

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES



2022

Version: 002 de fecha 17 / 03 / 2022

ÍNDICE

I.	OBJETIVOS	4
II.	ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	4
III.	RESPONSABILIDADES.....	4
IV.	BASE LEGAL	4
V.	REFERENCIAS.....	5
VI.	DISPOSICIONES GENERALES	5
VII.	PROCEDIMIENTOS.....	11
7.1.	Procedimiento 1: Constitución y nombramiento del CIEI-HNSEB.....	11
7.2.	Procedimiento 2: Conformación del CIEI-HNSEB.....	12
7.3.	Procedimiento 3: Renovación de los miembros del CIEI-HNSEB.....	12
7.4.	Procedimiento 4: Reemplazo de los miembros del CIEI-HNSEB.....	13
7.5.	Procedimiento 5: Pérdida de condición de miembro del CIEI-HNSEB.....	13
7.6.	Procedimiento 6: Convocatoria a consultores independientes.....	14
7.7.	Procedimiento 7: Presentación de los protocolos de investigación.....	14
7.8.	Procedimiento 8: Revisión de los protocolos de investigación.....	17
7.9.	Procedimiento 9: Bases éticas para la toma de decisiones del CIEI-HNSEB.....	19
7.10.	Procedimiento 10: Decisiones del CIEI-HNSEB.....	19
7.11.	Procedimiento 11: Seguimiento de los protocolos de investigación.....	23
7.12.	Procedimiento 12: Celebración de sesiones.....	26
7.13.	Procedimientos 13: Elaboración, suscripción y registro de actas.....	28
7.14.	Procedimiento 14: Relaciones del CIEI-HNSEB.....	28
7.15.	Procedimiento 15: Atención de quejas o preguntas de los sujetos de investigación que participan en ensayos clínico.....	29
7.16.	Procedimiento 16: Gestión de la calidad de funcionamiento del CIEI-HNSEB.....	29
7.17.	Procedimiento 17: Ejecución del fondo intangible para fines de investigación y funcionamiento del CIEI-HNSEB.....	31
7.18.	Procedimiento 18: Archivo de la documentación.....	31
VIII.	ANEXOS	32



Anexo 1. Declaración jurada de confidencialidad del CIEI-HNSEB.....	32
Anexo 2. Declaración de conflictos de intereses del CIEI-HNSEB.....	34
Anexo 3. Guía para la elaboración del formato básico para protocolos de investigación de estudios observacionales o de riesgo mínimo.....	35
Anexo 4. Guía para la elaboración del protocolo de investigación de ensayos clínicos.....	39
Anexo 5. Guía para el formato de consentimiento informado.....	43
Anexo 6. Declaración del patrocinador de que cuenta con un fondo financiero que garantiza la atención inmediata y gratuita de los sujetos de investigación en caso sufriera un daño.....	48
Anexo 7. Declaración del investigador principal sobre el cumplimiento de sus obligaciones y responsabilidades.....	49
Anexo 8. Declaración jurada de confidencialidad del investigador principal y equipo de investigación.....	50
Anexo 9. Declaración de ausencia de conflictos de intereses del Investigador principal.....	51
Anexo 10. Autorización de la realización de protocolo de investigación en salud con seres humanos en la institución de investigación.....	52
Anexo 11. Informe de revisión de protocolos de investigación en salud con seres humanos.....	53
Anexo 12. Constancia de aprobación de un protocolo de investigación.....	55
Anexo 13. Presentación de enmiendas.....	56
Anexo 14. Informe de avance y / o finalización del ensayo clínico.....	57
Anexo 15. Informe periódico de avance o final para estudios observacionales u otros tipos de estudio de riesgo mínimo.....	59
Anexo 16. Informe de los eventos adversos serios (EAS) al CIEI.....	62
Anexo 17. Formato para CIEI para la supervisión de ensayos clínicos autorizados por el INS.....	66
Anexo 18. Formulario para supervisión virtual de ensayos clínicos.....	73
Anexo 19. Herramienta de autoevaluación de la garantía de la calidad del CIEI-HNSEB.....	82



I. OBJETIVOS

- a) Normar los procedimientos que rigen el funcionamiento del CIEI –HNSEB para asegurar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación y la integridad de los datos obtenidos en las investigaciones.
- b) Establecer los procedimientos y requisitos para la presentación, revisión ética y seguimiento de los protocolos de investigación.
- c) Establecer y desarrollar las funciones y responsabilidades de los miembros del CIEI-HNSEB, de los investigadores, así como de otros componentes del sistema de investigación involucrados, en el marco de la normativa nacional e internacional vigente.

II. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Manual de Procedimientos es de aplicación obligatoria para el CIEI-HNSEB en el ejercicio de sus funciones. Asimismo, quedan obligados a sus disposiciones aquellos actores involucrados que someten sus investigaciones al CIEI-HNSEB.

III. RESPONSABILIDADES

La institución de investigación que otorga el mandato al comité y los miembros que conforman el CIEI-HNSEB deben velar por el cumplimiento del presente Manual de Procedimientos.

IV. BASE LEGAL

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- c) Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- d) Ley N° 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes.
- e) 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.
- f) Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.
- g) Ley N° 29785, Ley del Derecho a la Consulta Previa a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 001-2012-MC.
- h) Ley N° 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. CONCYTEC.
- i) Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- j) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS que aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- k) Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- l) Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.
- m) Resolución Ministerial N° 655-2019-MINSA. Disponer la eliminación de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud – INS.
- n) Resolución de Presidencia N° 192-2019-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del "Código Nacional de la integridad Científica".
- o) Resolución Directoral N° 113-2020-OGITT/INS, que aprueba el formato para CIEI para la supervisión de Ensayos Clínicos autorizados por el INS (presencial)
- p) Decreto Supremo N° 014-2020-SA. Medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.
- q) Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el Documento técnico: consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos.
- r) Resolución Ministerial N° 686-2020/MINSA, aprueba la NTS N° 165-MINSA/2020/INS: Norma Técnica de Salud para la investigación y desarrollo de vacunas contra enfermedades infecciosas.



- s) Resolución Directoral N° 304-2021-OGITT/INS que aprueba el PRT-OGITT-OEI-001: Procedimiento registro de Comités de Ética en Investigación (CEI) para la investigación en Salud con Seres Humanos.
- t) Resolución Directoral N° 305-2021-OGITT/INS que aprueba el Formulario a utilizar por los CIEI para la supervisión virtual de EC autorizados por el INS.
- u) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- v) Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

V. REFERENCIAS

- a) Código de Núremberg, 1947.
- b) Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948.
- c) Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
- d) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
- e) Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
- f) Convención Americana sobre los Derechos Humanos, 1969.
- g) Informe Belmont 1979.
- h) Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.
- i) Guía para la Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R1), del 10 de junio de 1996.
- j) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los DDHH, UNESCO 1997.
- k) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO 2003.
- l) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- m) Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, OMS/OPS, 2005.
- n) Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007.
- o) Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ONUSIDA/OMS 2008 (Punto de orientación añadido en el 2012)
- p) Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.
- q) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas, versión actualizada en Bahía Brasil 2013.
- r) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.
- s) Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016.
- t) Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks, OMS 2016
- u) Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.
- v) Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

VI. DISPOSICIONES GENERALES

- 6.1. Los procedimientos incluidos en el presente manual se sustentan principalmente en lo requerido por el DS N° 021-2017-SA que aprueba el reglamento de ensayos clínicos del Perú vigente y su simplificación aprobada con RM N° 655-2019/MINSA que elimina algunos requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del INS, la Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de procedimientos de ensayos clínicos de Perú y lo requerido por la RM N° 233-2020-MINSA que aprueba el documento técnico: consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos.
- 6.2. Este manual de procedimientos se utilizará para la revisión, aprobación y seguimiento de los diferentes tipos de protocolo de investigación con seres humanos que los investigadores de la institución de investigación requieran.



- 6.3. Los diferentes actores involucrados en protocolos de investigación externa que requieran ejecutar estos con investigadores de nuestra institución y en el campo clínico de nuestra institución cumplirán lo requerido en el artículo 11 del reglamento del comité.
- 6.4. Los procedimientos del presente manual facilitan la revisión rigurosa, oportuna e independiente de los diferentes protocolos de investigación con seres humanos, y su documentación que llegue al comité para revisión antes de su inicio, a fin de aprobar aquellos que constituyan investigaciones éticas que aseguren los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación.
- 6.5. En situaciones de desastres o brotes epidémicos que afecten al país o algunas de sus regiones generando aislamiento o distanciamiento social la institución de investigación dará las facilidades del caso a los miembros del CIEI para que a través de su oficina de informática se autorice el uso de firmas electrónicas.
- 6.6. Cualquier procedimiento no contemplado en el presente documento será adoptado en el marco de la legislación nacional vigente y la normativa internacional en materia de ética en investigación.
- 6.7. **Definiciones operativas**
 - a) **Asentimiento:** Es el proceso por el cual se obtiene la autorización o permiso que otorga en forma documentada el niño o adolescente menor de 18 años, sujeto de investigación, para participar en la investigación. Se solicita el asentimiento de niños que puedan comprender las explicaciones. En general se considera que los niños de 8 años a adolescentes menores de 18 años pueden dar su asentimiento.
 - b) **Buenas Prácticas Clínicas:** Es un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de ensayos clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos, y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos en investigación, según lo dispuesto por la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.
 - c) **Cancelación de un protocolo de investigación:** Es la interrupción definitiva de todas las actividades de un protocolo de investigación en salud con seres humanos en el lugar o en los lugares de investigación donde se realizan, por razones justificadas.
 - d) **Comité Institucional de Ética en Investigación:** El CIEI-HNSEB es la instancia sin fines de lucro, con autonomía e independencia, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.
 - e) **Confidencialidad:** Obligación de mantener, por parte de todas las personas y entidades participantes, la privacidad de los sujetos en investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en un protocolo de investigación en salud con seres humanos, a menos que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes.
 - f) **Consentimiento informado:** Es el proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente la aceptación de participar en un protocolo de investigación en salud con seres humanos, luego de haber recibido la información y explicación



detallada sobre todos los aspectos de la investigación. La decisión de participar en la investigación ha sido adoptada sin haber sido sometido a coacción, influencia indebida o intimidación. El consentimiento informado se documenta por medio de un formato de consentimiento escrito, firmado y fechado.

- g) **Dispositivo médico:** Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para diagnóstico, prevención, tratamiento, monitoreo o control de concepción, acorde a lo establecido por la ANM.
- h) **Enmienda:** Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un protocolo de investigación y/o consentimiento informado.
- i) **Ensayo Clínico:** A efecto de este reglamento se entiende por ensayo clínico toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.
- j) **Ensayo Clínico Multicéntrico:** Ensayo clínico realizado de acuerdo con un protocolo único, pero en más de un centro y, por tanto, realizado por más de un investigador y un coordinador que se encarga del procesamiento de todos los datos y del análisis de los resultados.
- k) **Estudios observacionales:** Son los diseños de investigación utilizados con mayor frecuencia en investigación clínica, corresponden a diseños de investigación cuyo objetivo es la observación y registro. El investigador solo observa y describe lo que ocurre (C. Manterola, Tamara Otzen). En el caso de que se haga con medicamentos, se realiza con medicamentos que se prescriben de manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica.
- l) **Equipo de investigación:** Grupo conformado por profesionales con competencias y conocimientos en la ejecución de protocolos de investigación en salud con seres humanos y que cumplen un rol directo y significativo en dicha ejecución, incluye médicos, enfermeras, químico farmacéuticos, entre otros profesionales liderados por un investigador principal.
- m) **Evento adverso:** Cualquier acontecimiento o situación perjudicial para la salud del sujeto de investigación, a quien se le está administrando un producto en investigación, y que no necesariamente tiene una relación causal con la administración de este. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado; incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto en investigación; esté o no relacionado con éste.
- n) **Evento adverso serio:** Cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto de investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, o de lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación se tratarán también como serios aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en esta definición.
- o) **Imposibilidad fehaciente:** Situación en la que no es posible materialmente que uno de los padres otorgue el consentimiento por razones debidamente sustentadas o documentadas, y bajo responsabilidad del investigador.
- p) **Informe de avance:** Informe periódico de cada uno de los centros de investigación que ejecutan un determinado ensayo clínico, que deberá ser presentado al CIEI a partir de la fecha de autorización del estudio, conteniendo entre otros, la siguiente información: Número de pacientes tamizados, enrolados, en tratamiento, retirados, que completaron el estudio, que faltan por enrolar; resumen de eventos adversos



serios, eventos adversos no serios relacionados con el producto en investigación y desviaciones ocurridas en el periodo correspondiente. De acuerdo con sus características otros tipos de investigación en salud con seres humanos presentarán sus informes periódicos de avance al CIEI.

- q) **Informe final del centro de investigación:** Informe final de cada uno de los centros de investigación que ejecutan un determinado ensayo clínico conteniendo entre otros, la siguiente información: Número de pacientes tamizados, número de pacientes enrolados, número de pacientes retirados, número de pacientes que completaron el estudio resumen de eventos adversos serios, eventos adversos no serios relacionados al producto en investigación y desviaciones ocurridas desde lo consignado en el último informe de avance. De acuerdo con sus características otros tipos de investigación en salud con seres humanos presentarán su informe final al CIEI.
- r) **Investigador:** Profesional que se ocupa de la investigación metódica y sistemática de las hipótesis con el objetivo de contribuir a un mayor conocimiento.
- s) **Investigador principal (IP):** Investigador primordial responsable de un equipo de investigadores que lleva a cabo el proceso de investigación y lo supervisa.
- t) **Investigación en Situaciones de Desastres y Brotes Epidémicos:** Los desastres resultantes de terremotos, tsunamis o conflictos militares y brotes epidémicos pueden tener un impacto súbito y devastador sobre la salud de grandes poblaciones afectadas, en este contexto las investigaciones científicas que se hagan relacionadas con la salud son parte de la respuesta y decisiones en el control de daños de estos eventos.
- u) **Levantamiento de Observaciones:** Documento realizado por el investigador principal en el que detalla las modificaciones o justificaciones correspondientes al protocolo o proyecto de investigación según observaciones realizadas por el comité.
- v) **Países de alta vigilancia sanitaria:** Se consideran como tal a Alemania, Australia, Bélgica, Canadá, República de Corea, Dinamarca, España, Estados Unidos de América, Francia, Holanda, Italia, Japón, Noruega, Portugal, Reino Unido, Suecia y Suiza, según el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- w) **Manual del investigador:** Documento confidencial que describe con detalle y de manera actualizada datos fisicoquímicos y farmacéuticos, preclínicos y clínicos del producto en investigación que son relevantes para el estudio en seres humanos. Su objetivo es proporcionar a los investigadores y a otras personas autorizadas que participan en el ensayo clínico, la información que facilite su comprensión y el cumplimiento del protocolo.
- x) **Placebo:** Producto con forma farmacéutica, sin principio activo y por lo tanto desprovisto de acción farmacológica específica, que puede ser utilizado como control en el ensayo clínico o para efectos de mantener el cegamiento.
- y) **Personas y grupos vulnerables:** Son aquellas que tienen más posibilidades de sufrir abusos o daño físico, psicológico o social, en diferente grado, así como una mayor sensibilidad al engaño o la violación de la confidencialidad. Incluye personas con capacidad limitada para dar o denegar consentimiento para participar en una investigación, personas cuya voluntariedad para dar su consentimiento esté comprometida porque están en una relación de subordinación que ejerce una influencia indebida por la expectativa de trato preferencial o temor a la desaprobación o la represalia si se rehúsan, personas en confinamiento que tienen pocas opciones y a quienes se les niega ciertas libertades que gozan las personas fuera de estas instituciones, mujeres en circunstancias específicas; comunidades con recursos limitados, como aquellas que no tienen acceso a la atención médica, personas que pertenecen a minorías étnicas y raciales o a otros grupos desfavorecidos o marginados. Vulnerabilidad que depende del contexto en que viven y que justifica la necesidad de protecciones especiales para ellas. Dentro de estos grupos se consideran:



- Grupos subordinados: estudiantes de medicina, enfermería, trabajadores de hospitales y laboratorios, trabajadores de entornos donde se realizan estudios de investigación, empleados del sector público o privado, miembros de las fuerzas armadas y de la Policía Nacional del Perú.
 - Grupos bajo confinamiento institucional: residentes de hogares para convalécientes o ancianos, pacientes psiquiátricos e internos en reclusorios o centros de readaptación social.
- z) **Póliza de seguro:** Contrato entre el asegurado y una compañía de seguros en el que se establecen los derechos, obligaciones de ambas partes y las coberturas, que incluye los riesgos que asume el asegurador y que se describen en la póliza, en relación al seguro contratado. Entre otra información, ésta debe contener la necesaria para identificar al asegurado, asegurador, fecha de su emisión, periodo de vigencia, descripción del seguro, los riesgos cubiertos y las sumas aseguradas, la especificación de la prima que tiene que pagarse, las causales de resolución del contrato, el procedimiento para reclamar la indemnización en caso de ocurrir el siniestro, cláusulas que aclaren o modifiquen parte del contenido del contrato de póliza, así como la definición de los términos más importantes empleados en la póliza y las demás cláusulas que deben figurar en la póliza, anexos de la póliza, endosos de la póliza, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes.
- aa) **Producto biológico:** Están definidos como productos farmacéuticos que contienen una sustancia biológica, obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos; empleos de células eucariotas; extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales; productos obtenidos por ADN recombinante o híbridos y; la propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.
- bb) **Producto en investigación:** Es un producto farmacéutico o dispositivo médico que se investiga o se utiliza como comparador en un ensayo clínico, incluidos los productos con registro sanitario cuando se utilicen o combinen, en la formulación o en el envase, de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre su uso autorizado. A efectos de este Reglamento, los términos "producto farmacéutico" y "dispositivo médico" hacen referencia a lo señalado en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- cc) **Protocolo o Proyecto de investigación:** Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos de la investigación y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones éticas y estadísticas, así como las condiciones bajo las cuales se ejecutará la misma. El protocolo debe estar fechado y firmado por el investigador y por el patrocinador.
- dd) **Pueblos indígenas u Originarios:** Son aquellos con descendencia directa de las poblaciones originarias del territorio nacional, con estilos de vida y vínculos espirituales e históricos con el territorio que tradicionalmente usan u ocupan, con Instituciones sociales y costumbres propias, con patrones culturales y modo de vida distintos a los otros sectores de la población nacional y que al mismo tiempo poseen una identidad indígena u originaria. Las comunidades campesinas o andinas y las comunidades nativas o pueblos amazónicos podrán ser consideradas como pueblos indígenas u originarios, bajo los mismos criterios anteriores.
- ee) **Participante Humano:** Persona que acepta de manera libre, sin coacción o influencia indebida; participar (continuar participando) en una actividad de investigación.
- ff) **Reacción adversa:** Es cualquier evento adverso en el que existe una relación causal claramente definida con un producto de investigación o existe al menos una posibilidad razonable de relación causal, que se presenta independientemente de la dosis administrada.



