



Resolución Jefatural

Lima, 14 de Febrero del 2024

N° 000052-2024-MP-FN-JN-IMLCF



Firma
Digital

Firmado digitalmente por BRIZUELA
POW SANG Francisco Ruben FAU
20131370301 soft
Jefe Nacional Del Instituto De
Medicina Legal Y Ciencia
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 14.02.2024 09:31:06 -05:00

VISTOS:

El Oficio N° 003659-2023-UML-CALLAO, de fecha 17 de agosto de 2023, emitido por el jefe de la Unidad Médico Legal II del Callao José Luis Nirvado Sabaduche Murgueytio; el Oficio N° 000403-2023-OFGACAL de fecha 28 de agosto de 2023, el Informe N° 000009-2023-OFGACAL, de fecha 21 de setiembre de 2023 emitidos por la Oficina de Garantía de Calidad, el Informe N° 000660-2023-MP-FN-JN-IMLCF-GA-AAJ, de fecha 17 de octubre del 2023, emitido por Asesoría Jurídica, el Informe N° 000011-2023-MP-FN-OFGACAL, de fecha 09 de noviembre de 2023, emitido por la Oficina de Garantía de Calidad; y, el Informe N 000001-2024-JN-IMLCF-GA-AAJ, de fecha 09 de febrero de 2024,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", normas dispuestas por el Instituto Nacional de Salud donde se establece como institución responsable de promover, gestionar y desarrollar las investigaciones científicas en nuestro país;



Firma
Digital

Firmado digitalmente por HUERTA
VALDIVIA Marleny Del Rosario FAU
20131370301 soft
Gerente De La Oficina De Garantía
De Calidad
Motivo: Doy V° B°



Firmado electrónicamente por:
Soldevilla Vera Cecilia Ines
Gerente Administrativo de la Unidad
Ejecutora IML
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 13/02/2024 15:38:47



Firma
Digital

Firmado digitalmente por TAKUDA
SAGASTEGUI Saul Gerardo FAU
20131370301 soft
Gerente De Criminalística
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 13.02.2024 15:45:56 -05:00



Firma
Digital

Firmado digitalmente por
HUARHUA CANAS Edgardo Elias
FAU 20131370301 soft
Gerente De La Oficina De
Operaciones
Motivo: Doy V° B°



Firma
Digital

Firmado digitalmente por HORNA
ZUNIGA Fredy Orlando FAU
20131370301 soft
Jefe De Área De Asesoría Jurídica
Del Iml(E)
Motivo: Doy V° B°



Que, mediante Oficio N° 003659-2023-UML-CALLAO de fecha 17 de agosto de 2023, el Médico José Luis Nirvado Sabaduche Murgueytio presenta su renuncia como presidente del Comité de Ética en Investigación del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses, en el cual fue nombrado mediante Resolución Jefatural N° 000109-2021-MP-FN-JN-IMLCF;

Con el Oficio N° 000403-2023-OFGACAL de fecha 28 de agosto de 2023, la Oficina de Garantía de Calidad remite el Informe Técnico N° 01-2023-CNS-OGC-IML de fecha 19 de abril de 2023, mediante el cual el médico Cleyber Navarro Sandoval en base a su experiencia durante los últimos cinco años, como coordinador de las actividades de investigación en el IMLCF, realiza algunas sugerencias;

Que, mediante Informe N° 000009-2023-OFGACAL, de fecha 21 de setiembre de 2023, la Oficina de Garantía de Calidad, concluye la necesidad de dejar sin efecto la Resolución N° 109-2021-MP-FN-JN-IML de fecha 06 de octubre de 2021, y la Resolución Jefatural N° 000062-2020-MP-FN-JN-IMLCF, de fecha 07 de diciembre de 2020 y conformar un nuevo comité denominado “Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses (CIEI-IMLCF)”, y este comité pueda trabajar en actualizar las políticas institucionales de investigación y ética, la directiva de normas para realizar trabajos de investigación entre otros. Estableciendo la propuesta de profesionales que conformarían este nuevo comité;

Que, mediante Informe N° 000660-2023-MP-FN-JN-IMLCF-GA-AAJ, de fecha 17 de octubre del 2023, la Oficina de Asesoría Jurídica concluye que es viable la fusión de los comités, asimismo, que se elabore un único procedimiento para la revisión y aprobación de los trabajos de investigación científica que se desarrollen en el Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses;

