

	FORMULARIO	FOR-OGITT-027
	VERIFICADOR DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE ACREDITACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - CIEI	Edición N° 01

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	Verificador	CUMPLE		Observaciones
			Sí	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.	Original o copia del Acta, Carta, Resolución u otro documento institucional.			
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.	Original o copia del Acta, Carta, Resolución u otro documento institucional.			
1.3	a. En el documento de constitución del CIEI se establece una política de funcionamiento independiente de la institución, con autonomía funcional.	Original o copia del Acta, Carta, Resolución u otro documento institucional.			
	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.	Original o copia del Acta, Carta, Resolución u otro documento institucional.			
1.4	La Institución de Investigación aprueba los documentos normativos internos del CIEI, tales como Reglamento, Manual de procedimientos u otros.	Original o copia del Acta, Carta, Resolución u otro documento institucional.			
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.	Reglamento y/o Manual de Procedimientos			



FORMULARIO

FOR-OGITT-027

VERIFICADOR DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE ACREDITACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - CIEI

Edición Nº 01

2	Composición, Organización y Estructura del CIEI	Verificador	Sí	No	Observaciones
2.1	El CIEI tiene definido el número de miembros integrantes:	Reglamento y/o Manual de Procedimientos			
	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:	Reglamento, Curriculum Vitae, constancia y/o documentos que avalen la experiencia, estudios y/o capacitación.			
	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.				
	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 cuenta con 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.	Reglamento y/o Manual de Procedimientos			
2.4	a) La estructura del CIEI contempla al menos un presidente y un secretario técnico.	Reglamento y/o Manual de Procedimientos			
	b) El CIEI define, en su normativa interna, las funciones y responsabilidades del				

	FORMULARIO	FOR-OGITT-027
	VERIFICADOR DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE ACREDITACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - CIEI	Edición Nº 01

	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.	Reglamento y/o Manual de Procedimientos			
2.6	El CIEI establece el procedimiento de convocatoria de consultores externos.	Reglamento y/o Manual de Procedimientos			
2.7	El CIEI tiene un procedimiento de evaluación interna (autoevaluación)	Reglamento y/o Manual de Procedimientos			
3	Recursos del CIEI	Verificador	Sí	No	Observaciones
3.1	La Institución dispone los siguientes recursos para el funcionamiento del CIEI				
	a) Artículos básicos de oficina para el desarrollo de sus sesiones.	Visita de verificación en campo (boletas, memorándums, pecosas, etc.)			
	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.	Página web y(o) sistemas en línea para la revisión de protocolos (ej. ProEthos)			
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.	Reglamento y/o Resolución de constitución 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.	Plan, Oficios, pecosas, boletas de venta, facturas. Ejecución del fondo intangible para fines de investigación y funcionamiento del CIEI			



FORMULARIO

FOR-OGITT-027

VERIFICADOR DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE ACREDITACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - CIEI

Edición Nº 01

	c) La institución evalúa regularmente las necesidades para las acciones del CIEI.	Planes de trabajo del CIEI, informes de evaluación de dichos planes, etc.			
4	Conflictos de Interés, Confidencialidad e Independencia de los Integrantes del CIEI	Verificador	Sí	No	Observaciones
4.1	a) El CIEI cuenta con una política y procedimientos para manejar los posibles conflictos de interés de sus miembros.	Reglamento, Manual de Procedimiento, Actas y/o Curriculum Vitae			
	b) Las autoridades o directivos de la institución de investigación que constituye el 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 a la que representa 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.	Original o copia del Acta, Carta, Resolución u otro documento institucional.			
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.)	Reglamento y/o Manual de Procedimientos			
	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	Verificador	Sí	No	Observaciones
5.1.	El CIEI presenta un plan de capacitación anual aprobado por la Institución.	Plan 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.	Diplomas, certificados o constancias del último año			



FORMULARIO

FOR-OGITT-027

VERIFICADOR DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE ACREDITACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - CIEI