- gg) **Reacción adversa seria:** Es cualquier reacción adversa que resulte en muerte, sea potencialmente mortal, requiera hospitalización o prolongación de la hospitalización, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, provoque una anomalía o malformación congénita. Incluyen también, aquellos eventos que desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en la definición.
- hh) **Reacción adversa inesperada:** Es una reacción adversa cuya naturaleza o gravedad no es consistente con la información del producto en investigación, es decir, no está descrita en el manual del investigador y/o ficha técnica.
- ii) **Supervisión:** Revisión oficial realizada, por el CIEI a los documentos, instalaciones, registros, sistemas de garantía de calidad y cualquier otra fuente que se considere y, que esté relacionada con el ensayo clínico u estudios observacionales con seres humanos, en el centro de investigación, en las instalaciones del patrocinador o de la Organización de Investigación por Contrato (OIC), o en cualquier otro que involucra al ensayo clínico.
- jj) **Sospecha de reacción adversa seria e inesperada:** Es cualquier evento adverso serio en el que existe al menos una posibilidad razonable de relación causal con el producto en investigación y cuya naturaleza o gravedad no está descrita en el manual del investigador y/o ficha técnica.
- kk) **Suspensión del ensayo clínico:** Interrupción temporal del enrolamiento y/o la administración del producto de investigación o de todas las actividades de un ensayo clínico en todos los centros de investigación. Este procedimiento se da por causa justificada por observación del CIEI, a solicitud del patrocinador o como medida de seguridad aplicada por la OGITT-INS.
- ll) **Testigo:** Persona con mayoría de edad, independiente del equipo de investigación, que participa en el proceso de obtención del consentimiento informado como garantía de que en él se respetan los derechos e intereses de un potencial sujeto de investigación.
- mm) **Tipos de Investigación con Participantes Humanos:** Los tipos más comunes de investigación con participantes humanos:
- **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.
 - **Investigación Social y del Comportamiento.** La Investigación Social y del Comportamiento que involucra a participantes humanos se centra en el comportamiento individual y grupal, procesos mentales o estructuras sociales y a menudo, se obtienen datos mediante encuestas, entrevistas, observaciones, estudios de registros existentes y diseños experimentales que involucran la exposición a algún tipo de estímulo o intervención ambiental.
 - **Estudios Piloto.** Los estudios piloto son investigaciones preliminares para evaluar la factibilidad o para ayudar a generar una hipótesis (Ej. brinda un mejor cálculo del tamaño de la muestra para estudios futuros). El estudio piloto que involucra a participantes humanos son investigaciones que por la participación de seres humanos requieren de la revisión por parte del CIEI.
 - **Investigación epidemiológica.** Su objetivo es obtener resultados específicos sobre la salud colectiva, en intervenciones o en los procesos de la enfermedad o daño generado sobre ellas e intenta obtener conclusiones sobre costo-efectividad, eficacia, seguridad, intervenciones o prestación de servicios para las poblaciones afectadas. Algunas investigaciones utilizan como insumos la información obtenida de Programas de vigilancia, monitoreo y Reportes técnicos y existen otras que utilizan la revisión retrospectiva de registros médicos, de salud pública entre otros. La investigación epidemiológica a menudo involucra evaluación agregada de datos, es posible que no requiera obtener siempre la información individual que identifique el caso. De ser éste el



caso, la investigación puede calificar para una exoneración o revisión expedita. En todos los casos, será el CIEI y no el investigador, quien determine cuándo se requiere la revisión del estudio.

Investigación con Muestras Biológicas, Tejidos y Bases de Datos. Las investigaciones que utilizan datos o materiales almacenados (células, tejidos, fluidos y partes del cuerpo) de seres humanos vivos que se pueden identificar de manera individual califican como investigaciones con participantes humanos y requieren la revisión del CIEI. Cuando los datos o materiales son almacenados en un banco para ser utilizados en investigaciones futuras, el CIEI debe revisar el protocolo con especial detalle en las políticas y procedimientos de almacenamiento y compartimiento de datos, para verificar el cumplimiento del proceso de consentimiento informado y proteger la privacidad de los participantes, así como mantener la confidencialidad de los datos obtenidos. (mayor precisión ver pautas 11 y 12 del CIOMS 2016).

Investigación Genética con Seres Humanos. Los estudios genéticos incluyen pero no se limitan a: (i) estudios de pedigrí (Descubrir patrones hereditarios de una enfermedad y para catalogar el rango de los síntomas involucrados); (ii) estudios de clonación posicional (Localizar e identificar genes específicos); (iii) estudios de diagnóstico de ADN (Desarrollar técnicas para determinar presencia de mutaciones específicas del ADN); (iv) investigaciones sobre transferencia genética (Desarrollar tratamientos para enfermedades genéticas a nivel del ADN), (v) estudios longitudinales para relacionar las condiciones genéticas con resultados de salud, atención de salud o social, y (vi) estudios sobre frecuencia genética. A diferencia de los riesgos presentes en muchos protocolos de investigación biomédica considerados por el CIEI, los riesgos principales involucrados en los tres primeros tipos de investigación genética son riesgos de daño social o psicológico y no riesgos de lesiones físicas. Los estudios genéticos que generan información sobre riesgos de salud personales de los participantes pueden crear ansiedad y confusión, pueden causar daño en las relaciones familiares y comprometer su capacidad para obtener un seguro o un empleo.

VII. PROCEDIMIENTOS

7.1. Procedimiento 1: Constitución y nombramiento del CIEI-HNSEB

7.1.1. El CIEI-HNSEB se constituye por resolución directoral de la máxima autoridad de la institución de investigación, la cual indica lo siguiente:

- a) Considerandos fundamentados en el DS N° 021-2017-SA y RM N° 233-2020-MINSA
- b) Misión del CIEI-HNSEB
- c) Mención a la independencia y autonomía del CIEI-HNSEB.
- d) Nombres y apellidos de los miembros titulares y alternos.
- e) Afiliación institucional (miembro interno o externo).
- f) Definición de cargos (presidente y secretario técnico).
- g) Tiempo de dedicación a las actividades del CIEI-HNSEB de los miembros internos.
- h) Responsabilidad de la institución de brindar todos los recursos necesarios para el funcionamiento del CIEI-HNSEB.
- i) Otros aspectos necesarios para el funcionamiento del CIEI-HNSEB.

7.1.2. Para la constitución inicial del CIEI-HNSEB, es la institución de investigación la que convoca, selecciona y designa a los miembros que lo conformarán.



- 7.1.3. Cualquier modificación posterior de la composición inicial del CIEI-HNSEB se aprobará por resolución directoral de la máxima autoridad de la institución de investigación.

7.2. Procedimiento 2: Conformación del CIEI-HNSEB

- 7.2.1. De conformidad con el artículo 15, Capítulo IV del Reglamento del CIEI-HNSEB, por un mínimo de 7 miembros titulares y un máximo de 11, al menos 1 será ajeno al Hospital Sergio E. Bernales y al menos 1 miembro no será de profesión de ciencias de la salud. Asimismo, los miembros alternos deben ser un mínimo de 2 y un máximo de 6. En la composición del comité no habrá participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo.
- 7.2.2. De conformidad con el segundo párrafo del artículo 12 del Reglamento dentro de los miembros titulares en su composición se ha considerado como perfil indispensable las 4 pericias mencionadas y al menos un representante de la comunidad que no pertenece al campo de la salud ni a la institución de investigación
- 7.2.3. La conformación inicial del comité así como sus conformaciones sucesivas en el tiempo se realizarán de acuerdo con una evaluación sobre la base de los criterios de selección de miembros que como mínimo se establece en el artículo 14 del reglamento del comité.
- 7.2.4. Todos los miembros a su incorporación al comité firman una Declaración de Confidencialidad (Anexo 1) y una Declaración de Conflictos de Intereses (Anexo 2), como parte de su política de confidencialidad y control de conflictos de intereses.
- 7.2.5. Las personas que integran la Secretaría Administrativa también deben firmar una Declaración de Confidencialidad (Anexo 1) y una Declaración de Conflictos de Intereses (Anexo 2).
- 7.2.6. Dentro de la conformación del comité no participan directivos de la institución de investigación, como parte de la política de independencia del comité.
- 7.2.7. Todo miembro que se incorpore al comité recibirá una copia del reglamento y manual de procedimientos vigente del CIEI, a fin de tomar conocimiento de sus funciones y responsabilidades dentro del CIEI. En el comité es una exigencia que todos los miembros cuenten con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación, uno en BPC y uno de sus miembros tendrá formación en bioética.

7.3. Procedimiento 3: Renovación de los miembros del CIEI-HNSEB

- 7.3.1. La renovación de miembros del comité luego de su primera conformación comienza a regir a partir del término de su primer nombramiento, y se realizará aplicando el artículo 14 del reglamento y conforme a los artículos 21 y 22 del reglamento del comité.
- 7.3.2. Para la elección en renovación de los miembros deberá evaluarse la hoja de vida de los candidatos y tener en cuenta mínimamente lo siguiente:
- Se evitarán las relaciones de jerarquía o dependencia laboral entre los miembros.
 - Los miembros deben ser capaces de realizar una revisión competente y minuciosa de los protocolos de investigación de acuerdo con su



formación profesional y los miembros de la comunidad en cuanto a los estándares exigen, además deben ser respetuosos, tolerantes a las opiniones de otras personas y fomentar el consenso.

- c) Todos los miembros, incluidos los de la comunidad, que se incorporen al comité llevarán previamente un curso de ética en investigación.
- d) Los miembros deben ser mayores de edad (mayores de 18 años) y no se hará distinción alguna por motivos de género, religión, grupo étnico, orientación sexual, idioma o de cualquier otra índole.
- e) Se tendrá en cuenta la pericia de los miembros que se incorporen al comité de acuerdo con los estándares internacionales, así como todo conocimiento o habilidad que facilite el cumplimiento de la misión del comité.

7.3.3. La renovación no podrá ser mayor a la mitad ni menor a un tercio de los miembros del CIEI-HNSEB, la cual se realizará cada 2 años, lo cual facilitará la transferencia de experiencia.

7.3.4. Después de sucesivas renovaciones efectuadas en el comité, ningún miembro permanecerá por más de 10 años en el comité, salvo situación excepcional justificada.

7.3.5. Todos los miembros son elegidos mediante votación, por mayoría simple, en sesión ordinaria y registro en actas.

7.3.6. Los cargos de presidente y secretario técnico son elegidos mediante votación, por mayoría simple, en sesión ordinaria y registro en actas, cargos que no pueden ejercerse por dos períodos consecutivos. Ambos miembros deben ser titulares.

7.3.7. Una vez elegidos los miembros por el CIEI-HNSEB, deberán ser ratificados por la máxima autoridad de la Institución de Investigación mediante resolución directoral.

7.3.8. Si la máxima autoridad no está de acuerdo con la elección del CIEI-HNSEB, deberá justificar su decisión. Las causales que pueden motivar la no ratificación es el incumplimiento de los requisitos contemplados en el Reglamento y MAPRO del CIEI-HNSEB, una condena firme por delito o falta de probidad moral. Frente a esto, es el presidente del CIEI-HNSEB, quien con el voto de la mayoría finalmente determina la incorporación del miembro, luego de revisada la decisión de la máxima autoridad.

7.4. Procedimiento 4: Reemplazo de los miembros del CIEI-HNSEB

7.4.1. El reemplazo de miembros se da por término del nombramiento, por renuncia o por descalificación de los miembros de conformidad con el procedimiento 5.

7.4.2. El ser miembro del CIEI-HNSEB irroga una función y responsabilidad importante, sin embargo, esto no impide que en ejercicio de su libertad un miembro pueda renunciar por motivos personales o laborales, en cuyo caso comunicará su renuncia por escrito al presidente del comité, la cual se informará en sesión ordinaria y se registrará en actas.

7.4.3. El reemplazo de miembros se rige por el mismo procedimiento que el de renovación.

7.5. Procedimiento 5: Pérdida de condición de miembro del CIEI-HNSEB



- 7.5.1. Los miembros que no cumplan con sus responsabilidades programadas como parte del plan anual de actividades del comité pierden su condición de miembro del comité y serán reemplazados, salvo razones justificadas.
- 7.5.2. Causales de la pérdida de condición de miembro del CIEI-HNSEB se dan por incompatibilidad para el ejercicio de la función y responsabilidades establecidas. Se considerará entre otras:
- a) La ausencia injustificada reiterada
 - b) Viajes por tiempo indeterminado
 - c) Enfermedad o condición de salud que imposibilite asistir a las sesiones
 - d) La asunción de un cargo directivo
 - e) La vulneración de los acuerdos de confidencialidad
 - f) La no declaración de conflictos de intereses durante las sesiones del comité
 - g) La comisión de delitos
 - h) Otras razones individuales que afecten el normal funcionamiento del comité.
- 7.5.3. La descalificación de un miembro se determina mediante votación por mayoría simple de todos los miembros titulares y alternos del CIEI-HNSEB y se registra en actas.

7.6. Procedimiento 6: Convocatoria a consultores independientes

- 7.6.1. El CIEI-HNSEB cuando se requiera convocará a consultores con conocimientos y experiencia especializada para la revisión específica de un protocolo de investigación sobre todo en situaciones controversiales o puede ser invitado a acompañar la supervisión de protocolos de investigación con participación de poblaciones vulnerables.
- 7.6.2. Los consultores pueden ser médicos especialistas, expertos en procedimientos específicos, en metodología científica o social específica, abogados, éticistas o podrían ser representantes de las comunidades, pacientes, u otros grupos pertinentes para la deliberación requerida.
- 7.6.3. Los consultores no tienen derecho a voto ni a tomar decisiones pues no son miembros del CIEI-HNSEB.
- 7.6.4. Los consultores son convocados por el presidente, previo acuerdo del CIEI-HNSEB. El Comité establecerá un plazo razonable para que el consultor brinde respuesta a la consulta en cuestión.
- 7.6.5. El consultor deberá firmar una Declaración de Confidencialidad (Anexo 1) y una Declaración de ausencia de conflictos de intereses (Anexo 2) antes de tener acceso al protocolo de investigación u otro tipo de información relacionada al estudio.
- 7.6.6. El consultor brinda su opinión y apreciaciones especializadas sobre el tema consultado de forma presencial en una sesión, mediante vía electrónica o según lo acordado con el CIEI-HNSEB.

7.7. Procedimiento 7: Presentación de los protocolos de investigación

El investigador al presentar un protocolo de investigación en salud con seres humanos, de acuerdo con el tipo de investigación lo hará de la siguiente manera:



Protocolos de investigación observacionales u otros tipos de investigación de riesgo mínimo:

- 7.7.1. El CIEI-HNSEB publica en el panel de la Oficina de Investigación de la institución información donde se precisan los requisitos que los investigadores deben presentar para la revisión y evaluación de sus protocolos de investigación, de igual forma lo harán en el link del CIEI-HNSEB en la página Web de la institución, en ambos casos se facilitará los formatos correspondientes a los investigadores, en formato virtual.
- 7.7.2. El investigador hará llegar una carta de solicitud presentando el protocolo de investigación para revisión a la secretaria administrativa del CIEI-HNSEB, ubicado en avenida Túpac Amaru N° 8000, del Distrito de Comas, del Departamento de Lima, de lunes a viernes de 8:00 – 14:15 horas y/o al correo electrónico: ciei.hnseb@gmail.com
- 7.7.3. Cuando el proyecto de investigación sea remitido al CIEI, la secretaria administrativa verificará el cumplimiento de lo requerido para la presentación de documentación y lo ingresará con un número de registro del sistema de investigación de la institución; el mismo que será de uso exclusivo para toda la documentación conexas que se gestione. Lo requerido a adjuntar como mínimo es lo siguiente:
- a) Protocolo de investigación completo, en formato digital vía correo electrónico. De acuerdo con la "guía para la elaboración del formato básico para protocolos de investigación de estudios observacionales o de riesgo mínimo" (Anexo 3)
 - b) Formato de consentimiento informado y/o asentimiento, según el caso, en formato digital.
 - c) Material de reclutamiento si se requiriese y cuestionarios y encuestas.
 - d) Carta de compromiso del investigador principal de ceñirse a lo establecido en el reglamento y el presente MAPRO del comité.
 - e) Currículo vitae del investigador principal y coinvestigadores, no documentado.
 - f) Declaración de conflicto de intereses
 - g) Autorización de la realización del protocolo de investigación en la institución de investigación. (Anexo 10)
 - h) Comprobante de pago por revisión si correspondiera, según tarifario institucional.
- 7.7.4. De no adjuntar el expediente completo, este será devuelto para que se complete, mientras tanto no se le otorgará número de registro.
- 7.7.5. La secretaria administrativa mantendrá una base de datos electrónica actualizada de cada proyecto de investigación- con toda la documentación remitida al CIEI-HNSEB.
- 7.7.6. Para que el protocolo de estudio se presente en la siguiente sesión esta deberá ser enviada a los miembros revisores del CIEI-HNSEB en un plazo no menor de cinco (05) días hábiles previos a la próxima sesión. De tratarse de un tipo de estudio que no amerita revisión en su carta el investigador principal solicitará la exención, en cuyo caso la secretaria comunicará al presidente para acciones conforme a la normativa del CIEI-HNSEB.
- 7.7.7. Los protocolos de investigación que correspondiese a Tesis de pregrado o posgrado se ajustarán al presente procedimiento, tomándose en cuenta los formatos de investigación establecidas por las universidades.