Que, mediante Informe N° 000011-2023-MP-FN-OFGACAL, de fecha 09 de noviembre de 2023, la Oficina de Garantía de Calidad remite en sus adjuntos los proyectos de “Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses (CIEI – IMLCF)” y la “Directiva Desarrollo y Ejecución de Proyectos de Investigación en el Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses

Que, en ese contexto el objetivo del presente reglamento es Regular las funciones, actividades, responsabilidades y procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses (CIEI-IMLCF), así como las responsabilidades de sus miembros; asimismo el objetivo de la presente directiva es establecer los lineamientos para la presentación, evaluación, aprobación, ejecución, monitoreo, finalización y publicación de proyectos de investigación en el Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses;

Contando con el visto bueno de Gerencia Administrativa, la Oficina de Garantía de Calidad, Gerencia de Criminalística, Gerencia de Operaciones y del Área de Asesoría Jurídica de la Unidad Ejecutora 010: Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forense;



De conformidad con la Resolución de la Fiscalía de la Nación N°115-2024-MP-FN, de fecha 15 de enero de 2024, 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. – Dejar sin efecto las siguientes Resoluciones Jefaturales:

- Resolución Jefatural N° 000062-2020-MP-FN-JN-IMLCF, que aprobó “Reconformar el Comité de Investigación del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses”.
- Resolución Jefatural N° 009-2021-JN-IMLCF, que aprobó el “Reglamento del Comité de Ética en Investigación del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses del Ministerio Público”.
- Resolución Jefatural N° 000035-2021-MP-FN-JN-IMLCF, que aprobó la “Directiva Normas para realizar trabajos de Investigación en el Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses del Ministerio Público”.
- Resolución Jefatural N° 000036-2021-MP-FN-JN-IMLCF, que aprobó la “Directiva Reglamento del comité de Investigación del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses del Ministerio Público”.
- Resolución Jefatural N° 0000109-2021-MP-FN-JN-IMLCF, que Reconformó el Comité de Investigación del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

ARTÍCULO SEGUNDO. - Aprobar el “Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses del Ministerio Público” el cual consta de dieciséis (16) páginas, documento que forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO. - Aprobar la “Directiva Desarrollo y Ejecución de Proyectos de Investigación en el Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses” la cual consta de treinta y cuatro (34) páginas, documento que forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTICULO CUARTO. - Reconformar el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses (CIEI-IMLCF) Forenses, que estará integrado por los siguientes servidores:

- Dr. Cleyber Navarro Sandoval – Presidente del Comité
- C.D. Ymelda Wendy Velezmoro Montes - Miembro
- Dr. Segundo Narcizo Yovera Sandoval- Miembro
- Psic. Alicia Cristina Ayala Veli z - Miembro
- Antrop. Sandra Gómez Tapia - Miembro
- Lic. Flavio Antonio Estrada Moreno - Miembro
- Dra. Erika Ruth Alvarado Muñoz - Miembro



- Dr. Gian Carlo Lannacone De La Flor - Miembro
- CD. Rafael Williams Rojas Jara - Miembro

ARTÍCULO QUINTO.- Disponer el cumplimiento oportuno de lo dispuesto en la presente resolución a la Oficina de Garantía de Calidad, Gerencia de Criminalística, Gerencia de Operaciones y Gerencia Administrativa del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

ARTÍCULO SEXTO.- Encargar a la Gerencia Administrativa la publicación de la presente resolución; el “Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses del Ministerio Público” y la “Directiva Desarrollo y Ejecución de Proyectos de Investigación en el Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses”

Regístrese, comuníquese y cúmplase



	DOCUMENTO INTERNO		IML/RGL-02	
	REGLAMENTO		Versión:	01
	DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES (CIEI – IMLCF)		Página:	1 de 16

	ELABORADO POR		REVISADO POR	APROBADO POR	
Nombre	Dr. Cleyber Navarro Sandoval		Marleny Del Rosario Huerta Valdivia 	Francisco Rubén Brizuela Pow Sang 	
Cargo	Presidente del Comité de Investigación Científica del IMLCF	Cleyber Navarro Sandoval Médico Cirujano - Reumatólogo CMP. 42198 RNE. 37135	Gerente de la Oficina de Garantía de Calidad Firmado digitalmente por HUERTA VALDIVIA Marleny Del Rosario FAU 20131370301 soft Gerente De La Oficina De Garantía De Calidad Motivo: Doy V° B°	Jefe Nacional del Instituto de Medicina Legal	Firmado digitalmente por BRIZUELA POW SANG Francisco Ruben FAU 20131370301 soft Jefe Nacional Del Instituto De Medicina Legal Y Ciencia Motivo: Soy el autor del documento

1. FINALIDAD

Regular las funciones, actividades, responsabilidades y procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses (CIEI-IMLCF), así como las responsabilidades de sus miembros.