Edición Nº 01

6	Transparencia , Rendición de cuentas y Calidad de los CIEI	Verificador	Sí	No	Observaciones
	El CIEI, a través de su Manual de Procedimientos, establece procedimientos de comunicación durante el proceso de evaluación y toma de decisiones con:				
6.1	a) El investigador principal, OIC o Patrocinador.	Reglamento y MAPRO			
	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.	A través de la página web, materiales impresos u otros mecanismos institucionales.			
6.3	El CIEI para mantener la transparencia tiene un registro actualizado y publicado de los proyectos de investigación evaluados y las decisiones adoptadas.	A través de la página web, materiales impresos u otros mecanismos institucionales.			
6.4.	El CIEI presenta procedimientos para atender quejas o preguntas de los sujetos de investigación que participan en ensayos clínicos.	Reglamento y/o Manual de Procedimientos, página web, correos, cartas, etc.			
	El CIEI publica la memoria o reporte anual de las actividades desarrolladas, que incluye al menos:				
6.5	a) Nombre y cargo de los miembros del CIEI, así como la fecha de inicio y fin de su designación.	Memoria anual.			
	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.				



FORMULARIO

FOR-OGITT-027

VERIFICADOR DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE ACREDITACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - CIEI

Edición N° 01

7	Bases Éticas de la Decisión del CIEI	Verificador	Si	No	Observaciones
7.1	El CIEI en su Reglamento y Manual de Procedimientos incorporan pautas éticas de conformidad con lo dispuesto en:	Archivo de normas sobre ética en investigación, Reglamento y/o Manual de Procedimientos			
	<ul style="list-style-type: none"> • Ley General de la Salud, Art 28° de la Ley N° 260842, 				
	<ul style="list-style-type: none"> • Reglamento de ensayos clínicos, DS N° 021- 2017-SA. 				
	<ul style="list-style-type: none"> • Declaración de Helsinki 				
	<ul style="list-style-type: none"> • Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada a la Salud con Seres humanos (CIOMS). 				
	<ul style="list-style-type: none"> • 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:	Reglamento y/o Manual de Procedimientos, Actas, Informes de evaluación de protocolos de investigación por revisores del CIEI			
	a) Validez científica y valor social de la investigación.				
	b) Balance riesgo-beneficio 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				
8	Revisión y Toma de Decisiones del CIEI	Verificador	Sí	No	Observaciones
8.1	El CIEI establece requisitos para la presentación de los protocolos de investigación:	Reglamento y/o Manual de Procedimientos, página web, etc.			
	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.	Reglamento y/o Manual de Procedimientos			
8.2	Los siguientes ítems (como mínimo) se solicitan a los Investigadores Principales cuando presentan su protocolo de investigación al CIEI:				



FORMULARIO

FOR-OGITT-027

VERIFICADOR DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE ACREDITACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - CIEI

Edición Nº 01

	a) Solicitud de revisión	Reglamento y/o Manual de Procedimientos			
	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.	Reglamento y/o Manual de Procedimientos			
8.4	El CIEI tiene procedimientos definidos para la presentación y aprobación de enmiendas u otros procedimientos posteriores a la aprobación del estudio.	Reglamento y/o Manual de Procedimientos			
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.	Reglamento y/o Manual de Procedimientos			
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.	Reglamento y/o Manual de Procedimientos, Actas			
8.7	Todas las decisiones del CIEI se adoptan por consenso o por mayoría.	Reglamento y/o Manual de Procedimientos, Actas			
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.	Reglamento y/o Manual de Procedimientos, Actas			

**FORMULARIO**

FOR-OGITT-027

**VERIFICADOR DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE
ACREDITACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN - CIEI**

Edición Nº 01

8.9	El CIEI cuenta con el modelo de constancia de aprobación contemplado en el Manual de Procedimientos del Ensayos Clínicos.	Reglamento y/o Manual de Procedimientos			
8.10	El CIEI cuenta con mecanismos de apelación de sus decisiones.	Reglamento y/o Manual de Procedimientos			
8.11	El CIEI cuenta con procedimientos para el seguimiento y supervisiones a los protocolos de investigación aprobados.	Reglamento y/o Manual de Procedimientos			

III. DATOS DE LA VISITA DE VERIFICACIÓN

FECHA:

HORA DE INICIO:

HORA DE TÉRMINO:

REPRESENTANTES DE LA OGITT

Nombres y Apellidos	Cargo	Correo electrónico	Firma
	Personal Técnico OEI-OGITT		
	Personal Técnico OEI-OGITT		

REPRESENTANTES DEL CIEI

Nombres y Apellidos	Cargo	Correo electrónico	Firma