Protocolos de investigación que son ensayos clínicos:

- 7.7.8. El CIEI-HNSEB publica, en el panel de la Oficina Apoyo a la Docencia e Investigación de la institución, información donde se precisan los requisitos que los investigadores deben presentar para la revisión y evaluación de sus protocolos de ensayos clínicos, de igual forma lo harán en el link del CIEI-HNSEB en la página Web de la institución, en ambos casos se facilitará los formatos correspondientes a los investigadores, en formato virtual. El comité recibirá información a través del correo electrónico: ciei.hnseb@gmail.com
- 7.7.9. El investigador principal hará llegar Carta de solicitud presentando el protocolo de ensayo clínico y documentación adjunta para revisión dirigida a la dirección general del Hospital Nacional Sergio E. Bernaldes, quien lo derivará al presidente del CIEI-HNSEB, en el plazo máximo de 01 día hábil.
- 7.7.10. La secretaria administrativa del CIEI-HNSEB, recibe en físico y en medio magnético, vía correo electrónico, el expediente procediendo a verificar el cumplimiento de lo requerido, de estar conforme lo ingresará con un número de registro del sistema de investigación de la institución; el mismo que será de uso exclusivo para toda la documentación conexas que se gestione. El expediente adjunto contendrá como mínimo lo siguiente:
- a) Protocolo de ensayo clínico completo, tres (03) ejemplares en español impresos y en magnético (CD) según lo requerido en el reglamento de ensayos clínicos "Guía para el protocolo de investigación de ensayos clínicos" (Anexo 4). En caso de ser idioma diferente al español presentar dos ejemplares impresos en el idioma original.
 - b) Consentimiento informado y asentimiento según sea el caso, de acuerdo con el Reglamento de Ensayos Clínicos vigente "Guía para el formato de consentimiento informado" (Anexo 5). en versión español tres (03) ejemplares. En caso de ser idioma diferente al español presentar dos ejemplares impresos en el idioma original.
 - c) Manual del investigador (Brochure) actualizado en versión español (dos ejemplares) según el anexo 2 del reglamento de ensayos clínicos del Perú vigente. En caso de ser idioma diferente al español presentar dos ejemplares impresos en el idioma original.
 - d) Copia de la póliza de seguro vigente que cubra la responsabilidad civil con los sujetos del estudio, lo que deberá ser mencionado en el consentimiento informado, póliza contratada por el Patrocinador en español e idioma original.
 - e) Declaración del patrocinador de que cuenta con un fondo financiero que garantiza la atención inmediata y gratuita de los sujetos de investigación en caso sufriera un daño. (Anexo 6)
 - f) Todo material de reclutamiento, cuestionarios, encuestas, etc. que se utilizará en la investigación.
 - g) Curriculum Vitae no documentado del Investigador Principal y de los miembros del equipo de investigación.
 - h) Relación del personal participante en el protocolo de investigación, indicando: DNI, profesión, número de colegiado, registro de especialista (si corresponde), procedencia, cargo, función a desempeñar en el estudio, domicilio y número de teléfono.
 - i) Certificados en Buenas Prácticas Clínicas y en Ética en Investigación con Seres Humanos de todo el equipo de investigación, con una vigencia no mayor de 3 años.
 - j) Copia de la constancia de registro vigente del Centro de Investigación autorizado para realizar ensayos clínicos.



- k) Declaración del investigador principal que asume sus responsabilidades y obligaciones conforme a lo señalado en el reglamento y MAPRO del CIEI (Anexo 7).
- l) Declaración del investigador principal y del equipo de investigación de confidencialidad (Anexo 8).
- m) Declaración del investigador principal de ausencia de conflictos de intereses (Anexo 9).
- n) Copia del comprobante de pago por derecho de evaluación del ensayo clínico.
- o) Autorización de la realización del ensayo clínico en la institución de investigación. (Anexo 10)
- p) Presupuesto detallado del ensayo clínico, incluyendo los gastos administrativos y cronograma de trabajo.
- q) Equipos y suministros de la institución que serán utilizados para el ensayo clínico y los compromisos de los rubros a financiar de ser el caso.
- r) Declaración jurada firmada por el patrocinador y el investigador principal, especificando el compromiso de pago por gastos administrativos institucionales (overhead), establecidos para cada paciente enrolado de acuerdo con el tipo de estudio y su grado de complejidad.
- s) Comprobante de pago por revisión científica y evaluación del Comité de Ética, según tarifario institucional
- t) Otros requisitos pertinentes.

7.8. Procedimiento 8: Revisión de los protocolos de investigación

7.8.1. En cada sesión del comité la presidencia y secretaria técnica informarán de los protocolos de investigación que fueron exonerados de revisión y de aquellos protocolos que fueron distribuidos a revisores para revisión expedita. Sólo aquellos protocolos de investigación en salud con seres humanos que ameriten revisión completa pasarán a la agenda del pleno para su distribución a revisores, presentación de la revisión, deliberación y decisión del pleno.

7.8.2. **Exención de revisión:** Pueden exceptuarse de revisión por el comité los protocolos de investigación, en los que se analizan datos de dominio público, en los que se obtienen datos mediante la observación del comportamiento público o en los que se utilizan datos de personas o grupos específicos pero que se encuentran anonimizados o se encuentran codificados, salvo que el CIEI-HNSEB en uso de sus competencias decida lo contrario. La investigación de sistemas de salud puede eximirse de la revisión si se entrevista a funcionarios públicos en su capacidad oficial sobre asuntos que son del dominio público.

- a) La exención de revisión es siempre determinada por el CIEI.
- b) El CIEI-HNSEB deberá extender una constancia de exención de revisión al investigador.

7.8.3. **Revisión expedita:** Los protocolos de investigación que involucren un riesgo mínimo, podrán ser revisados y aprobados por vía expedita. Una investigación es de riesgo mínimo cuando la probabilidad y magnitud de los daños previstos son comparables a los que se encuentran habitualmente en la vida cotidiana. Las enmiendas administrativas de los ensayos clínicos también pueden aprobarse por vía expedita.

- a) La revisión expedita está a cargo de 1 sólo miembro del CIEI-HNSEB designado por el presidente en atención a su especialidad, interés y/o carga laboral. En caso de que el revisor considere que la investigación es mayor al riesgo mínimo, ésta se informará al pleno del comité para someterse a revisión completa, en el caso de una enmienda a la esencia



del protocolo de investigación esta revisión se convierte en una revisión adicional por lo que además de evaluarse la enmienda se incluirá en esta la evaluación de los informes de avance en el progreso de la investigación.

- b) Los miembros deberán revisar y decidir sobre la investigación en un plazo no mayor a 20 días hábiles.
- c) Los miembros dejarán constancia de su decisión mediante un informe de revisión del protocolo de investigación en salud con seres humanos, donde se evidencie la aplicación de los criterios de aceptabilidad ética. (Anexo 11)
- d) La aprobación por vía expedita se informará mediante un resumen en la siguiente sesión del CIEI-HNSEB y se registrará en actas.
- e) El CIEI-HNSEB extenderá una constancia de aprobación a los protocolos de investigación revisados bajo esta modalidad, de no aprobarse, a través de un oficio o carta, el comité informará de ello al investigador.

7.8.4. Revisión completa: Los protocolos de investigación con riesgos mayores al mínimo serán sometidos a revisión completa, todos los ensayos clínicos se someten a esta revisión. Las investigaciones en donde participen grupos vulnerables también serán sometidas a revisión completa, independientemente de los riesgos involucrados, entre ellos se incluyen los protocolos de investigación con niños, con mujeres embarazadas, con personas que sufren afecciones mentales o trastornos del comportamiento, protocolos con la participación de comunidades que desconozcan los conceptos de la medicina moderna. También se considera para esta revisión a las investigaciones invasivas de tipo quirúrgico, investigaciones con dispositivos médicos, entre otros, las cuales serán incluidas en la categoría de revisión completa y de riesgo alto.

- a) Para las revisiones completas, el presidente designará en sesión a 2 revisores principales, quienes recibirán una copia del expediente de investigación con una anticipación no menor de siete (07) días calendario previo a la siguiente sesión, ellos presentarán su revisión en la siguiente sesión del comité, en ella argumentarán sus observaciones y decisiones al protocolo de investigación. Si los revisores necesitaran mayor tiempo para la revisión, informarán de ello al presidente lo cual se registrará en actas de sesión.
- b) Los revisores principales deben documentar su revisión mediante un informe, el mismo que será tomado en cuenta en la deliberación del CIEI-HNSEB. (Anexo 11)
- c) Los revisores como mínimo enviarán 02 días antes de la sesión su informe de revisión a la secretaria técnica quien en coordinación con la secretaria administrativa compartirá con todos los miembros, todos los miembros están obligados a revisarlos y plantear opinión sobre ellos durante las deliberaciones que se realicen en la sesión respectiva para aprobación del protocolo.
- d) Toda revisión completa debe contar con un quórum donde es necesaria de la presencia de todas las perspectivas de análisis para la deliberación y decisión, esto es contar mínimamente con la participación con un miembro con pericia científica en el campo de la salud, un miembro con pericia en ciencias conductuales o sociales, un miembro con pericia en asuntos éticos, un miembro con pericia en asuntos legales y un miembro representante de la comunidad que no sea profesional de la salud y que no pertenezca a la institución de investigación.
- e) Cuando se solicita la revisión de un ensayo clínico en el marco de una ampliación de número de centros de investigación, el CIEI-HNSEB podrá



coordinar y tener en consideración lo resuelto por el Comité que aprobó inicialmente el protocolo en cuestión.

7.9. Procedimiento 9: Bases éticas para la toma de decisiones del CIEI-HNSEB

- 7.9.1. Toda revisión de los protocolos de investigación en salud con seres humanos que realice el CIEI-HNSEB responderá a los criterios de aceptabilidad ética establecidos en la normativa nacional e internacional, es su potestad y responsabilidad como comité:
- a) Validez científica y valor social de la investigación
 - b) Relación balance beneficio/riesgo favorable y minimización de riesgos
 - c) Selección equitativa de los sujetos de investigación
 - d) Proceso de consentimiento informado adecuado
 - e) Respeto por las personas
 - f) Participación y compromiso de las comunidades
- 7.9.2. Cada criterio de aceptabilidad ética debe ser evaluado con la participación de todos los miembros del CIEI presentes en la sesión, fomentando la deliberación, el debate y generando consensos.
- 7.9.3. De acuerdo con el tipo de investigación y el tipo de revisión que corresponda se aplicarán los criterios de forma sistemática en su totalidad o parcialmente. La revisión es integral y en los protocolos con consentimiento informado, la revisión de este criterio es medular.
- 7.9.4. El proceso de deliberación y debate, así como la fundamentación del cumplimiento de los criterios de aceptabilidad ética deben registrarse detalladamente en actas.
- 7.9.5. Concluida la participación de los revisores y, si corresponde del consultor, los miembros del comité que sin haber sido designado revisores revisaron el protocolo y el informe de los revisores, si encontrarán observaciones no concordantes con los informes que se les alcanzo previamente plantearán sus aportes y desacuerdos durante el proceso deliberativo de la sesión en el que todos los miembros participarán de acuerdo con el quórum establecido por norma interna.
- 7.9.6. Todo argumento y fundamento vertido en sesión cuando se toma una decisión se registrará en actas. La decisión final se tomará con el quórum requerido para ello según lo señalado en los numerales 8.4.4 y 12.7 del presente manual de procedimientos.
- 7.9.7. En cumplimiento del estándar internacional establecido en el numeral 9.1, el comité no invitará a investigador alguno a presentar su protocolo de investigación si previamente no se cuenta al menos con el informe de revisión de un miembro del comité.
- 7.9.8. Eventualmente podrán ser invitados los investigadores a aclarar aspectos observados durante el procedimiento de revisión, sin embargo, terminada sus aclaraciones y la fundamentación a lo observado, el investigador y el patrocinador o su representante que pudiera acompañarlo se retirarán de la sesión, ellos no participan de la deliberación y decisiones del comité. Todo ello se registra en actas.

7.10. Procedimiento 10: Decisiones del CIEI-HNSEB



- 7.10.1. El CIEI-HNSEB adoptará sus decisiones por consenso, o en su defecto, por mayoría simple que incluya al menos cinco (05) miembros titulares de conformidad a lo señalado en el literal d) del numeral 7.8.4 y 7.12.7. Toda decisión del comité estará debidamente justificada y registrada en actas.
- 7.10.2. Las decisiones del CIEI-HNSEB en torno a los protocolos de investigación evaluados podrán ser de:
- Aprobación
 - Aprobación condicionada de subsanación de observaciones o complementación documentaria que se solicite
 - Desaprobado
- 7.10.3. Cuando un protocolo de investigación es aprobado, este cumple con los criterios de aceptabilidad ética y se encuentra listo para su ejecución. Con carta se entregará la constancia de aprobación, la cual es elaborada dentro de los siete (07) días hábiles de realizada la sesión por la secretaría técnica, con el apoyo de la secretaría administrativa. Luego de firmada por el presidente será entregada al investigador principal, previa coordinación de la secretaría administrativa.
- 7.10.4. En el caso de los ensayos clínicos el documento de aprobación se emitirá 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 presente Manual del CIEI. (Anexo 12). En el caso de los estudios observacionales o de riesgo mínimo, la constancia se ajustará en lo que corresponda al Anexo 12.
- 7.10.5. Cuando un protocolo de investigación es observado, este no cumple satisfactoriamente con los criterios de aceptabilidad ética, pero puede ser subsanable. El presidente del CIEI-HNSEB comunica al investigador principal las observaciones planteadas por el Comité dentro de los siete (07) días hábiles de realizada la sesión. El investigador principal tiene un plazo de quince (15) días hábiles para subsanar y presentar el protocolo de investigación al CIEI-HNSEB. El Comité verifica el levantamiento de observaciones y procederá a aprobar o desaprobar la investigación según corresponda.
- 7.10.6. Cuando un protocolo de investigación no cumple con los criterios de aceptabilidad ética requeridos para su ejecución, el CIEI-HNSEB lo desaprobará. La decisión será comunicada al investigador principal mediante carta, dentro de los siete (07) días hábiles de realizada la sesión.
- 7.10.7. La constancia de aprobación se entregará al investigador adjuntándose los siguientes documentos sellados por el CIEI-HNSEB:
- Protocolo de investigación
 - Consentimientos informados
 - Otro material relevante
- 7.10.8. Las aprobaciones emitidas por el Comité tendrán validez hasta por un año, dependiendo del riesgo que implique para los participantes de la investigación. Los trámites para la renovación de la aprobación deberán iniciarse por lo menos con un mes de anterioridad a su vencimiento, según los procesos pertinentes.
- 7.10.9. La vigencia de la aprobación ética es independiente de la vigencia de las aprobaciones institucionales que autoricen la realización de la investigación



que, en el caso del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, serán emitidas sólo después de la aprobación ética del estudio.

7.10.10. En situaciones de desastres y brotes epidémicos, el CIEI-HNSEB asume la obligación moral de contribuir a un aprendizaje lo más rápido posible, como parte de la respuesta de salud pública en curso, permitiendo una evaluación científica adecuada de los diferentes tipos de protocolos de investigación que se presenten, dentro de ellos las nuevas intervenciones que se planteen para aprobación, obligación que requiere una investigación científica cuidadosamente diseñada y una evaluación ética con la misma rigurosidad que en ausencia de estas situaciones. Se considerará lo siguiente:

- a) Por ello se priorizará al menor tiempo administrativo posible las decisiones del CIEI-HNSEB, para la aprobación y para el seguimiento de un protocolo de investigación vinculado al impacto del desastre o brote epidémico. De ser necesario se considerará la aprobación de la revisión anticipada de protocolos genéricos para realizar investigaciones en condiciones de brote, que luego pueden adaptarse y revisarse rápidamente para contextos particulares.
- b) El CIEI-HNSEB de acuerdo con su número de integrantes conformará grupos de trabajo o subcomités, para efecto de revisiones de protocolos de intervención.
- c) Al igual que en situaciones sin brotes y sin desastres, aseguraremos que las revisiones de los protocolos de investigación cumplan los criterios de aceptabilidad ética recomendados internacionalmente para ello de forma que los derechos y el bienestar de los participantes estén protegidos, en aplicación de los principios de beneficencia, no maleficencia, justicia y respeto a las personas.
- d) Todos los actores de la investigación, dentro de ellos nuestro CIEI-HNSEB, investigadores y nuestra institución de investigación, estamos obligados a garantizar que estos principios se mantengan en situaciones de brote.
- e) Que el diseño de los estudios produzca resultados científicamente válidos en condiciones desafiantes de enfermedades nuevas, considerando el valor social y científico del estudio, así como el respeto por los derechos de los seres humanos participantes.
- f) Se verá la disponibilidad de los investigadores locales para participar en el diseño, implementación, análisis, informes y publicación de investigaciones relacionadas con los brotes como promoción del valor de la equidad internacional en la ciencia.
- g) El patrocinio de estudios colaborativos que involucren a representantes de múltiples países con asistencia técnica de expertos externos permite abordar las limitaciones en la revisión por falta de experiencia, tiempo, desvío de recursos a los esfuerzos de respuesta al brote o presión de las autoridades de salud pública que podrían minar la independencia de los revisores.
- h) Que el estudio responda a las necesidades de salud o las prioridades de las víctimas del desastre, brote y las comunidades afectadas y que el estudio no puede realizarse fuera de este contexto o situación.
- i) La selección de participantes se realizará de forma justa y equitativa de acuerdo con las circunstancias del contexto y suficiente justificación del caso. Se tendrá en cuenta que tanto carga como beneficio por participar en el estudio sea distribuida equitativamente.
- j) Los riesgos y posibles beneficios individuales de intervenciones experimentales se evaluarán de forma realista.