2. ALCANCE

El Comité de Ética en Investigación del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses (CIEI-IMLCF), tiene injerencia sobre todos los proyectos de investigación en Ciencias Forenses o Ciencias de la Salud, cuya ejecución requiera interacción con usuarios de los servicios forenses que brinda el IMLCF, así como de aquellos que requieran utilizar o acceder total o parcialmente a alguna de las instalaciones, materiales, insumos, bases de datos electrónicos, o documentación del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

Las competencias del CIEI – IMLCF, incluye actividades de revisión, aprobación, monitoreo, supervisión de las investigaciones planteadas a nivel institucional, colaborativos, trabajos de tesis, etc. Y que pueden comprender:

- Ensayos clínicos
- Investigación epidemiológica
- Investigación en ciencias sociales
- Investigación sobre expedientes médicos u otra información personal
- Investigación sobre muestras almacenadas
- Investigación en sistemas de salud
- Investigaciones operativas

El CIEI-IMLCF tiene potestad para evaluar y dictaminar sobre la idoneidad del investigador o del equipo de investigación, la adecuación de las instalaciones, así como los métodos, equipos, insumos y materiales que serán utilizados en la ejecución de la investigación.

El CIEI-IMLCF establece mecanismos que garanticen la evaluación y verificación del cumplimiento e idoneidad de los procedimientos para obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

	DOCUMENTO INTERNO		IML/RGL-02	
	REGLAMENTO		Versión:	01
	DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES (CIEI – IMLCF)		Página:	2 de 16

3. BASE LEGAL

El Comité Institucional 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:

DISPOSICIONES NACIONALES

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- c) Ley No 26842, Ley General de Salud.
- d) 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.
- e) Ley No 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.
- f) Ley No 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.
- g) Ley No 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. CONCYTEC
- h) Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- i) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS que aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- j) Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- k) Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú.
- l) Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos
- m) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- n) Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES

- a) Código de Nuremberg 1947.
- b) Declaración de Helsinki.
- c) Informe Belmont.
- d) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.

	DOCUMENTO INTERNO	IML/RGL-02	
	REGLAMENTO	Versión:	01
	DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES (CIEI – IMLCF)	Página:	3 de 16

- 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.
- 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 Crueles, 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 Crueles, 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.

	DOCUMENTO INTERNO		IML/RGL-02	
	REGLAMENTO		Versión:	01
	DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES (CIEI – IMLCF)		Página:	4 de 16

4. RESPONSABLES

Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento son de obligatorio cumplimiento por todos los miembros que conforman el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses. (CIEI – IMLCF).

5. DEFINICION:

El CIEI-IMLCF es conformado mediante Resolución de Jefatura Nacional del IMLCF, es una instancia sin fines de lucro, constituida por profesionales de diversas disciplinas. Se encarga de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación, mediante la revisión y aprobación de cualquier tipo de proyecto/protocolo de estudio que los incluya, la competencia de los investigadores y la idoneidad de las instalaciones y equipos que se utilizaran en su ejecución.

El CIEI - IMLCF goza de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica para la toma de sus decisiones.

6. MISIÓN:

El CIEI - IMLCF desarrolla acciones para la protección de los derechos, dignidad, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan en investigaciones, garantizando la aceptabilidad ética de la investigación biomédica y en ciencias forenses, en cumplimiento con el marco normativo nacional y los principios éticos internacionales aplicables, asimismo, reconoce los valores culturales de los participantes en la investigación y la comunidad en general.

7. DEFINICIONES CONCEPTUALES:

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 principialismo. 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.