- k) Se hará el esfuerzo de integrar a las comunidades afectadas quienes participarán activamente en el planeamiento del estudio a fin de velar por su sensibilidad cultural. Comprometerse con las comunidades afectadas antes, durante y después de un estudio es esencial para construir y mantener la confianza para su aplicación.
- l) Se obtendrá el consentimiento informado individual de los participantes incluso ante la presión social que se da en la mayoría de las situaciones, excepto cuando se cumplan las condiciones para su dispensa (pautas 9 y 10 CIOMS 2016).
- m) Las personas que comparten información y quienes la reciben deben proteger la confidencialidad de la información personal en la mayor medida posible. Como parte del proceso de consentimiento informado, los investigadores deben informar a los posibles participantes sobre las circunstancias bajo las cuales su información personal podría compartirse con las autoridades de salud pública.
- n) Se verá para que los resultados de las investigaciones en estas condiciones se diseminen, los datos se compartan y cualquier intervención efectiva desarrollada o conocimiento generado se ponga a disposición de las comunidades afectadas.
- o) En investigaciones en situaciones de desastres o brotes epidémicos se considerará la necesidad de minimizar los riesgos para los sujetos de investigación, investigadores y profesionales de la salud que participen en estos contextos, por lo cual estas investigaciones solo se realizarán si se cuenta con los recursos necesarios para ello.
- p) El CIEI-HNSEB se asegurará de que no se inicien ensayos clínicos a menos que exista una base científica razonable para creer que la intervención experimental es probable que sea segura y eficaz, y que los riesgos se hayan minimizado en la medida de lo razonablemente posible.
- q) El CIEI-HNSEB tendrá en cuenta que la investigación a aprobar no agote los recursos críticos relacionados con la salud, como personal, equipos y las instalaciones de atención médica, afectando a otros esfuerzos críticos de salud pública y clínica en medio del desastre o brote.
- r) El CIEI-HNSEB a través de los diferentes actores participantes en la investigación, lo cual incluye a la comunidad, estará vigilante en medio del desastre o brote, de las prácticas poco éticas llevadas a cabo en nombre de la salud pública, lo cual se informará a los organismos correspondientes.
- s) El CIEI-HNSEB que aprueba un protocolo de investigación en un contexto de desastre o brote, tiene que comunicar al investigador principal de su obligación moral fundamental de compartir resultados preliminares una vez que estén con un control de calidad adecuado para su publicación.
- t) El CIEI-HNSEB en cumplimiento de las pautas éticas internacionales existentes, velará que las personas y las comunidades que participan en la investigación, cuando corresponda, tengan acceso a los beneficios que resulten de su participación, para ello al hacer la revisión del protocolo de investigación verificará que los patrocinadores de la investigación y los países anfitriones tengan acuerdos de antemano donde se establezcan los mecanismos para garantizar que cualquier intervención que se considere segura y efectiva en la investigación se pondrá a disposición de la población local sin demora indebida, incluido, cuando sea posible, sobre una base de uso compasivo antes de la aprobación regulatoria finalizada.

7.10.11. Recurso de reconsideración de las decisiones del CIEI-HNSEB:



- a) En caso de desaprobación del protocolo de investigación el investigador principal puede solicitar la reconsideración de la decisión adoptada por el CIEI-HNSEB, de acuerdo con lo estipulado en la Ley de Procedimiento Administrativo General, en el plazo de siete (07) días hábiles de notificada. Para ello, el investigador principal deberá presentar fundamentos que sustenten su solicitud, adjuntando documentos complementarios.
- b) Las decisiones del CIEI-HNSEB para las reconsideraciones requieren cumplir con el quórum establecido en la normativa del comité. El investigador puede solicitar exponer de forma presencial la apelación, solo es posible una apelación.

7.11. Procedimiento 11: Seguimiento de los protocolos de investigación Presentación y revisión de enmiendas al protocolo de investigación

- 7.11.1. Para someter a revisión las enmiendas, el patrocinador u OIC a través del investigador principal deberán enviar una carta al CIEI adjuntando el listado de documentos a enmendar (documento, versión y fecha), los documentos enmendados (protocolo/Consentimiento, etc.) y el cuadro de control de cambios con el listado comparativo de la enmienda a evaluar (Anexo 13). La presentación y recepción de estos documentos se rige y adecuan al numeral 7.7 del presente manual de procedimiento de acuerdo según el tipo de estudio.
- 7.11.2. Las enmiendas se revisan por vía expedita, de acuerdo con el procedimiento especificado en el numeral 7.8.3 del presente manual. Cuando se trata de enmiendas que modifican sustancialmente el protocolo de investigación o consentimientos informados previamente aprobados, estas se evaluarán por revisión completa de acuerdo con el ítem 7.8.4 del presente manual.
- 7.11.3. Las decisiones sobre las enmiendas se rigen y ajustarán en lo que corresponda a lo establecido en el procedimiento 10 del presente manual.
- 7.11.4. Las enmiendas en protocolos de investigación con seres humanos sólo podrán hacerse efectivas a partir de la aprobación del CIEI-HNSEB, salvo que estas excepcionalmente sean necesarias para eliminar algún peligro inmediato e inminente al que se haya expuesto un participante en la investigación o impliquen temas administrativos o logísticos para un mejor y más eficiente desarrollo del protocolo de investigación (ejemplo: cambio del monitor, cambio en la información de contacto, etc.), en cuyo caso deberán ser informadas al CIEI en el plazo máximo de siete (07) días hábiles.
- 7.11.5. Si la enmienda corresponde a un ensayo clínico para poder efectivizarse además requieren previamente la autorización del INS como autoridad reguladora. Teniendo que sujetarse a lo establecido en el capítulo de enmiendas del reglamento de ensayos clínicos del Perú vigente

Presentación y revisión de informes de avance

- 7.11.6. La determinación del tiempo para la presentación de informes de avance será establecida por el CIEI-HNSEB, en atención al riesgo involucrado y al tipo de protocolo de investigación que se realice, la duración del protocolo de investigación, el número de enrolados, entre otros. Esta deberá consignarse en los documentos o constancias de aprobación.



- 7.11.7. Los investigadores deben enviar al CIEI-HNSEB un informe de avance en los intervalos establecidos en el documento o constancia de aprobación, para ensayos clínicos (Anexo 14) u para otros tipos de estudio (Anexo 15).
- 7.11.8. Los informes de avance contribuyen a las revisiones adicionales que se hacen a los protocolos de investigación en ejecución (literal a, del numeral 7.8.3 del presente procedimiento) por lo que el CIEI-HNSEB deberá evaluar su conformidad con lo requerido en los procedimientos establecidos en el protocolo de investigación.
- 7.11.9. El CIEI-HNSEB como parte del seguimiento de los protocolos ejecutados adoptará una decisión sobre los informes de avance remitidos, pudiendo solicitar más información para decidir las medidas correspondientes de requerirse.

Presentación y revisión de desviaciones, eventos adversos, reacciones adversas e informes de seguridad relacionados a la investigación

- 7.11.10. El investigador principal debe notificar al CIEI-HNSEB, en el plazo máximo de siete (07) días calendario de ocurrida, las desviaciones críticas o muy graves y mayores o graves en la ejecución del protocolo de investigación. La notificación debe especificar la siguiente información:
- Las desviaciones ocurridas.
 - Las razones que originaron dichas desviaciones.
- 7.11.11. En el caso de violaciones al protocolo de investigación que afecte los derechos o intereses de los sujetos de investigación, el CIEI-HNSEB asegurará que se informe a los participantes en el estudio sobre este hecho y de que se tomen las medidas necesarias para proteger su seguridad y bienestar, según lo establecido en el reglamento.
- 7.11.12. El investigador principal debe informar al CIEI-HNSEB las desviaciones leves o menores y los eventos adversos no serios en los informes de avance.
- 7.11.13. El investigador principal debe notificar al CIEI-HNSEB, los eventos adversos serios (EAS), las reacciones adversas serias y las sospechas de reacciones adversas serias e inesperadas en el plazo máximo de 1 día calendario, a partir de sucedido el hecho o en cuanto tome conocimiento del hecho. (Anexo 16)
- 7.11.14. El investigador principal debe remitir al CIEI-HNSEB semestralmente los informes de seguridad internacionales (informes CIOMS).
- 7.11.15. El CIEI-HNSEB debe esperar el informe de Resolución de cualquier EAS. Sin perjuicio de ello, el presidente puede elegir a uno de los miembros para que realice el seguimiento del EAS correspondiente. El miembro encargado en coordinación con la secretaria técnica deberá mantener informado al CIEI-HNSEB.

Supervisiones a los ensayos clínicos autorizados por el INS y otros estudios de menor riesgo

- 7.11.16. El CIEI-HNSEB realizará supervisiones in situ (presenciales) a los ensayos clínicos bajo su responsabilidad autorizados por el INS, por lo menos una vez al año, para ello realizará una programación anual que gestionará ante la institución de investigación como parte de su plan anual para la logística



correspondiente. En circunstancias específicas las supervisiones podrán ser virtuales (Desastres o brotes epidémicos de carácter nacional o regional).

- 7.11.17. En el caso de estudios observacionales o de riesgo mínimo, la programación de supervisiones se priorizará conforme a la complejidad del tipo de estudio y lo efectuará un solo miembro del CIEI-HNSEB, a aquellos estudios que el comité considere que no requieren supervisión se les hará seguimiento a través de informes de avance periódico en cumplimiento de una vigilancia de calidad y efectiva a la revisión hecha por el comité.
- 7.11.18. Para las supervisiones de EC el CIEI-HNSEB, se utiliza el "Formato para CIEI para la supervisión de ensayos clínicos autorizados por el INS" para modalidad presencial (Anexo 17) y para modalidad virtual (remota) en situaciones de desastres o epidemias (Anexo 18). De acuerdo con la complejidad de los estudios observacionales o de riesgo mínimo que se estén ejecutando podrán utilizarse estos mismos Anexos en los puntos que correspondan.
- 7.11.19. En el caso de los ensayos clínicos, efectuada la supervisión, se remitirá a la OGITT del INS el informe de la supervisión realizada, lo cual incluye la carta/oficio dirigida a la OGITT, adjuntando el formato de supervisión efectuada y la carta dirigida al investigador con observaciones o sin observaciones y las recomendaciones realizadas.
- 7.11.20. Cuando se requiera, se podrá contar con consultores independientes para las supervisiones que involucren poblaciones pediátricas u otras poblaciones vulnerables. En este caso se enviará carta de invitación al consultor.
- 7.11.21. El CIEI-HNSEB suspenderá o cancelará un ensayo clínico cuando cuente con evidencias suficientes que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad y/o bienestar, decisión que informará a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OGITT del INS.

Presentación del informe final

- 7.11.22. Al término de la investigación, el investigador principal debe presentar un informe final sobre la ejecución del protocolo de investigación y los resultados obtenidos, en caso de ensayos clínicos de acuerdo con el Anexo 14 y para estudios observacionales u otro tipo de riesgo mínimo con el Anexo 15.
- 7.11.23. En el caso de ensayos clínicos el CIEI-HNSEB deberá evaluar la pertinencia del acceso post-estudio, según lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos de Perú vigente.
- 7.11.24. Publicado el ensayo clínico y estudios observacionales o de riesgo mínimo en una revista científica nacional o internacional, el Investigador Principal deberá remitir al CIEI-HNSEB copias de dichas publicaciones.

Presentación de otros informes o comunicaciones al CIEI-HNSEB

- 7.11.25. Cualquier otro informe o comunicación relacionada con los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación el investigador informará al CIEI-HNSEB para conocimiento y evaluación.



7.12. Procedimiento 12: Celebración de sesiones

- 7.12.1. El CIEI-HNSEB celebrará sesiones ordinarias o extraordinarias.
- 7.12.2. Las sesiones ordinarias obedecen a la programación anual de actividades del CIEI-HNSEB y se llevan a cabo mensualmente, conforme al plan de trabajo anual del comité.
- 7.12.3. Las sesiones extraordinarias se realizarán a solicitud del presidente o de la mayoría simple de los miembros del CIEI-HNSEB. La convocatoria a las sesiones extraordinarias se dará en un plazo máximo de siete (07) días hábiles.
- 7.12.4. La agenda para las sesiones debe estar establecida con anticipación. El presidente y la Secretaria técnica son los responsables de su elaboración. Los miembros del CIEI-HNSEB pueden proponer temas o asuntos hasta 24 horas del día previo a la reunión.
- 7.12.5. La Secretaria técnica con el apoyo de la Secretaría Administrativa enviará la agenda de la sesión a todos los miembros del CIEI con cinco (05) días hábiles de anticipación, por correo electrónico, señalando fecha, lugar, hora y solicitando la confirmación de la asistencia a la misma por cada miembro del comité.
- 7.12.6. Toda sesión del CIEI-HNSEB se realizará en privado, en un ambiente que garantice la confidencialidad.
- 7.12.7. El quórum para la instalación de las sesiones ordinarias se validará con la presencia de la mayoría simple que incluya al menos 5 miembros titulares que cuenten con los requisitos establecidos en el Reglamento del CIEI-HNSEB (un miembro con pericia científica, uno con pericia en ciencias conductuales o sociales, uno con pericia ética, uno con pericia legal y un miembro de la comunidad). No debe haber una participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo. Las sesiones extraordinarias deben contar con el mismo quórum. Cuando ello no sea posible y de ser de muy alta importancia esta sesión, estas pueden celebrarse excepcionalmente sin el quórum requerido.
- 7.12.8. Toda decisión se adopta por consenso y, en su defecto, se procede a la votación por mayoría simple. Todo voto es personal, a conciencia y no es secreto.
- 7.12.9. Los conflictos de interés deben ser declarados al inicio de la sesión. Si un miembro tuviese algún conflicto de interés, deberá inhibirse y no participar en la deliberación ni en la decisión del asunto para ello se ausentará de la sesión mientras se toque el punto que genera el conflicto.
- 7.12.10. Cuando concurren personas ajenas a una sesión del CIEI-HNSEB (investigadores, consultores, otros) estos no podrán participar en la deliberación ni toma de decisión.
- 7.12.11. Para efectos del cómputo del quórum de las sesiones y la aprobación de acuerdos, el CIEI-HNSEB puede dar por válida la participación de sus miembros por medios electrónicos.



- 7.12.12. En situaciones de desastre y brotes epidémicos de carácter nacional o regional las sesiones y actividades administrativas del comité se realizarán de la siguiente forma:
- a) En estas situaciones el CIEI-HNSEB adecuará el cumplimiento de sus actividades planificadas a las restricciones que las autoridades de gobierno decreten o establezcan para el país o para las regiones afectadas.
 - b) La institución de investigación considerará las horas dedicadas a las sesiones virtuales del CIEI-HNSEB como teletrabajo o trabajo remoto, computadas como tales para los miembros que por razones justificadas están en aislamiento domiciliario e impedidos de realizar sus labores en el hospital.
 - c) El CIEI-HNSEB utilizará medios electrónicos, como: Zoom, Skype, Microsoft team, Google Meet, correo electrónico, video llamadas, WhatsApp u otras formas existentes en el momento, para sesionar e interactuar en estos espacios virtuales para cumplir con el plan de trabajo establecido y su programación de actividades.
 - d) El CIEI-HNSEB reunirá a sus miembros en estos espacios virtuales para la revisión y aprobación de los protocolos de investigación que les fueron sometidos, cumpliendo con su función de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos; y respetando la aplicación de los criterios de aceptabilidad ética con los que debe realizarse la revisión de protocolos de investigación.
 - e) El CIEI-HNSEB a través de medios virtuales seguirá aplicando su Reglamento interno y Manual de Procedimientos tales como fueron acreditados, así como el Reglamento de Ensayos Clínicos de Perú vigente y el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos de Perú vigente y otros documentos, manuales o guías internacionales que sirvan al cumplimiento de su misión.
 - f) Las funciones y responsabilidades de los miembros del CIEI-HNSEB son las mismas que están establecidas en su Reglamento interno y su Manual de procedimientos vigente.
 - g) El CIEI-HNSEB comunicará a los Investigadores principales que la gestión de la investigación con el CIEI-HNSEB se realizará estrictamente de forma virtual debiendo ellos enviar su solicitud de evaluación inicial de estudios y toda documentación que se requiera, bajo esta forma (los requisitos son los mismos que figuran en el Reglamento y Manual de Procedimientos) a través del correo electrónico del CIEI-HNSEB que se le proporcionará y debiendo ellos utilizar una firma electrónica o enviar carta escaneada con la firma de ellos.
 - h) Los Investigadores principales deben enviar sus solicitudes de evaluación de enmienda, renovación anual de estudio, informes de Eventos Adversos, desviaciones al protocolo, etc., con la confidencialidad del caso al correo electrónico del CIEI-HNSEB, utilizando en todos los casos una firma electrónica o carta escaneada con la firma de ellos.
 - i) El CIEI-HNSEB dispondrá en el link del Comité en la página web institucional documentos y guías de apoyo para los investigadores principales: <https://portal.hnseb.gob.pe/oadi/investigacion/ciei/>
 - j) La Secretaría Administrativa y la Secretaría Técnica del CIEI-HNSEB, conforme a lo establecido en su normativa interna, recepcionará y revisará las solicitudes de los investigadores, corroborando que cumplan con presentar todos los requisitos solicitados, en caso faltase algún documento, este deberá solicitarlo al correo del investigador, vía virtual a la brevedad posible.



- k) La Secretaría Técnica en coordinación con el presidente del CIEI-HNSEB, convocará a los miembros del CIEI-HNSEB a sesión y evaluación virtual de estudios y otros documentos.
- l) La Secretaría Técnica en coordinación con el presidente del CIEI-HNSEB enviará a todos los miembros que participarán en la sesión virtual, los documentos a evaluar mediante el correo electrónico del CIEI-HNSEB; aquellos miembros que no puedan participar de la sesión convocada pueden enviar, con anticipación, sus revisiones, observaciones y decisiones electrónicamente, las cuales se tomarán en cuenta por los presentes y podrán considerarse para el quórum de no haber objeciones.
- m) La Secretaría Técnica en coordinación con el Presidente elaborará el acta resultante de la sesión y evaluación virtual, esta acta contendrá los mismos ítems que se detallan en el Reglamento y Manual de procedimiento vigente del CIEI-HNSEB, y enviará a todos los miembros participantes de la sesión para su respectiva aprobación, los miembros suscribirán el acta con la firma electrónica y de no contarse con ella, bastará su aprobación por correo electrónico, regularizándose la firma posteriormente una vez que se den las condiciones de desplazamiento de las personas finalizada la emergencia sanitaria.
- n) El presidente del CIEI-HNSEB podrá utilizar su firma y rúbrica electrónica o carta escaneada firmada para la emisión de documentos como son los Fallos (documento con el cual el CIEI-HNSEB aprueba estudios y documentos evaluados), Acuerdos, documentos aprobados, entre otros, para ser entregados a los Investigadores.
- o) La Secretaría Técnica del CIEI-HNSEB, podrá enviar por correo electrónico las respuestas y documentos aprobados resultantes de las evaluaciones realizadas por el CIEI-HNSEB.

7.13. Procedimientos 13: Elaboración, suscripción y registro de actas

- 7.13.1. En cada sesión se levanta un acta con, por lo menos, la siguiente información:
 - a) Fecha, hora y lugar
 - b) Miembros presentes y miembros ausentes
 - c) Agenda
 - d) Declaración de Conflicto de interés al inicio de cada sesión, lo que se registrará.
 - e) Proceso de deliberación (registrar aspectos sustanciales del debate, en atención a los criterios de aceptabilidad ética).
 - f) Consenso o Votación
 - g) Acuerdos (registrar los principales fundamentos que sustenten las decisiones tomadas por el Comité)
- 7.13.2. El acta es elaborada por el presidente y la secretaria técnica, con el apoyo de la secretaria administrativa.
- 7.13.3. El acta se aprueba y suscribe por todos los miembros asistentes en la siguiente sesión ordinaria previa revisión.
- 7.13.4. El presidente del CIEI-HNSEB es responsable de que todas las actas estén suscritas por los miembros asistentes oportunamente.
- 7.13.5. En caso de emergencia sanitaria por desastre o brote epidémico se procederá a elaborar el acta conforme a lo establecido en el literal m) del numeral 7.12.12 de este manual.

7.14. Procedimiento 14: Relaciones del CIEI-HNSEB



- 7.14.1. Para su buen funcionamiento durante el proceso de evaluación y toma de decisiones, el CIEI-HNSEB podrá comunicarse con:
- Institución de investigación.
 - Los investigadores, los patrocinadores u OIC.
 - Instituto Nacional de Salud u otras autoridades.
 - A otros CIEI-HNSEB o actores involucrados en la autorización y ejecución de los ensayos clínicos.
 - Sujetos de investigación
- 7.14.2. Toda comunicación se hará a través del presidente del CIEI-HNSEB o por quien este designe, de manera escrita, según la información de contacto suministrada al CIEI-HNSEB. Las comunicaciones al Instituto Nacional de Salud u otras autoridades deben ser remitidas por la máxima autoridad de la institución de investigación.
- 7.14.3. Toda queja, consulta, duda o pregunta de un sujeto de investigación será enviada por correo electrónico a: ciei.hnseb@gmail.com o presentada en la oficina del CIEI-HNSEB, ubicada en avenida Túpac Amaru N° 8000, del Distrito de Comas, del Departamento de Lima. El CIEI-HNSEB debe resolver y tomar las medidas correspondientes en el plazo de quince (15) días hábiles.
- 7.14.4. Cualquier sospecha de falta de conducta responsable en investigación científica comunicada al CIEI-HNSEB deberá ser informada a la autoridad de la institución de investigación y a la OGITT del INS para que se tomen las medidas necesarias oportunamente.
- 7.14.5. En situaciones de desastre y brotes epidémicos el CIEI-HNSEB interactuará con otros CIEI y con el organismo regulador de los EC y estudios observacionales si la situación lo requiere, especialmente si las condiciones generadas por el desastre o brote epidémico que afecta al país o región requieren de un esfuerzo conjunto para la solución del problema.
- 7.14.6. El CIEI-HNSEB, promoverá y coordinará capacitaciones conjuntas con otros CIEI, para fortalecer el subsistema de protección de sujetos de investigación, así como extenderá a través de otros CIEI estas capacitaciones a investigadores.

7.15. Procedimiento 15: Atención de quejas o preguntas de los sujetos de investigación que participan en ensayos clínico

- 7.15.1. En caso el sujeto de investigación considere que sus derechos son vulnerados, puestos en riesgos o ante cualquier eventualidad o irregularidad, y decide efectuar una denuncia, la misma podrá informarse al CIEI-HNSEB, a través de los siguientes medios oficiales de la Institución.
- Vía telefónica: (51-1) 5580186 Anexo 225
 - Vía correo electrónico: ciei.hnseb@gmail.com
 - Comunicación escrita, a través de Mesa de Partes del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, ubicada en la siguiente dirección: Avenida Túpac Amaru N° 8000, del Distrito de Comas, del Departamento de Lima.

7.16. Procedimiento 16: Gestión de la calidad de funcionamiento del CIEI-HNSEB

- 7.16.1. El CIEI-HNSEB evalúa regularmente sus necesidades para su buen funcionamiento. Para ello, elabora un plan de trabajo anual en el que se



consignarán lo que requiera para cumplir con sus actividades (sesiones, supervisiones, capacitaciones para los miembros del CIEI-HNSEB y para la institución de investigación, etc.), sus requerimientos (presupuesto, recursos materiales, etc.) y todo aquello que sea necesario para la realización de sus actividades [conforme al Art. 10, Art. 26 m), Art. 24 i) y Art. 30 del reglamento].

- 7.16.2. El CIEI elaborará al finalizar el año una memoria anual en la que se consignará lo siguiente:
- a) Nombre y cargo de los miembros del CIEI-HNSEB con la fecha de inicio y fin de su designación.
 - b) Calendario de reuniones programadas y realizadas.
 - c) Reporte de asistencia de los miembros a las sesiones (en %)
 - d) Lista de proyectos presentados; detallándose la aprobación, desaprobación o el proceso de revisión.
 - e) Listado de cambios al Reglamento o Manual de Procedimientos, si hubiera.
 - f) Listado de supervisiones efectuadas y/o lista de informe de monitoreo
 - g) Resumen de las capacitaciones de los miembros del CIEI-HNSEB.
 - h) Lista de quejas recibidas por los sujetos de investigación y las medidas tomadas.
 - i) Cualquier otra información relevante.
- 7.16.3. El CIEI-HNSEB deberá realizar la herramienta de autoevaluación de la garantía de la calidad del CIEI-HNSEB anualmente (Anexo 19) u otra que mejore el cumplimiento de los estándares internacionales para su desempeño.
- 7.16.4. Como medida de transparencia y rendición de cuentas, el CIEI-HNSEB a través de su link alojado en el portal de la página web institucional colocará la siguiente información:
- a) Constancia de Acreditación
 - b) Reglamento del CIEI-HNSEB vigente (actualizará cada vez que se modifique)
 - c) Manual de Procedimientos del CIEI-HNSEB vigente (actualizará cada vez que se modifique)
 - d) Relación de proyectos de investigación aprobados y desaprobados (actualizará anualmente)
 - e) El plan de trabajo del año en curso (actualizará anualmente)
 - f) Memorias anual (actualizará anualmente)
 - g) Guías y formatos para la presentación de los proyectos de investigación
 - h) Formulario o información para los sujetos de investigación
 - i) Formulario virtual de consultas, opiniones, sugerencias o quejas para la población.
 - j) Otros relevantes
- 7.16.5. El CIEI-HNSEB implementará progresivamente sistemas en línea para la revisión y seguimiento de los protocolos de investigación (ProEthos, por ejemplo).
- 7.16.6. La secretaría administrativa, por indicación del presidente del CIEI-HNSEB, coordina los recursos para los coffee breaks, almuerzos y/o reembolso de los gastos de transporte incurridos por los miembros del CIEI-HNSEB para cada sesión.



7.17. Procedimiento 17: Ejecución del fondo intangible para fines de investigación y funcionamiento del CIEI-HNSEB

- 7.17.1. El fondo intangible para fines de investigación y funcionamiento de los comités institucionales de ética en investigación está constituido por los fondos provenientes del contrato entre la institución de investigación del sector público en donde se realizará el ensayo clínico y el patrocinador. Dichos fondos incluyen, por lo menos, el overhead y los pagos al comité institucional de ética en investigación por las revisiones de los protocolos de ensayos clínicos.
- 7.17.2. El CIEI-HNSEB incorporará en su plan de trabajo la programación de actividades que contribuyan al funcionamiento del Comité en lo relativo a: i) registro, evaluación, seguimiento y supervisión de las investigaciones presentadas; ii) desarrollo de sus sesiones ordinarias y extraordinarias iii) capacitaciones para los miembros del comité y iv) toda actividad necesaria para el cumplimiento de su rol en la protección de los sujetos de investigación. El plan de trabajo anual del CIEI-HNSEB será considerando dentro del plan de la oficina de investigación y docencia institucional, oficina de quien depende administrativamente el Comité, quien financiará estas actividades con los recursos disponibles en el Fondo intangible para fines de investigación y funcionamiento de los comités institucionales de ética en investigación.
- 7.17.3. La ejecución del fondo intangible deberá ajustarse a la directiva establecido por el Instituto Nacional de Salud.

7.18. Procedimiento 18: Archivo de la documentación

- 7.18.1. La Oficina del CIEI-HNSEB cuenta con archivos de acceso restringido y con las condiciones adecuadas de seguridad y confidencialidad. La responsabilidad del archivo y orden de la documentación corresponde a la secretaría administrativa. Sin perjuicio de ello, todos los miembros del CIEI-HNSEB son responsables de su custodia, acceso y del cumplimiento de las normas de archivo documental vigentes.
- 7.18.2. El ambiente de la oficina del CIEI-HNSEB, los equipos, mobiliarios, sala de sesiones y bienes que para ellas a dispuesto la institución de investigación a través de la oficina de investigación y docencia, cuentan con la documentación institucional que respalda su posición al comité, quien es enteramente responsable de preservar su buen estado y seguridad en garantía del mandato institucional otorgado.
- 7.18.3. En el archivo se guardan todos los documentos relativos al funcionamiento del CIEI-HNSEB (actas, reglamentos, manuales, etc.) así como todos los proyectos de investigación y la documentación conexas a estos (informes, adendas, etc.).
- 7.18.4. Todos los documentos relativos a un ensayo clínico se mantendrán en custodia por cinco (05) años después de terminado el estudio. Una vez culminado dicho periodo se incinerará toda la documentación y se guardará una copia digital fiel al expediente original.
- 7.18.5. Con el fin de garantizar la seguridad y confidencialidad, el acceso a los estantes o anaqueles con puertas no transparentes es restringido y se encuentra bajo llave, de uso exclusivo de la secretaría administrativa y presidencia del CIEI-HNSEB.



- 7.18.6. La puerta de ingreso a la oficina del CIEI-HNSEB cuenta con cerradura especial de varios golpes y la llave es de uso exclusivo de la secretaría administrativa y la presidencia del CIEI-HNSEB. De tenerse un ambiente para almacenamiento de expedientes, la puerta también garantizará la seguridad de los expedientes de investigación.
- 7.18.7. Para los documentos electrónicos o digitales, el acceso está restringido mediante claves de seguridad. Si los datos pueden ser accesibles a través de Internet, los servidores que los hospedan deberán contar con un sistema de identificación digital capaz de reconocer las tarjetas de identificación personal de los usuarios autorizados. Los datos deberán permanecer y circular por la red encriptados. Todos los equipos deben contar con antivirus.
- 7.18.8. Toda la información digital debe contar con un respaldo de seguridad (copia, Backup).
- 7.18.9. Cada persona autorizada al uso de datos digitales protegidos y archivos en físico deberá tener la autorización de uso de códigos de acceso y/o llaves. Los responsables de la custodia de archivos y la autorización para su acceso son la Secretaría técnica y el presidente del CIEI-HNSEB.
- 7.18.10. Para el transporte o difusión de datos o información debe verificarse la autorización del presidente del CIEI-HNSEB, así como los consentimientos informados de los involucrados; protegiendo la privacidad y confidencialidad de la información.

VIII. ANEXOS

Anexo 1. Declaración jurada de confidencialidad del CIEI-HNSEB

Anexo 2. Declaración de conflictos de intereses del CIEI-HNSEB

Anexo 3. Guía para la elaboración del formato básico para protocolos de investigación de estudios observacionales o de riesgo mínimo

Anexo 4. Guía para la elaboración del protocolo de investigación de ensayos clínicos

Anexo 5. Guía para el formato de consentimiento informado

Anexo 6. Declaración del patrocinador de que cuenta con un fondo financiero que garantiza la atención inmediata y gratuita de los sujetos de investigación en caso sufriera un daño.

Anexo 7. Declaración del investigador principal sobre el cumplimiento de sus obligaciones y responsabilidades

Anexo 8. Declaración jurada de confidencialidad del investigador principal y equipo de investigación

Anexo 9. Declaración de ausencia de conflictos de intereses del Investigador principal.

Anexo 10. Autorización de la realización de protocolo de investigación en salud con seres humanos en la institución de investigación

Anexo 11. Informe de revisión de protocolos de investigación en salud con seres humanos.

Anexo 12. Constancia de aprobación de un protocolo de investigación

Anexo 13. Presentación de enmiendas

Anexo 14. Informe de avance y / o finalización del ensayo clínico

Anexo 15. Informe periódico de avance o final para estudios observacionales u otros tipos de estudio de riesgo mínimo.

Anexo 16. Informe de los eventos adversos serios (EAS) al CIEI

Anexo 17. Formato para CIEI para la supervisión de ensayos clínicos autorizados por el INS

Anexo 18. Formulario para supervisión virtual de ensayos clínicos.

Anexo 19. Herramienta de autoevaluación de la garantía de la calidad del CIEI-HNSEB



ANEXO 1

DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD DEL CIEI-HNSEB

En la ciudad de _____, distrito de _____, a los _____ días del mes de _____
del _____ año _____ 20____, yo,

identificado/a con DNI N° _____ y (*miembro titular del CIEI-_____ / miembro
alterno del CIEI-_____ / personal administrativo/a del CIEI-_____ / consultor/a / otro:
especificar*), declaro que cumpliré con mi obligación de confidencialidad respecto de todo
documento, material u otro tipo de información a los que tenga acceso en el marco de la misión,
responsabilidad y funciones del CIEI.

En ese sentido, velaré por la privacidad de los sujetos de investigación, incluyendo su identidad e
información médica personal de conformidad con la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos
Personales; así como mantendré reserva y no divulgaré a terceros la información y documentación
relacionada al protocolo de investigación que incluye los datos técnicos, fórmulas, datos sobre
investigación científica clínica y preclínica, consentimiento informado, informes de seguridad,
informes de avances y de seguimiento, de resultados, acuerdos financieros, información sobre
honorarios, y cualquier otro tipo de información presentada y generada en el marco de la
investigación, salvo que su revelación haya sido expresamente autorizada por la persona afectada
o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas por las autoridades
competentes.

Ante cualquier incumplimiento de mi obligación de confidencialidad, el CIEI-HNSEB y la institución
de investigación a la que pertenece podrá tomar las medidas correspondientes.

Nombre:

Firma

Huella digital:
(Caso analfabeto)



ANEXO 2

DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES DEL CIEI-HNSEB

El CIEI-HNSEB considera que existe un conflicto de interés cuando un miembro/ apoyo administrativo/ consultor u otro, en el cumplimiento de sus responsabilidades, su juicio u acción se ve afectado (o puede percibirse como tal) por un interés secundario (económico o no económico) en favor de un resultado particular, sea para beneficio personal o de un tercero.

Las siguientes situaciones podrían generar conflictos de intereses que afectan la labor independiente del CIEI-HNSEB. Sírvase, marcar el(los) ítem(s) que Ud. considere aplican en su caso, según corresponda:

- Ser el investigador o pertenecer al equipo de investigación que presenta proyectos al CIEI;
- Mantener una relación de índole financiera, profesional o de otro tipo con investigadores principales o miembros de su equipo de investigación.
- Mantener una relación profesional con patrocinadores o con los integrantes de su equipo.
- Recibir soporte financiero de parte de patrocinadores para asistir a reuniones científicas o programas de capacitación (inscripciones, pasajes, bolsas de viajes, alojamiento, contratación de personal, alquiler de instalaciones, etc.) o para realizar investigaciones.
- Realizar trabajos de asesoramiento y consultoría para una compañía farmacéutica u otras industrias de productos sanitarios o tecnológicos.
- Recibir honorarios como ponente (de conferencias, cursos, etc.), de entidades patrocinadoras que financian investigaciones.
- Ser accionista o tener intereses económicos en una compañía farmacéutica u otra organización/institución que patrocina investigaciones.
- Haber aceptado algún honor, obsequio o favor personal de parte de algún ente privado, que pueda generar la impresión de que puede influir indebidamente en la labor del CIEI.
- Actuar bajo influencia indebida de parte de algún directivo de la institución a la que el CIEI pertenece.
- Ocupar algún puesto en una organización profesional o grupo de apoyo con un interés directo en la labor del CIEI.
- Conflictos de intereses de índole no económica que pueden afectar la labor del CIEI.
- Otros: _____

En ese contexto, yo, _____, identificado/a con DNI N° _____, declaro que, en la actualidad, no tengo conflictos de interés de carácter económico, profesional, familiar, afectivo o de otra índole que pudiera influenciar indebidamente mi rol como (miembro titular del CIEI- _____ / miembro alterno del CIEI- _____ / apoyo administrativo/a del CIEI- _____ / consultor/a / otro: especificar).

Asimismo, me comprometo a declarar oportunamente todo conflicto de interés real o potencial que pudiera surgir y afectar mi participación en el CIEI, bajo responsabilidad.

En la ciudad de _____, distrito de _____, a los _____ días del mes de _____ del año 20____.

Nombre:

Firma

Huella digital:
(En caso analfabeto)

ANEXO 3

**GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL FORMATO BÁSICO PARA PROTOCOLOS DE
INVESTIGACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES o DE RIESGO MÍNIMO**

Responda las preguntas en un lenguaje sencillo, de forma que facilite el análisis aún de miembros externos (representantes de la comunidad) del CIEI que no cuenten con un conocimiento profundo del lenguaje científico y/o relacionado a las ciencias de la salud, ciencias conductuales o sociales. Defina claramente cada una de las abreviaturas que utilice y/o los términos científicos que lo requieran. Responda con la frase "No corresponde" o "No aplicable", a las preguntas que usted considere que no son aplicables a su investigación.