	DOCUMENTO INTERNO	IML/RGL-02	
	REGLAMENTO	Versión:	01
	DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES (CIEI – IMLCF)	Página:	5 de 16

- 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 las ciencias forenses 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.
- 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 de estudio planteado, 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.
- 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

	DOCUMENTO INTERNO	IML/RGL-02	
	REGLAMENTO	Versión:	01
	DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES (CIEI – IMLCF)	Página:	6 de 16

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.
- 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.

	DOCUMENTO INTERNO		IML/RGL-02	
	REGLAMENTO		Versión:	01
	DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES (CIEI – IMLCF)		Página:	7 de 16

8. INFRAESTRUCTURA Y RECURSOS DEL CIEI-IMLCF

La institución de investigación proporciona al CIEI - IMLCF todos los recursos necesarios para su funcionamiento tales como recursos humanos, logísticos, financieros, y de infraestructura.

9. COMPETENCIAS Y CONFORMACIÓN

9.1 COMPETENCIAS

El CIEI-IMLCF, 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.

El CIEI-IMLCF es multidisciplinar; está constituido nueve (09) miembros titulares.

Entre los miembros titulares incluye a profesionales con:

- Experticia científica en el campo de la salud.
- Experticia en ciencias conductuales o sociales.
- Experticia en asuntos éticos.
- Experticia en asuntos legales.
- Experticia en farmacología.
- Experticia en Criminalística.
- Experticia en Ciencias Forenses.

Al menos uno de los miembros debe tener formación en Bioética.

Todos los miembros deben haber llevado un curso en Buenas Prácticas Clínicas y ética en investigación.

9.2 CONFORMACIÓN

Los miembros del CIEI-IMLCF son designados bianualmente por la Jefatura Nacional del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses a propuesta del mismo Comité. 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.

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

La carencia de miembros externos o de la comunidad no limitará las funciones del CIEI-IMLCF.

	DOCUMENTO INTERNO		IML/RGL-02	
	REGLAMENTO		Versión:	01
	DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES (CIEI – IMLCF)		Página:	8 de 16

Renovación de la Presidencia, Secretaría Técnica y de los miembros: La elección del presidente y de la secretaria técnica se hará a través de una sesión en pleno del CIEI-IMLCF, el resultado de esta elección se hará llegar a la Jefatura Nacional del IMLCF para que se emita su designación por resolución.

La renovación de los miembros del CIEI-IMLCF es cada 2 años. El procedimiento de renovación de los miembros del CIEI-IMLCF, permitirá nuevas incorporaciones de forma periódica, a la vez que permite mantener la experiencia del comité.

Del reemplazo de los miembros del CIEI-IMLCF: Los miembros que no cumplan con sus responsabilidades comprometidas, los que por voluntad propia deseen retirarse del comité antes de cumplir su periodo o los que hayan culminado con su periodo de designación durante el año en curso, podrán ser reemplazados por otros integrantes.

9.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE MIEMBROS

- Los integrantes del CIEI-IMCL deben ser capaces de realizar una revisión competente y minuciosa de la metodología de protocolos de investigación propuestos.
- Cada integrante del CIEI-IMLCF debe respetar y tolerar las opiniones de otras personas y fomentar el consenso en las decisiones del comité.
- Todos los miembros que se incorporen al comité deberán haber llevado previamente un curso de ética en investigación.

9.4 MIEMBROS TITULARES

Los miembros titulares son designados por la Jefatura Nacional del IMLCF, a propuesta de la Gerencia de Garantía de Calidad. Todos los miembros tienen derecho a voz y voto.

9.5 MIEMBROS ALTERNOS

Los miembros titulares son designados por la Jefatura Nacional del IMLCF, a propuesta de la Gerencia de Garantía de Calidad. Estos cumplirán con reemplazar a un miembro titular ante su ausencia, también pueden participar en las sesiones del CIEI-IMLCF con derecho a voz y voto, cuando se requiere contar con su opinión debido a su experticia, especialización, entre otros.

9.6 CONSULTORES

Cuando el CIEI-IMLCF no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para la revisión del protocolo de investigación, podrá convocar a consultores con las aptitudes o la certificación apropiadas para recabar el asesoramiento pertinente.

	DOCUMENTO INTERNO		IML/RGL-02	
	REGLAMENTO		Versión:	01
	DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES (CIEI – IMLCF)		Página:	9 de 16

Las opiniones de los consultores serán tomadas en consideración para la deliberación y toma de decisión del CIEI-IMLCF. 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.