Fecha de presentación del protocolo de investigación al CIEI: ___/___/___
Código del Protocolo de investigación (llenado por el CIEI¹): _____
Código del Protocolo de investigación (institución externa²): _____

Lugar en donde se ejecuta el protocolo de investigación:
a) Departamento o unidad operativa de la IPRESS: _____
b) Departamento o unidad operativa de la Universidad: _____
c) Departamento o unidad operativa de la DIRESA/GERESA: _____
d) Localidad (comunidad): _____
Otros: _____

1. Título completo del protocolo de investigación: _____

2. Investigadores: (*investigador principal, coinvestigadores y miembros del equipo*)

Investigador principal³

Nombre y apellidos:
Título profesional:
Grado académico:
Institución:
Dirección:
Teléfono: e-mail:
Función o responsabilidad en el estudio:
Requiere entrenamiento especial para el estudio⁴: Si _____ No _____

Nombre de persona a contactar:
Institución de investigación:
Departamento o unidad operativa:
Dirección:
Teléfono: e-mail:

3. Fecha esperada de inicio del protocolo de investigación: ___/___/___

4. Fecha esperada de finalización del protocolo de investigación: ___/___/___

5. Duración estimada del estudio (*en meses*): _____

6. Tipo de investigación (*marcar con aspa el tipo de estudio que corresponde*)

Investigación epidemiológica

¹ Código interno institucional

² Código de patrocinador externo

³ Repetir para co investigadores y miembros del equipo

⁴ Anexe en hoja aparte detalle del entrenamiento especial y el nombre de la persona encargada del entrenamiento

- Investigación genética
- Investigación en ciencias sociales o conductuales
- Investigación operativa
- Investigación en sistemas de salud
- Estudio piloto
- Investigación con muestras almacenadas
- Investigación sobre expedientes médicos u otra información personal.
- Otros

7. Resumen del proyecto *(en lenguaje sencillo, como máximo 1 página)*

Problema por investigar:

Justificación y relevancia:

Objetivo:

Metodología:

Aspectos éticos:

8. Diseño del estudio *(no más de media página)*

9. Criterios de selección

Criterios de inclusión:

Criterios de exclusión:

10. Procedimientos de investigación involucrados *(enrolamiento y métodos de estudio a realizarse, ejemplo: biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, etc.)*

Enrolamiento: (¿Cómo evitará la discriminación y la coacción de participantes?)

Métodos de estudio:

Recolección de datos:

11. Variables *(definición operativa, característica, escala de medición, fuente)*



12. Muestreo, plan para el análisis de datos

13. Consecuencias de la participación en la investigación

Beneficios:

Daños potenciales:

14. Pago a los participantes

Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado:

¿Los sujetos de investigación pagarán algún procedimiento del estudio? Sí ___ No ___

¿Si su respuesta fue afirmativa, explique cuáles y por qué?

15. Informe de los avances a los participantes

¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Sí ___ No ___

¿Se realizará un informe final para los participantes? Sí ___ No ___

Si su respuesta es negativa, especifique las razones:

16. Informe al público

¿Será la información de este estudio, accesible públicamente al final de este? Sí ___ No ___

Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma cómo será publicada. Si su respuesta es negativa, explique los motivos: *(señale si existe alguna restricción)*

17. **Eventos adversos** *(describa ¿Cómo es el monitoreo, manejo y informe de los probables ventos adversos que pudieran presentarse durante la ejecución del estudio?)*

¿Quién será económicamente responsable del tratamiento de posibles daños físicos y/o psicológicos que resulten de los procedimientos de investigación aplicados a los sujetos de investigación?



18. Confidencialidad de la información obtenida

¿Describa las medidas que tomará para proteger la confidencialidad de la información?

¿Cómo se almacenará y protegerá la documentación o expediente de investigación de los participantes?

¿Cómo se almacenará y protegerá las muestras de los sujetos de investigación participantes?

¿La información o muestra obtenida será codificado en un banco de datos o de muestras, que de requerirse facilite posteriormente su identificación? Explique:

¿El sujeto de investigación tendrá acceso a la información o muestra que lo identifique? Explique:

¿El consentimiento informado u otra información de la investigación ira en la historia clínica de los participantes? Sí ___ No ___ ¿Si su respuesta en negativa explique porque no?

19. Consentimiento informado

(Adjunte 02 copias del consentimiento o asentimiento informado que se utilizará en la investigación. El documento debe tener versión y fecha)

¿Si no se utilizará consentimiento o asentimiento informado durante su investigación explique el motivo?

20. Información adicional

Se involucrará alguna otra institución, grupo u organización? Sí ___ No ___

Si la respuesta es afirmativa, por favor confirmar si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas.

Entidad o Institución	Aprobación
	Sí ___ No ___
	Sí ___ No ___
	Sí ___ No ___

¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Sí ___ No ___

Se incluyó ello en el consentimiento o asentimiento informado, explique:



ANEXO 4⁵

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

El protocolo del ensayo clínico debe incluir los aspectos que se recogen a continuación:

1. INFORMACIÓN GENERAL

- a) Título del ensayo clínico que indique el diseño, la población, las intervenciones y, cuando corresponda, la sigla o abreviatura del ensayo. En caso de que el título original sea en inglés deberá asignarse un único título en español para todos los efectos.
- b) Código del protocolo asignado por el patrocinador de manera específica para cada protocolo de investigación e idéntico para todas las versiones del mismo.
- c) Otros identificadores del ensayo clínico y nombre del registro. Si no se lo ha registrado aun, nombre del registro donde se propone inscribirlo.
- d) La fecha y el número de versión, que se actualizarán en caso de enmiendas a este documento.

2. RESUMEN DEL PROTOCOLO

Conteniendo la siguiente información:

- Título del ensayo clínico.
- Código de Protocolo.
- Denominación del producto en investigación.
- Fase de ensayo clínico.
- Duración estimada del ensayo clínico.
- Objetivos del estudio.
- Hipótesis del estudio.
- Justificación del uso del producto en investigación clínica.
- Diseño del estudio.
- Tratamiento con el producto en investigación en evaluación y comparador. Especificar concentración, dosis, vías de administración y duración de tratamiento.
- Tamaño muestral: Especificar el tamaño muestral.
- Criterios de valoración o resultados y método de análisis de los mismos.

3. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

- a) Descripción de la pregunta de investigación y justificación para emprender el ensayo clínico, así como el fundamento para la fase de desarrollo propuesta.
- b) Resumen o descripción detallada de los antecedentes de investigación del producto en evaluación, relevante a la farmacocinética, tolerancia, seguridad y eficacia en el tratamiento de la patología propuesta a investigar. Se debe consignar toda la información relevante y específica que se dispone de estudios no clínicos y clínicos, incluyendo tanto referencias bibliográficas como datos no publicados.
- c) Justificación de la dosis, de la pauta de dosificación, de la vía y del modo de administración y de la duración del tratamiento.
- d) Justificación de la selección del comparador
- e) Justificación de la selección de la población de estudio
- f) Justificación del diseño y de los criterios de valoración considerados.

4. OBJETIVOS, CRITERIOS DE VALORACIÓN O RESULTADOS E HIPÓTESIS ESPECÍFICAS.

- a) Objetivos: Sobre la base de la justificación desarrollada y el diseño del estudio, concretar los objetivos del ensayo, diferenciándolo cuando proceda, el general de los específicos o el primario de los secundarios. Para los ensayos de múltiples brazos, los



⁵ Anexo 1, Reglamento de Ensayos Clínicos

objetivos deben aclarar el modo en que se compararán todos los grupos de tratamiento (por ejemplo: A versus B; A versus C).

- b) Hipótesis: Si en el planteamiento del problema es factible su proposición.
- c) Criterio de valoración principal y secundario, y otras valoraciones de la evolución o el desenlace, incluida la variable específica de medición (por ejemplo, presión arterial sistólica), la métrica de análisis (por ejemplo, cambio con respecto al valor inicial o línea de base, valor final, o tiempo hasta el evento), el método de agregación (por ejemplo, mediana, proporción) y el momento de medición de cada variable. El criterio de valoración primario es la variable capaz de proporcionar la evidencia más clínicamente relevante y convincente directamente relacionada con el objetivo primario del ensayo. El criterio de valoración primario debería ser la variable utilizada en los cálculos del tamaño de la muestra, o el resultado principal que se utiliza para determinar el efecto de la intervención. Los criterios de valoración secundarios corresponden a otras variables utilizadas para medir el efecto o influencia de la intervención estudiada. Un resultado secundario puede implicar el mismo evento, variable, o experiencia que el resultado primario, pero medido en puntos de tiempo distintos que el resultado primario.

5. DISEÑO DEL ENSAYO

- a) Tipo de ensayo (por ejemplo, de grupos paralelos, de grupos cruzados, factorial, de un solo grupo), razón de asignación y marco de trabajo (por ejemplo, superioridad, equivalencia, no inferioridad, exploratorio) incluyendo un diagrama esquemático del diseño, procedimientos y periodos.
- b) La duración esperada de la participación de los sujetos de investigación y una descripción de la secuencia y duración de todos los periodos del ensayo.
- c) Descripción de las medidas tomadas para minimizar o evitar sesgos, tales como la aleatorización, que incluye el método para generar la secuencia de asignación y mecanismos para su ocultamiento, y cegamiento, que incluye quién estará cegado, cómo se implementará y mantendrá el cegamiento, las circunstancias bajo las cuales se permite la apertura del ciego acorde al presente reglamento y la forma de proceder en esos casos.
- d) Descripción de la dosis, de la pauta de dosificación, de la vía y del modo de administración y de la duración del tratamiento.
- e) Periodos de pre-inclusión o lavado; tiempo de espera a depuración de la droga, de corresponder.
- f) Descripción de los criterios de finalización o interrupción del ensayo clínico.

6. SELECCIÓN DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

- a) Descripción de los criterios de inclusión y exclusión de los sujetos.
- b) Criterios para el retiro de sujetos de investigación individuales del tratamiento o del ensayo clínico, incluidos los procedimientos para la recogida de datos sobre los sujetos de investigación retirados, los procedimientos para la sustitución de sujetos y el seguimiento de los sujetos que han sido retirados del tratamiento o del ensayo clínico.

7. DESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO

- a) Descripción de los tratamientos o intervenciones para cada grupo con detalles suficientes que permitan reproducirlas.
- b) Nombre genérico, fabricante, constituyentes, forma farmacéutica, vía de administración, esquema de dosificación. La descripción de las intervenciones de estudio no farmacológicas requieren de información relacionada a: cualquier material que será utilizado en la intervención, cada uno de los procedimientos, actividades y/o procesos utilizados, quien suministrará la intervención y, si procede, su experiencia, el modo de distribución (por ejemplo, presencial o por algún otro mecanismo, y si va a ser proporcionada de forma individual o grupal), el número de veces que la intervención será suministrada y durante qué período de tiempo incluyendo el número de sesiones, horario y su duración, intensidad o dosis (por ejemplo 8 sesiones de una hora, una vez/semana durante 8 semanas, luego una vez/mes durante 4 meses) y la ubicación en



la que se produce la intervención, por ejemplo, hospital, la vivienda del sujeto de investigación, etc.

- c) Declaración del cumplimiento de lo establecido en el presente reglamento respecto al envasado y rotulado del producto en investigación.
- d) Listar los cuidados concomitantes e intervenciones relevantes permitidos, incluyendo el tratamiento de rescate, y no permitidos durante el ensayo clínico.
- e) Criterios para interrumpir o modificar las intervenciones asignadas a cada sujeto en el ensayo (por ejemplo, cambio en la dosis por daños al participante, a petición del participante o debido a una mejoría o a un empeoramiento de la enfermedad).
- f) Estrategias para mejorar el cumplimiento del tratamiento, así como cualquier método para vigilar el cumplimiento (por ejemplo, retorno de la medicación, pruebas de laboratorio).
- g) Descripción de los procedimientos para trazar, almacenar, administrar el producto de investigación a los sujetos de investigación, así como su destrucción y devolución.

8. EVALUACIONES Y PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

- a) Cronograma para reclutar, realizar las intervenciones, incluidos periodos de preinclusión y de lavado, procedimientos en cada visita del estudio destinados a la evaluación, registro y análisis de los criterios de valoración.
- b) Se debe incluir un diagrama de flujos que especifique los procedimientos o actividades a realizarse durante el estudio en función del tiempo; con detalles en el pie de página.

9. EVENTOS ADVERSOS

- a) Los procedimientos para la obtención, registro y seguimiento de los eventos adversos por el investigador y su notificación al patrocinador, debiendo indicar la información mínima que se deberá especificar para los eventos adversos que ocurran a un sujeto durante el ensayo (descripción, gravedad, duración, secuencia temporal, método de detección, tratamiento administrado, en su caso, causas alternativas o factores predisponentes, tipo y duración del seguimiento).
- b) Indicar los criterios de causalidad que se van a utilizar.
- c) Indicar los procedimientos para la notificación inmediata de los eventos adversos serios o inesperados de conformidad con lo establecido en el presente reglamento

10. CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS

- a) Tamaño muestral: Número estimado de participantes que se necesitan para alcanzar los objetivos del estudio y explicación sobre cómo se determinó dicho número, incluidas las premisas clínicas y estadísticas que respalden el cálculo del tamaño de la muestra.
- b) Duración aproximada del periodo de reclutamiento en función del número de pacientes disponibles y estrategias para lograr el reclutamiento adecuado a fin de alcanzar el tamaño de muestra previsto: lugar de donde serán reclutados los sujetos, forma (medios de difusión, registro de pacientes), tasas de reclutamiento esperado.
- c) Especificar las pruebas estadísticas que se prevé utilizar en el análisis de los criterios de valoración primarios y secundarios. Especificar dónde pueden encontrarse los detalles del plan de análisis estadístico que no figuren en el protocolo.
- d) Métodos para cualquier otro análisis adicional (por ejemplo, análisis de subgrupos o análisis ajustados).
- e) Definición de la(s) población(es) de análisis (no es suficiente sólo mencionar que se realizará el análisis por intención a tratar o por protocolo, el protocolo deberá señalar la definición considerada) y de cualquier método estadístico para tratar los datos faltantes (por ejemplo, imputación múltiple).
- f) Indicar si está prevista la realización de cualquier análisis intermedio y de las reglas de interrupción, incluido quién tendrá acceso a los resultados intermedios y quien tomará la decisión final de terminar el ensayo.

11. RECOLECCIÓN DE DATOS Y MONITOREO DEL ENSAYO CLÍNICO

- a) Métodos de recolección de datos: Planes para evaluar y recoger las variables iniciales, de evolución y otros datos del estudio, incluido cualquier proceso para mejorar la calidad



de los datos (por ejemplo, mediciones por duplicado, capacitación de los evaluadores) y descripción de los instrumentos utilizados en el estudio (por ejemplo, cuestionarios, pruebas de laboratorio) junto con su fiabilidad y validez, si se conocen. Indicar dónde pueden encontrarse los formularios de recolección de datos, si no se encuentran en el protocolo.

- b) Planes para promover la retención de los participantes y lograr un seguimiento completo, incluida una lista de los datos que se recopilarán de los participantes que abandonen el ensayo o se desvíen de él.
- c) Composición del comité de monitoreo de datos, resumen de su función y procedimiento de notificación, declaración sobre su independencia con respecto al patrocinador y sobre sus conflictos de intereses. Especificar dónde pueden encontrarse otros detalles sobre sus estatutos que no se hayan incluido en el protocolo. Alternativamente, explicar por qué no se necesita este comité.
- d) Descripción de las disposiciones de monitorización u auditorías de la realización del ensayo clínico.
- e) Declaración del patrocinador en la que se garantice que los investigadores van a permitir la monitorización, las auditorías, las supervisiones del CIEI y las inspecciones al ensayo clínico por parte de la OGITT del INS, incluyendo el acceso directo a la documentación del ensayo clínico.

12. GESTIÓN DE LOS DATOS Y CONSERVACIÓN DE LOS REGISTROS

- a) Planes para ingresar, codificar, proteger y guardar los datos, incluido cualquier proceso para mejorar su calidad (por ejemplo, ingreso por duplicado o revisión del rango de valores), con respecto a la privacidad de la información y de acuerdo a la normativa sobre protección de datos personales.
- b) Especificar dónde pueden encontrarse los detalles del procedimiento de gestión de datos que no figuren en el protocolo

13. ASPECTOS ÉTICOS

- a) Consideraciones generales: Aceptación de las normas nacionales e internacionales al respecto.
- b) Información que será proporcionada a los sujetos y disposiciones para la obtención del consentimiento informado.
- c) Planes de los investigadores, patrocinador u OIC para notificar y obtener la aprobación de las enmiendas al protocolo de investigación del CIEI y de la OGITT del INS, antes de su implementación.
- d) Especificar quiénes tendrán acceso a los datos de los sujetos de investigación en aras de garantizar su confidencialidad según la normativa nacional y recomendaciones internacionales.
- e) Garantía de la existencia de una póliza de seguro, de la indemnización y la compensación de conformidad con lo dispuesto en este reglamento.
- f) Previsiones para el acceso post-estudio al producto en investigación.

14. PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS

Planes de los investigadores y patrocinador para comunicar los resultados del ensayo a los sujetos de investigación, los profesionales de la salud, el público y otros grupos pertinentes (por ejemplo, en una publicación, presentación de información en bases de datos de resultados u otros arreglos para difundir los datos), incluida cualquier restricción de publicación.

15. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Elaboradas según norma estándar de publicaciones.

16. ANEXOS



ANEXO 5⁶

GUÍA PARA EL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. **Título del protocolo de investigación con seres humanos.**
2. **Consentimiento Informado - Versión Perú / Fecha.**
3. **Patrocinador(es), institución de investigación, investigador principal, Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) y Autoridad Reguladora local.**
4. **Introducción:**
 - a) Invitación a participar en el ensayo clínico, explicar las diferencias existentes de una investigación con la atención médica habitual y aquellos aspectos del estudio que son experimentales.
 - b) Razones por las que se ha elegido a la persona para invitarlo a participar en el ensayo clínico.
 - c) Participación voluntaria libre de coacción e influencia indebida y libertad de terminar su participación. Deje en claro que la participación es voluntaria e incluya las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los sujetos de investigación:
 - Hacer todas las preguntas que considere.
 - Tomarse el tiempo necesario para decidir si quiere o no participar.
 - Llevarse una copia sin firmar para leerla nuevamente, si fuera necesario.
 - Conversar sobre el estudio con sus familiares, amigos y/o su médico de cabecera, si lo desea.
 - Que puede elegir participar o no del estudio, sin que se vea afectado ninguno de sus derechos.
 - Que puede retirar su participación en cualquier momento sin dar explicaciones y sin sanción o pérdida de los beneficios a los que tendría derecho.
5. **Justificación, Objetivos y propósito de la Investigación:**

Explicar en términos locales y simplificados ¿Por qué se está llevando a cabo el presente estudio? y ¿cuáles son los objetivos?
6. **Número de personas a enrolar (a nivel mundial y en el Perú)**
7. **Duración esperada de la participación del sujeto de investigación**

Incluyendo número y duración de visitas al centro de investigación y tiempo total involucrado).
8. **Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminado el estudio o la participación del sujeto en el estudio.**
9. **Tratamientos o intervenciones del ensayo clínico.**
 - a) Descripción del producto en investigación experimental. Debe incluirse:
 - Nombre del producto de investigación
 - Explicación de las razones para su desarrollo
 - Experiencia anterior con el producto
 - Si está aprobado o no en el Perú y en otros países.
 - b) Descripción del comparador
 - c) Explicación en caso de uso de fármaco inactivo o placebo y las razones para su uso. Es importante asegurarse que el participante entienda lo que es un placebo o lo que significa usar un fármaco inactivo, así como las razones para su uso.
10. **Aleatorización y cegamiento.**

Debe ofrecerse:

⁶ Anexo 4. Reglamento de Ensayos



- a) Explicación de la aleatorización y sobre cuál es la probabilidad que tienen de recibir un fármaco u otro en términos comprensibles para el sujeto de investigación.
- b) Explicación del cegamiento, motivos para su uso, así como la posibilidad de obtener la información del tratamiento asignado en casos de emergencia.

11. Procedimientos del estudio

Implica la explicación de:

- a) Los procedimientos del estudio (entrevistas, cuestionarios, exámenes auxiliares, dieta a seguir, entre otros): Describir o explicar los procedimientos que se realizarán y todos los medicamentos que se suministrarán (incluida la premedicación, medicación de rescate, u otra medicación necesaria para algún procedimiento del estudio, como, por ejemplo, anestesia local en caso de biopsias), pudiendo incluirse un esquema simplificado y/o calendario de visitas y procedimientos.
- b) Las muestras biológicas a ser recolectadas: tipo, cantidad y número de veces que se extraerá. Es necesario explicar cuántas veces y cuánta cantidad se necesita, en medidas que el sujeto entienda.
- c) El destino final de las muestras biológicas remanentes. Mencionar explícitamente que las muestras biológicas obtenidas serán usadas solamente para la investigación en curso y serán destruidas cuando el ensayo clínico se haya completado, a menos que se contemple su almacenamiento para uso futuro.
- d) El almacenamiento de muestras biológicas o sus remanentes para estudios futuros: Si se planea almacenar muestras remanentes más allá del término del ensayo clínico y/o se van a extraer muestras biológicas para almacenamiento y estudios futuros, deberá incluirse de manera expresa en un formato de consentimiento informado específico para tal fin.
- e) La información de los resultados de las pruebas realizadas a los sujetos de investigación: Se debe indicar de manera expresa.
 - Que se le explicará sus resultados
 - Quién le informará
 - En qué momento se le informará
 - La justificación de no revelar datos temporal o permanentemente.

12. Riesgos y molestias derivados del ensayo clínico

Referidos a:

- a) Riesgos del producto de investigación experimental, del elemento comparador, así como de cualquier otra medicación utilizada para fines del ensayo clínico: Indicar con claridad, en un lenguaje e idioma que el sujeto entienda, los riesgos o molestias razonablemente previstos (según el Manual del Investigador o ficha técnica), así como la posibilidad de eventos graves u otros eventos inesperados, o del no alivio o empeoramiento de los síntomas de la patología de estudio.
- b) Riesgos y molestias de los propios procedimientos del ensayo clínico.
- c) Riesgos y medidas de prevención y protección ante embarazo del sujeto de investigación o de su pareja, que debe incluir:
 - Riesgos potenciales para el embrión feto o lactante, en caso de embarazo.
 - Pruebas de embarazo: inicial y adicionales
 - Acceso gratuito y listado de métodos anticonceptivos a elegir por el sujeto de investigación y su pareja, que sean adecuados para el ensayo, así como el tiempo que sea necesario su uso.
 - Procedimiento a seguir en caso de embarazo del sujeto de investigación o de su pareja: comunicación inmediata al investigador, suspensión del tratamiento, retiro del estudio, seguimiento de la gestación y del recién nacido por 6 meses, resarcimiento en caso de daños como consecuencia del ensayo clínico.

13. Compromisos que asume el sujeto de investigación si acepta participar en el estudio.

14. Alternativas disponibles



Especificar si existen alternativas terapéuticas, de prevención o diagnóstico disponibles actualmente en el país.

15. Beneficios derivados del estudio

En general, no se puede asegurar que el producto en investigación beneficiará directamente al sujeto, puesto que esto es lo que se quiere probar, por lo que es más adecuado usar la frase: "usted puede o no beneficiarse con el medicamento en estudio" o "su condición médica puede mejorar, quedar igual e incluso empeorar con el medicamento en estudio".

Los beneficios pueden dividirse en beneficios para el individuo y beneficios para su comunidad o para la sociedad entera en caso de hallar una respuesta a la pregunta de investigación.

16. Indemnización y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo.

a) Atención médica y tratamiento gratuito en caso de lesión o algún evento adverso como consecuencia de la administración del producto en investigación (experimental y comparador) o cualquiera de los procedimientos o intervenciones realizados en virtud del ensayo clínico.

b) Póliza de seguro: cobertura y vigencia

c) Indemnización para el sujeto de investigación, su familia o familiares que tenga a cargo en caso de discapacidad o muerte resultante de dicha investigación

No incluir texto alguno que restrinja o contradiga lo dispuesto en los artículos 27, 28 y 29 del presente reglamento.

17. Compromiso de proporcionarle información actualizada sobre el producto o el procedimiento en investigación, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto de investigación para continuar participando.

18. Costos y pagos.

a) Indicar con claridad:

b) La gratuidad de los tratamientos y procedimientos como parte del ensayo clínico

c) La compensación económica por gastos adicionales (transporte, alojamiento, comunicación, y alimentación). Indicar monto.

19. Privacidad y confidencialidad

Garantizar de manera expresa la confidencialidad de la identidad del sujeto de investigación, el respeto a su privacidad y el mantenimiento de la confidencialidad de la información recolectada antes, durante y después de su participación en el ensayo clínico o la investigación. El contenido de esta sección deberá encontrarse dentro de lo permitido por la Ley No 29733, Ley de protección de datos personales y su reglamento.

Debe incorporar lo siguiente:

a) ¿A qué datos del sujeto se tendrá acceso? y ¿qué información será recolectada?

b) Uso que se dará a los datos del sujeto de investigación.

c) ¿Cómo serán almacenados y protegidos los datos del sujeto de investigación? y ¿Quiénes tendrán acceso?

d) Acceso a sus datos por parte de los representantes del patrocinador, el CIEI y el INS.

e) Manejo de sus datos y muestras biológicas en caso de retiro del consentimiento informado.

f) No identificación del sujeto en caso de publicaciones o presentaciones científicas del ensayo clínico.

20. Situación tras la finalización del ensayo clínico, acceso post-estudio al producto en investigación.

Explicitar si el producto en investigación estará a disposición de los sujetos de investigación en quienes haya demostrado ser beneficioso, después de haber completado su participación en el ensayo clínico, cuándo y cómo estará disponible.



21. Información del ensayo clínico

- a) Acceso público de la información del ensayo clínico disponible en REPEC, señalándose la dirección de su página web: <http://www.ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe>
- b) Información de los resultados finales del ensayo clínico. Especificar el responsable, momento y medio por el cual se proporcionará al sujeto de investigación los resultados finales del ensayo clínico.

22. Datos de contacto

- a) Contactos en caso de lesiones o para responder cualquier duda o pregunta:
 - Investigador principal(es): Dirección, correo electrónico y teléfonos.
 - Presidente del CIEI: Dirección, correo electrónico y teléfono.
- b) Datos de contacto de la Autoridad Reguladora (INS).
Incluir el siguiente texto: *"Cuando usted considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier denuncia, usted puede contactarse con el INS (Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, OGITT), entidad reguladora de ensayos clínicos, a través del siguiente teléfono: 7481111 anexo 2191 o mediante comunicación escrita a través del siguiente correo electrónico: consultaensayos@ins.gob.pe, o mediante un documento formal presentado a través de mesa de partes de la institución o acudir en persona a la OGITT en la siguiente dirección: Cápac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima 11"*

Sección a ser llenada por el sujeto de investigación:

- Yo..... (Nombre y apellidos)
- He leído (o alguien me ha leído) la información brindada en este documento.
- Me han informado acerca de los objetivos de este estudio, los procedimientos, los riesgos, lo que se espera de mí y mis derechos.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio y todas han sido respondidas adecuadamente. Considero que comprendo toda la información proporcionada acerca de este ensayo clínico.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto afecte mi atención médica.
- Al firmar este documento, yo acepto participar en este ensayo clínico. No estoy renunciando a ningún derecho.
- Entiendo que recibiré una copia firmada y con fecha de este documento.

Nombre completo del sujeto de investigación.....

Firma del sujeto de investigación.....

Lugar, fecha y hora.....

Nombre completo del representante legal (según el caso).....

Firma del representante legal.....

Lugar, fecha y hora.....

En caso de tratarse de una persona analfabeta, deberá imprimir su huella digital en el consentimiento informado. El investigador colocará el nombre, completo del sujeto de investigación, además del lugar, fecha y hora.

Sección a ser llenada por el testigo (según el caso):

He sido testigo de la lectura exacta del formato de consentimiento informado para el potencial sujeto de investigación, quien ha tenido la oportunidad de hacer preguntas.

Confirmando que el sujeto de investigación ha dado su consentimiento libremente.

Nombre completo del testigo.....

Firma del testigo.....

Fecha y hora.....



Sección a ser llenada por el investigador:

Le he explicado el ensayo clínico al sujeto de investigación y he contestado a todas sus preguntas.
Confirmando que el sujeto de investigación ha comprendido la información descrita en este
documento, accediendo a participar de la investigación en forma voluntaria.

Nombre completo del investigador/a.....

Firma del sujeto del investigador/a.....

Lugar, fecha y hora..... (La fecha de firma el participante)



ANEXO 6

**DECLARACIÓN DEL PATROCINADOR DE QUE CUENTA CON UN FONDO FINANCIERO QUE
GARANTIZA LA ATENCIÓN INMEDIATA Y GRATUITA DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN
EN CASO SUFRIERA UN DAÑO**

El patrocinador: _____

Del protocolo: _____

Representado por: _____

Declaro que cuento con un fondo financiero suficiente que garantice de manera inmediata la atención y tratamiento gratuito del sujeto de investigación, en caso sufriera algún daño como consecuencia del ensayo clínico, en tanto se produzca la activación de la póliza de seguro. El monto destinado para tal fin asciende a S/ Soles.

Dejo constancia de lo expresado en la presente declaración, la cual firmo a continuación.

Lima, _____

Nombre: _____
Representante legal del patrocinador

Firma



ANEXO 7

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE SUS
OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES

Yo, _____ identificado/a con DNI N° _____
e Investigador principal del protocolo _____

_____ me
comprometo a cumplir con las siguientes obligaciones y responsabilidades, de conformidad con la
normativa nacional e internacional:

- a) Cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 51 del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- b) Cumplir con las obligaciones establecidas en el artículo 52 del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- c) Garantizar que todas las personas que participan en la ejecución del ensayo clínico respeten la confidencialidad de los sujetos de investigación y de la información obtenida en la realización del ensayo clínico.
- d) Proveer al CIEI la información requerida, según los plazos establecidos en el Manual de Procedimientos al CIEI.
- e) Presentar al CIEI el informe final del estudio y copias de cualquier material producido o publicado en la ejecución de la investigación.
- f) Cumplir con los principios de integridad científica y conducta responsable en investigación.
- g) Cumplir con las normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables.
- h) Estar capacitado en ética de la investigación con seres humanos y garantizar que el personal de su equipo de investigación esté también adecuadamente entrenado en temas éticos.

En la ciudad de _____, distrito de _____, a los _____ días del mes de _____
del año 20____,

Nombre

Firma



ANEXO 8

DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y
EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Yo, _____, identificado con DNI N° _____, con domicilio fiscal en, _____, de _____, en calidad de _____ institución _____.

Declaro bajo juramento:

Tener el total compromiso de asegurar el respeto y autonomía del sujeto de investigación y a su entorno basando mis criterios en la corriente bioética de los principios. Asegurando que la metodología del estudio no representa más del riesgo mínimo para los participantes siendo acordes al principio de no maleficencia. Aseverando que el único fin es el de generar conocimiento científico útil a nivel nacional e internacional basados en el principio de beneficencia. Y siguiendo métodos ya establecidos y no direccionados respetando el principio de justicia.

Así mismo, me comprometo a guardar reserva y confidencialidad respecto a toda la información a la que tendré acceso de ser aprobado y autorizado el perfil o proyecto de investigación y me comprometo; por ello, a no informar, publicar, registrar o comunicar, total o parcialmente, por cualquier medio, el contenido de los documentos recibidos, reservándome el derecho de utilizar los datos que se me otorgan con fines netamente científicos salvaguardando la integridad, privacidad y anonimato de los involucrados.

Además, me comprometo a adoptar las medidas de seguridad necesarias, para evitar que toda o parte de la información sean observadas, reproducidas o manipuladas por personas no autorizadas al desarrollo del proyecto de investigación aprobado y autorizado; caso contrario asumiré la responsabilidad de las consecuencias legales y administrativas por las faltas éticas suscitadas antes y durante de la ejecución de este.

Por lo tanto, declaro que los datos de esta declaración jurada son verdaderos sometiéndome a las medidas establecidas en el Reglamento interno del CIEI y el REC vigente, en caso de comprobarse falsedad o incumplimiento del compromiso.

Lima, _____ de _____ del _____.

Firma:

Nombre y Apellidos:

DNI N°:



ANEXO 9

DECLARACIÓN DE AUSENCIA DE CONFLICTOS DE INTERESES DEL
INVESTIGADOR PRINCIPAL

En la ciudad de _____, distrito de _____, a los ____ días del mes
de _____ del año 20____, yo, _____,
identificado/a con DNI N° _____ e investigador/a principal del Protocolo:

Título completo del protocolo de investigación:

Declaro lo siguiente sobre la fuente de financiamiento del estudio:

(Detalle la forma en la que su investigación será financiada, ejemplo: presupuesto institucional,
"grant", industria farmacéutica, otras instituciones, entre otros)

Fuente	Cantidad	Financiamiento	
		Disponible	En Proceso de Aplicación
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No

Sobre la cobertura de los fondos para el estudio, remarco lo siguiente:

¿Cubren los fondos disponibles actualmente la totalidad de los costos presupuestados?
Sí / No

(Si su respuesta fue afirmativa, Marque los ítems que incluye el presupuesto de la investigación)

- Salarios.
- Costos de administración.
- Bienes de capital.
- Pago por servicios.
- Consumo de servicios generales.
- Insumos.
- Gastos generales.

(Si su respuesta fue negativa, explique cómo conseguirá los fondos para cubrir la diferencia)

Sobre lo señalado declaro no tener conflictos de interés de carácter económico, profesional,
familiar, afectivo o de otra índole y me comprometo a declarar oportunamente todo conflicto de
interés que pudiera surgir durante la ejecución de la investigación mencionada.

Nombre:

Firma

ANEXO 10

**AUTORIZACIÓN DE LA REALIZACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CON
SERES HUMANOS EN LA INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN**

Lima, _____

Dr. Alejandro Pérez Valle
Presidente del CIEI-UC

Presente. -

De mi consideración:

El Jefe del Departamento de _____ del _____
tiene el agrado de dirigirse a usted para manifestarle mi visto bueno para la realización del
protocolo titulado " _____"
realizado por el(los) investigador(es): _____

Este protocolo deberá contar además con la evaluación del comité institucional de ética en
investigación (CIEI) antes de su ejecución por tratarse de un protocolo de investigación en salud
con seres humanos.

Sin otro particular, quedo de usted atentamente.



Nombre:
Firma y sello

ANEXO 11⁷

INFORME DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS

(Aplicación de criterios de aceptabilidad ética por revisores del CIEI)

Título del protocolo de investigación: _____

Investigador principal: _____
Centro de Investigación para ensayos clínicos: _____
Lugar en donde se ejecuta el protocolo de investigación observacional o de riesgo mínimo:
a) Departamento o unidad operativa de la IPRESS: _____
b) Departamento o unidad operativa de la Universidad: _____
c) Departamento o unidad operativa de la DIRESA/GERESA: _____
d) Localidad (comunidad): _____
Otros: _____

Fecha de aplicación: _____

Código del protocolo: _____

CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD ÉTICA

I. VALOR SOCIAL

II. VALIDEZ CIENTÍFICA

2.1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA, PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y JUSTIFICACIÓN *(preguntas guías para la revisión)*

- ¿Explique por qué la descripción del problema es pertinente?
- ¿Explique por qué el problema representa una brecha en el conocimiento?
- ¿Cuál es la magnitud del problema del problema sanitario que se estudiara?
- ¿Por qué es interesante, novedosa, ética y relevante la pregunta de investigación, es factible de ser respondida?
- ¿Qué razones se expone para justificar la realización del estudio?
- ¿El protocolo expone las condiciones de infraestructura, logística, red de colaboración e investigadores para la ejecución del estudio?
- ¿Cuáles son las limitaciones metodológicas expuestas en el protocolo?
- ¿Describa los grupos de comparación requeridos?

2.2. OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVO ESPECIFICOS *(preguntas guías para la revisión)*

- ¿Explique cómo en el protocolo se evidencia la coherencia entre el objetivo general y la pregunta de investigación?
- ¿Cómo los objetivos específicos en su conjunto permiten responder la pregunta de investigación?
- ¿Cómo evidencia la consistencia entre el (los) objetivo (s) general (es) y específicos (redacción y pertinencia)?

2.3. MARCO TEORICO E HIPOTISIS *(preguntas guías para la revisión)*

⁷ Para mayor orientación sobre cada criterio de aceptabilidad ética y su aplicación en los ensayos clínicos, sírvase revisar la "Guía para la revisión ética de los ensayos clínicos por los Comités Institucionales de Ética en Investigación", aprobada por Resolución Directoral N° 007-2020-OGITT/INS.



¿Es suficiente, pertinente y útil el marco teórico presentado en la descripción del estado del arte del estudio, por qué?

¿Por qué considera que los antecedentes están bien seleccionados y presentados?

¿La Hipótesis corresponde a la pregunta de investigación?