10. FUNCIONES DEL CIEI- IMLCF y RESPONSABILIDADES DE SUS MIEMBROS

10.1 FUNCIONES DEL CIEI-IMLCF

El CIEI-IMLCF tiene las siguientes funciones:

- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos y emitir el dictamen correspondiente.
- Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otros criterios, sus competencias, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo de investigación.
- Evaluar la idoneidad de las instalaciones de las unidades orgánicas (UMLs) donde se ejecutarán los estudios, en concordancia con la complejidad del tipo de estudio planteado.
- Realizar supervisiones en los lugares de investigación, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo con el grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos una (1) vez al año.
- Evaluar los reportes de eventos adversos originados en sujetos de estudio.
- Monitorear continuamente el balance riesgo-beneficio favorable y la minimización de riesgos durante la ejecución del protocolo de investigación con seres humanos.
- 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 fue aprobado.
- Suspender o cancelar un estudio cuando cuenten con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad y/o bienestar.

10.2 RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL CIEI-IMLCF

Los miembros titulares y alternos tienen las siguientes responsabilidades:

- Participar activamente en el CIEI-IMLCF, colaborar en actividades de formación, actualización en ética y otras acciones propias del CIEI-IMLCF.

	DOCUMENTO INTERNO		IML/RGL-02	
	REGLAMENTO		Versión:	01
	DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES (CIEI – IMLCF)		Página:	10 de 16

- b) Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas, debiendo justificar su inasistencia con antelación.
- c) Abstenerse de participar en las evaluaciones de estudios en los que medie un potencial conflicto de interés.
- d) Todos los miembros, al integrarse al CIEI-IMLCF, firmarán una declaración de ausencia de conflicto de interés.
- e) Expresar su opinión en las deliberaciones del CIEI-IMLCF, 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.
- f) Evaluar todo documento sometido al CIEI-IMLCF cumpliendo con los criterios de aceptabilidad ética y demás normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables, sin influencias indebidas.
- g) Evaluar, aprobar o desaprobar las enmiendas de los protocolos de investigación incluido modificaciones de consentimientos informados.
- h) Evaluar los informes de avances, desviaciones y eventos adversos que se produzcan en las investigaciones.
- i) Garantizar el cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos, del documento técnico Consideraciones Éticas para las Investigación en Salud con Seres Humanos, las normas en ética de la investigación, el presente Reglamento y el manual de procedimientos.
- j) 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.
- k) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación y el buen funcionamiento del CIEI-IMLCF.

10.3 RESPONSABILIDADES DEL PRESIDENTE

El presidente del CIEI-IMLCF tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Convocar, presidir y conducir las sesiones ordinarias y extraordinarias conforme a la normativa interna.
- b) Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación en las sesiones o en otras actividades del CIEI-IMLCF.
- c) Organizar, en colaboración con la Secretaría Técnica, la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIEI-IMLCF.
- d) Coordinar, dirigir y garantizar el cumplimiento del reglamento interno y el manual de procedimientos del CIEI-IMLCF para la presentación, revisión y aprobación de los protocolos de investigación y sus enmiendas; así como para la supervisión de las investigaciones, la preparación de actas de las sesiones y el archivamiento de la documentación relacionada, en coordinación con la secretaría técnica.

	DOCUMENTO INTERNO		IML/RGL-02	
	REGLAMENTO		Versión:	01
	DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES (CIEI – IMLCF)		Página:	11 de 16

- e) Representar al CIEI-IMLCF ante la Institución de Investigación, INS u otra autoridad o instancia competente.
- f) Designar a los miembros del CIEI-IMLCF para las revisiones de los protocolos de investigación, así como para el monitoreo y las supervisiones de estos.
- g) Suscribir todos los documentos emitidos por el CIEI-IMLCF, 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, etc.
- h) Aplicar la herramienta de autoevaluación del CIEI-IMLCF con participación de los integrantes del comité e implementar medidas para el mejoramiento del desempeño del CIEI-IMLCF.
- i) Dirigir la elaboración, aprobación e implementación del plan anual de actividades que incluya el cronograma de sesiones y de supervisiones a los protocolos de investigación aprobados.
- j) Garantizar el cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos, del documento técnico Consideraciones Éticas para las Investigación en Salud con Seres Humanos y las normas nacionales e internacionales en ética de la investigación conexas.
- k) Conducir las sesiones para la designación de miembros y cargos en el CIEI-IMLCF, así como para la renovación o reemplazo de miembros.
- l) Verificar que el CIEI-IMLCF tenga su documentación actualizada, en orden y debidamente archivada.
- m) Fomentar la capacitación de los miembros del CIEI-IMLCF 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.
- n) Garantizar que los miembros del CIEI-IMLCF, el personal administrativo del Comité, los consultores invitados y los investigadores que someten sus protocolos de investigación al CIEI-IMLCF cumplan con su obligación de confidencialidad y manejo adecuado de los conflictos de interés.

10.4 RESPONSABILIDADES DE LA SECRETARÍA TÉCNICA

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

- a) Asistir a las sesiones del CIEI-IMLCF y participar activamente en las deliberaciones.
- b) Proponer y organizar la agenda para las sesiones al presidente del CIEI-IMLCF.
- c) Elaborar las actas tomando nota de todo lo acontecido en las sesiones en colaboración con la secretaría administrativa.
- d) Mantener informado al CIEI-IMLCF sobre los documentos ingresados, así como el estado de los protocolos de investigación.
- e) Garantizar que el CIEI-IMLCF cuente con la información necesaria para la

	DOCUMENTO INTERNO		IML/RGL-02	
	REGLAMENTO		Versión:	01
	DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES (CIEI – IMLCF)		Página:	12 de 16

agenda de las sesiones y remitir a los integrantes del CIEI-IMLCF 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, revisión, aprobación y 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) Convocar a todos los integrantes, a petición del presidente, a las reuniones del CIEI-IMLCF con suficiente anticipación, de conformidad con su manual de procedimientos.
- i) Asegurar que la documentación del CIEI-IMLCF se encuentre disponible para su revisión por los miembros, si fuese el caso.
- j) Fomentar la capacitación de los miembros del CIEI-IMLCF 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.
- k) Garantizar que los miembros del CIEI-IMLCF, el personal administrativo del CIEI-IMLCF, los consultores invitados y los investigadores que someten sus protocolos de investigación al CIEI-IMLCF cumplan con su obligación de confidencialidad y manejo adecuado de los conflictos de interés.
- l) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación y el buen funcionamiento del CIEI-IMLCF

11. DE LAS MODALIDADES DE REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DE LAS DECISIONES DEL CIEI-IMLCF

11.1 Revisión completa: La revisión inicial y continua de los protocolos de investigación de ensayos clínicos será sometida a revisión completa, debiendo participar en su aprobación o desaprobación todo el CIEI-IMLCF de conformidad con el quórum. Las enmiendas al protocolo que impliquen la modificación de objetivos o del diseño metodológico también deben pasar a revisión completa por el pleno del comité.

11.2 Revisión expedita: Podrán someterse a revisión expedita a cargo de 1 ó 2 miembros del CIEI-IMLCF 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-IMLCF. En caso de que el revisor considere que la investigación es mayor al riesgo mínimo, ésta deberá someterse a revisión completa.

11.3 Exenciones de revisión: Pueden estar exentos de revisión por el CIEI-IMLCF, los protocolos de investigación que analizan datos de dominio público, o aquellos cuyos datos se obtengan mediante observación del comportamiento público y

	DOCUMENTO INTERNO		IML/RGL-02	
	REGLAMENTO		Versión:	01
	DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES (CIEI – IMLCF)		Página:	13 de 16

estudios que utilizarán datos de personas o grupos específicos pero que se encuentran anonimizados o se encuentran codificados, salvo que el CIEI-IMLCF en uso de sus competencias decida lo contrario. La investigación de sistemas de salud también puede eximirse de la revisión si se entrevista a funcionarios públicos en su capacidad oficial sobre asuntos que son del dominio público.

11.4 Criterios de aceptabilidad ética: La aprobación o desaprobación de un protocolo de investigación debe basarse en los siguientes criterios de aceptabilidad ética:

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

11.5 Decisiones del CIEI-IMLCF: Las decisiones del CIEI-IMLCF en torno a los protocolos de investigación evaluados podrán ser:

- Aprobación
 - Aprobación a condición de subsanación de observaciones
 - Desaprobado
- El resultado de la evaluación en sus formas de aprobado o desaprobado, se comunicará a la OGC y al investigador principal.
 - Las actas del CIEI-IMLCF deberán consignar con claridad y precisión lo ocurrido en el curso de las deliberaciones y los acuerdos, y contener argumentos sólidos y fundamentados que sustenten la decisión consensuada del comité.
 - Para los ensayos clínicos el documento de aprobación deberá emitirse según lo establecido en el anexo N° 3 del Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos (RJ N° 279-2017-J-OPE/INS), y según lo establecido en el Manual de Procedimientos del CIEI-IMLCF.

11.6 Recurso de reconsideración

El investigador principal puede formular o interponer un recurso de reconsideración a la decisión del CIEI-IMLCF de no aprobación del protocolo de investigación. Los requisitos estarán considerados en el manual de procedimientos del CIEI-IMLCF.

	DOCUMENTO INTERNO		IML/RGL-02	
	REGLAMENTO		Versión:	01
	DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES (CIEI – IMLCF)		Página:	14 de 16

11.7 Enmiendas

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

11.8 Eventos adversos

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

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

12. SESIONES DEL CIEI- IMLCF

Sesiones ordinarias

El CIEI-IMLCF sesiona mensualmente de manera presencial o virtual según el calendario anual de sesiones ordinarias correspondiente y en las horas establecidas.

Sesiones extraordinarias

El CIEI-IMLCF 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.

La convocatoria se efectuará con al menos 2 días hábiles de antelación.

Quórum para instalación de las sesiones y toma de decisiones

El CIEI-IMLCF instalará válidamente una sesión con la presencia (física o virtual) de la mayoría simple de sus miembros titulares. Asimismo, deberá estar presente el Presidente o quien haga sus veces.

De la adopción de las decisiones

El CIEI-IMLCF adoptará sus decisiones por consenso, o en su defecto, por mayoría simple.

13. ACTAS DEL CIEI-IMLCF

- **Elaboración de las Actas**

Las actas serán elaboradas por la Secretaría Técnica, con el apoyo de la

	DOCUMENTO INTERNO		IML/RGL-02	
	REGLAMENTO		Versión:	01
	DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES (CIEI – IMLCF)		Página:	15 de 16

Secretaría Administrativa. Estas registrarán a los miembros asistentes, las declaraciones de conflictos de interés, los principales argumentos de la deliberación, las situaciones controversiales, los votos, los fundamentos de los acuerdos tomados y toda conclusión que se derive de la sesión.

- **Aprobación de las Actas**

Las actas serán aprobadas y suscritas en la siguiente sesión ordinaria previa revisión de todos los miembros asistentes.

14. RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL, FALTAS ÉTICAS Y MALA CONDUCTA CIENTÍFICA

14.1 Obligaciones del Investigador Principal

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

- Conoce y cumple con los requisitos establecidos en el artículo 51 del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Conoce y cumple con las obligaciones establecidas en el artículo 52 del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Conoce y cumple con la consideración 8.4 del documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos
- 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 realización del estudio.
- Provea al CIEI-IMLCF la información requerida, según los plazos establecidos en el Manual de Procedimientos del CIEI-IMLCF.
- Presente al CIEI-IMLCF el informe final del estudio y copias de cualquier material producido o publicado en la ejecución de la investigación.
- Conoce y cumple con los principios de integridad científica y conducta responsable en investigación.
- Conoce y cumple con las normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables.

14.2 Faltas éticas y mala conducta científica

Cualquier incumplimiento del investigador principal a sus obligaciones o a las normas éticas; así como cualquier mala conducta científica se comunicará a la Autoridad Institucional con el fin de que se tomen las medidas y/o sanciones correspondientes.

15. DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

- Primera. - Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán



	DOCUMENTO INTERNO	IML/RGL-02	
	REGLAMENTO	Versión:	01
	DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES (CIEI – IMLCF)	Página:	16 de 16

resueltos por el CIEI-IMLCF de conformidad con el ordenamiento jurídico peruano y las normas en ética de la investigación vigentes.

- Segunda. - El CIEI-IMLCF elaborará y mantendrá actualizado su Manual de Procedimientos de conformidad con el presente Reglamento y normas sobre la materia.
- Tercera. - El CIEI-IMLCF revisará trianualmente el presente reglamento con el fin de modificarlo y actualizarlo según las disposiciones sobre la materia.