2.4. CONCEPTOS/VARIABLES Y SU OPERACIONALIZACIÓN (*preguntas guías para la revisión*)

¿Por qué considera que las variables del estudio han sido adecuadamente listadas o identificadas?

¿Por qué considera que las definiciones operacionales establecidas para el estudio aseguran su validez externa?

2.5. MÉTODOS (*preguntas guías para la revisión*)

¿Por qué considera coherente el diseño metodológico seleccionado para el estudio con relación a la pregunta de investigación?

¿Por qué considera que están bien establecidos el diseño y tamaño muestral?

¿Por qué considera que los criterios de inclusión y exclusión del estudio están bien establecidos?

¿Los procedimientos y actividades a seguir son claros?

¿Por qué le parece correctas las estrategias que se implementarán para asegurar la exactitud y precisión de las mediciones?

¿Por qué considera que los instrumentos de recolección de datos se encuentran bien diseñados?

¿Se describe el plan de análisis estadístico?

2.6. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

¿Se encuentra detallado en sus actividades?

III. RELACIÓN BALANCE BENEFICIO/RIESGO FAVORABLE Y MINIMIZACIÓN DE RIESGOS

IV. SELECCIÓN EQUITATIVA DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

V. PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ADECUADO

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.

VII. PARTICIPACIÓN Y COMPROMISO DE LAS COMUNIDADES

CONCLUSIONES:

RECOMENDACIONES:

Revisor: _____ (firma) _____
Nombre y apellidos

Fecha de revisión: ____/____/____



ANEXO 12⁸

CONSTANCIA DE APROBACIÓN DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Requisitos para la elaboración de los documentos de aprobación del protocolo de investigación y del(os) formato(s) de consentimiento informado emitidos por los Comités Institucionales en Ética de la Investigación

- a. Membrete que identifique a la Institución de Investigación a la que pertenece el CIEI.
- b. Datos generales de contacto del CIEI
- c. Denominación del documento de aprobación y su codificación (Carta N° XXXX, Oficio N° XXXXX, Constancia N° XXXX, Dictamen N° XXXXX, etc.)
- d. Apellidos y nombres del Investigador Principal del Protocolo de Investigación
- e. Nombre de la Institución y Centro de Investigación donde se ejecutará el ensayo clínico.
- f. Número de miembros del quórum
- g. Listado de miembros que participaron en la decisión y declaración explícita de ausencia de conflictos de interés.
- h. Fecha de reunión o sesión.
- i. Descripción detallada de los documentos evaluados y aprobados (incluir versión y fecha).
- j. Declaración expresa del resultado de la revisión del CIEI (aprobación, desaprobación, etc.).
- k. Periodo de vigencia o tiempo de validez de la aprobación emitida.
- l. Incluir lo siguiente: "El presente ensayo clínico solo podrá iniciarse en (*insertar nombre del centro de investigación*) bajo la conducción del investigador principal (*insertar nombre*), después de obtenerse la aprobación por el Comité Institucional de Ética en Investigación respectivo y la autorización de la OGITT del INS"
- m. Nombre y firma del presidente del CIEI
- n. Fecha de emisión o firma del documento de aprobación.

- El orden en el que se presentan los requisitos de contenido de los documentos de aprobación de los CIEI es referencial.
- Los documentos de aprobación pueden incorporar más requisitos establecidos por el CIEI.
- Los requisitos presentados son aplicables a cualquier documento de aprobación (aprobación de la extensión del tiempo de un ensayo clínico, aprobación de enmiendas, etc.)



⁸ Información contenida en el Anexo 3: "Guía para la presentación del documento de aprobación del protocolo de investigación y del(os) formato(s) de consentimiento informado emitido por el CIEI" del Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.

ANEXO 13

PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS

Título del protocolo de investigación:

Documentos por enmendar (incluir versión y fecha):

1. _____
2. _____

Tabla de control de cambios con el listado de cambios y la justificación/argumentación técnica de los cambios introducidos:

Nº	Texto previo en protocolo/consentimiento informado (página)	Texto modificado en protocolo/consentimiento informado	Justificación
1			
2			
3			

Investigador principal: _____ firma _____
Nombre y apellido

Adjuntar lo siguiente:

- a. Documentos (Protocolo, consentimiento informado u otro material) que incluyan y resalten las enmiendas en control de cambios, en relación a la versión aprobada previamente.
- b. Versión final del documento enmendado



ANEXO 14

INFORME DE AVANCE Y / O FINALIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

I. Datos generales

Título del protocolo de investigación: _____

_____ N° EC INS: _____

Patrocinador: _____

Investigador Principal: _____

Centro de Investigación: _____

Fecha de aprobación del CIEI: _____

Fecha de vencimiento de aprobación del CIEI: _____

Periodicidad de Informe de avance: _____

Periodo de reporte de informe de avance: _____

II. Estado de ejecución del protocolo de investigación

1. ¿Ha iniciado el protocolo de investigación? Sí / No
Si la respuesta es afirmativa, por favor complete la información requerida en las siguientes preguntas. Si la respuesta es negativa, explique.
2. ¿Se han iniciado las actividades de selección (tamizaje)? Sí / No
Fecha de inicio:
Fecha de término: (Indicar "continúa a la fecha" si aún no ha culminado)
N° de personas tamizadas:
3. ¿Se ha iniciado el enrolamiento de sujetos de investigación? Sí / No
Fecha de inicio:
Fecha de término: (Indicar "continúa a la fecha" si aún no ha culminado)
N° de personas tamizadas no enroladas:
N° de personas enroladas:
N° de personas enroladas según sexo:
Edad mínima:
Edad máxima:
Mujeres embarazadas:
N° de personas que faltan enrolar:
4. ¿Se ha iniciado la administración del producto en investigación o la intervención planteada en el proyecto de investigación? Sí / No
Fecha de inicio:
Fecha de término: (Indicar "continúa a la fecha" si aún no ha culminado)
N° de personas:
5. ¿Se ha iniciado el seguimiento a los sujetos de investigación luego de la terminación de la intervención? Sí / No
Fecha de inicio:
Fecha de término: (Indicar "continúa a la fecha" si aún no ha culminado)
N° de personas:
6. N° de personas retiradas:
7. N° de personas que abandonaron el estudio:
8. N° de personas que completaron el estudio:



9. ¿Se han realizado actividades de monitoreo? Sí / No (Por favor, explique la información relacionada a la monitorización del estudio por parte del patrocinador)
10. ¿Se han producido desviaciones al protocolo? Sí / No (Por favor, describa las desviaciones detallando estas fueron críticas o muy graves, mayores o graves, o menores o leves, además indique las medidas adoptadas).
11. Resumen de eventos adversos serios y medidas adoptadas
12. Resumen de eventos adversos no serios y medidas adoptadas
13. ¿La investigación viene realizándose según lo planificado? Sí / No (Por favor, explique en caso la respuesta sea negativa)
14. Otras observaciones o comentarios
15. ¿Se ha realizado alguna publicación relacionada a la investigación?
16. ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? Sí / No
En caso de haber finalizado, ¿Desea usted una renovación de la aprobación? Sí / No

III. Estado de finalización del protocolo de investigación

¿Ha finalizado el protocolo de investigación? Sí / No

Si la respuesta es afirmativa, por favor complete la información requerida:

a) Indicar la fecha de finalización: ____/____/____

b) Indicar la fecha de envío del informe final: ____/____/____

c) Realizar un breve resumen de lo siguiente:

- Hallazgos
- Detalles de publicación o documento aceptados para publicación.
- Detalles de presentación realizada
- La forma en la que los participantes han sido informados de los avances o resultados de la investigación.



Nombre y firma: _____ (firma) _____
Nombre y apellido del IP

fecha: ____/____/____

ANEXO 15

**INFORME PERIÓDICO DE AVANCE O FINAL PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES U
OTROS TIPOS DE ESTUDIO DE RIESGO MÍNIMO**

CIEI-HNSEB

Título del protocolo de investigación: _____

Investigador Principal: _____

Lugar en donde se ejecuta el protocolo de investigación:

- a) Departamento o unidad operativa de la IPRESS: _____
- b) Departamento o unidad operativa de la Universidad: _____
- c) Departamento o unidad operativa de la DIRESA/GERESA: _____
- d) Localidad (comunidad): _____
- e) Otros: _____

Fecha de aprobación del protocolo de investigación por el CIEI: ___/___/___

Fecha de vencimiento de aprobación del estudio por el CIEI: ___/___/___

Periodicidad de Informe de avance: _____

Periodo de reporte de informe de avance: _____

¿Se inició el protocolo de investigación? Sí ___ No ___

Si la respuesta es negativa, ¿Explique por qué? (si no colocar No aplica):

¿Ha finalizado el plazo de aprobación del protocolo de investigación? Sí ___ No ___

En caso de haber finalizado, ¿Desea renovación de aprobación? Sí ___ No ___

INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

1. Indique la fecha en la que inició la investigación:
2. En caso de haber finalizado la investigación, indique la fecha de finalización:
3. Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento. Si la investigación ha finalizado, envíe un reporte final. En ambos casos incluya:

- Un resumen de los hallazgos
- Detalles de cualquier publicación o documento aceptados para publicación.
- Detalles de cualquier presentación realizada
- La forma en la que los participantes han sido informados de los avances o resultados de la investigación.

4. ¿La información recolectada se encuentra almacenada de manera adecuada? Explique



5. ¿Se ha realizado la investigación de acuerdo con lo planificado en el proyecto aprobado?

Sí _____ No _____

En caso de que su respuesta sea negativa, ¿Explique por qué?

6. ¿Ha sido retirado alguno de los participantes de la investigación? Sí _____ No _____

Explique los motivos:

7. ¿Se han requerido modificaciones o enmiendas al proyecto original? Sí _____ No _____

Si su respuesta es afirmativa por favor detalle el número de enmiendas y resuma los principales cambios realizados.

8. ¿Se han reportado Eventos Adversos Serios relacionados a su investigación?

Sí _____ No _____, No aplica _____

Si su respuesta es afirmativa, haga un listado de los eventos adversos, fechas y relación con el proyecto de investigación.



9. Por favor complete lo siguiente:

En esta institución:

N° total de pacientes esperado: _____

N° de participantes retirados: _____

N° de participantes reclutados: _____

Fecha estimada de finalización de la

N° de participantes actualmente: _____

investigación: ____/____/____

10. ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? Sí _____ No _____

En caso de haber finalizado, ¿Desea usted aplicar por una renovación de la aprobación?

Sí _____ No _____

11. ¿Ha finalizado el protocolo de investigación? Sí _____ No _____

Si la respuesta es afirmativa, por favor complete la información requerida:

a) Indicar la fecha de finalización: ____/____/____

b) Indicar la fecha de envió del informe final: ____/____/____

c) Realizar un breve resumen de lo siguiente:

Hallazgos:
Estado de la gestión de publicación del estudio:
¿Los participantes fueron informados de los resultados de la investigación? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el CIEI del (o con los cambios aprobados en el mismo).

Investigador principal: _____ (firma) _____
(Nombre y apellidos)

Fecha: ____/____/____



ANEXO 16

INFORME DE LOS EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS) AL CIEI

INSTITUCIÓN NOTIFICANTE: _____

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

Título del protocolo de investigación: _____

_____ N° EC INS: _____

Patrocinador: _____

Investigador Principal: _____

Centro de Investigación: _____

Código del protocolo: _____ Fase clínica del estudio: _____

II. IDENTIFICACIÓN DEL EAS, RAS Y SOSPECHA DE RAS E INESPERADAS

1. Número de notificación del INS: _____
2. Número de notificación del patrocinador: _____
3. Tipo de reporte (inicial / seguimiento / final): _____

III. INFORMACIÓN SOBRE EL PACIENTE

1. Código de identificación del paciente: _____
2. Edad: _____ (años, meses, días)
3. Sexo: _____

IV. INFORMACIÓN SOBRE EL EAS

Categoría del EAS	EAS (diagnóstico médico o alteraciones en exámenes de laboratorio) usar diccionario MEDRA u OMS	EAS en relación al producto en investigación
Fatal		<input type="checkbox"/> esperado <input type="checkbox"/> inesperado No hay información
Grave riesgo de la vida del paciente		<input type="checkbox"/> esperado <input type="checkbox"/> inesperado No hay información
Requirió hospitalización y/o atención de emergencia		<input type="checkbox"/> esperado <input type="checkbox"/> inesperado No hay información
Hospitalización prolongada		<input type="checkbox"/> esperado <input type="checkbox"/> inesperado No hay información
Incapacidad o daño permanente		<input type="checkbox"/> esperado <input type="checkbox"/> inesperado No hay información
Anomalías congénitas o defecto de nacimiento		<input type="checkbox"/> esperado <input type="checkbox"/> inesperado No hay información
Otros: evento médico importante.		<input type="checkbox"/> esperado <input type="checkbox"/> inesperado



Especificar:		No hay información
No hay información		

Fecha de inicio de EAS: _____ (/ /)

Descripción detallada del EAS (con los datos a la fecha)

Desenlace del EAS (a la fecha del reporte)

<input type="checkbox"/> Completamente recuperado	Fecha: / /		
<input type="checkbox"/> Recuperado con secuela	Fecha: / /	Especificar tipo de secuela	
<input type="checkbox"/> Condición mejorado			
<input type="checkbox"/> Condición presente sin cambios			
<input type="checkbox"/> Condición deteriorada			
<input type="checkbox"/> Muerte	Fecha: / /	Causa básica de muerte	Autopsia: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No hay información
<input type="checkbox"/> No hay información			

Evaluación de causalidad (relación del EAS con el producto de investigación)

EAS	Relación según investigador	Relación según patrocinador

Si el EAS no está relacionado al producto de investigación, indicar si está asociado a:

<input type="checkbox"/> Procedimiento del estudio	<input type="checkbox"/> Otro medicamento
<input type="checkbox"/> Progresión de la enfermedad subyacente	<input type="checkbox"/> Otra causa diferente a los anteriores
<input type="checkbox"/> Otra condición o enfermedad	<input type="checkbox"/> no hay información



V. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN

Listar el/los productos en investigación. Indicar el producto que el paciente recibe

Nombre del producto de investigación	Cód. ATC	Dosis, frecuencia y vía	Indicación de uso	Fecha de fin de última toma antes del EAS	Fecha de inicio de la terapia	Duración de terapia (dosis)	En caso de vacunas fecha y N° de dosis	Marcar si continua	¿Es sospechoso del EAS?

¿Se abrió el ciego debido al evento?

Sí No No hay información

Medidas tomadas con el sujeto de investigación

Se dio terapia de soporte	Se dio terapia medicamentosa
Especificar: _____ _____	Especificar: _____ _____
No se tomó acción: _____ _____	No se tomó acción: _____ _____

Medidas tomadas con el producto en investigación:

- () Se suspendió () No se suspendió () Ningún cambio, continúa
 () Es única dosis () Especificar otra medida tomada: _____

Evolución del caso:

Si se suspendió temporalmente ¿El EAS reaparece al administrar nuevamente el producto en investigación () Sí () No () no hay información

¿Qué sucede con el sujeto de investigación?

- () Mejora por tolerancia () Mejora por tratamiento () No hay información

VI. INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO CONCOMITANTE

Listar los medicamentos concomitantes que estaba tomando en la fecha del EAS, (No incluir los medicamentos usados para el tratamiento del EAS)

¿Recibió medicación concomitante? () Sí () No

VII. OTROS DATOS RELEVANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA

Medicamento concomitante	Dosis, frecuencia y vía	Indicación de uso	Fecha de inició	Fecha de finalización	Marcar si continúa	¿Es sospechoso del EAS?

Listar los antecedentes médicos relevantes, diagnósticos o condiciones médicas pre-existentes. por ej. Alergias, Insuficiencia renal o hepática, etc.

¿Tiene antecedentes médicos relevantes, diagnósticos o condiciones médicas preexistentes? () Sí () No () No hay información

Enfermedad, Condición médica	Fecha de inicio (/ /)	Fecha de término (/ /)

VIII. EXAMENES DE LABORATORIO U OTRAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

Listar todos los exámenes de laboratorio u otras pruebas diagnósticas realizadas para establecer o descartar la causalidad del EAS

¿Se realizaron exámenes de laboratorio u otra prueba diagnóstica?
 () Sí () No () No hay información



Examen de laboratorio u otra prueba diagnóstica	Fecha (/ /)	Resultados	(*) valores normales	Fecha de prueba previa a la ocurrencia del EAS	Resultados de la prueba previa a la ocurrencia del EAS	Está relacionado con el EAS	Observaciones

(*) Llenar en caso de examen de laboratorio

IX. FUENTE DE INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVEROS SERIO

Centro de investigación: _____

Investigador principal: _____

Correo electrónico: _____

Teléfono: _____

Fax: _____

Fecha de recepción del reporte de EAS por el patrocinador / OIC: ___/___/_____

Representante del patrocinador / OIC (nombres y apellidos):

Cargo que desempeña: _____

Dirección: _____

Correo electrónico: _____

Teléfono: _____

Fax: _____

Fecha de notificación al INS: ___/___/_____



ANEXO 17⁹

FORMATO PARA CIEI PARA LA SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS AUTORIZADOS POR EL INS

Indicaciones:

- Las supervisiones se realizan al inicio, durante la ejecución o al término de un ensayo clínico autorizado por el INS y serán realizadas por los representantes del CIEI, con la participación necesaria de un médico. Es posible contar con la participación de especialistas externos.
- Las supervisiones se encuentran programadas en los planes de actividades del CIEI según criterios de priorización (fase de investigación, población en estado de vulnerabilidad, frecuencia de desviaciones, impacto del estudio en la salud pública, riesgos involucrados en el estudio, entre otros). Podrán llevarse a cabo supervisiones extraordinarias ante circunstancias de grave peligro para los sujetos de investigación.
- La supervisión previa recolección de información del CIEI será comunicada al investigador Principal con, por lo menos, 7 días hábiles de anticipación. De ser pertinente, el presente formato se enviará al investigador para que complete información.
- Las supervisiones serán informadas al INS en un plazo no mayor a los veinte (20) días hábiles de realizadas. En caso de hallazgos graves que afectan seriamente los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o la integridad de los datos, las supervisiones serán informadas al INS por correo electrónico a: acreditacion.ciei@ins.gob.pe a la brevedad posible, y enviarse a través de mesa de partes al INS en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles.
- Todo el procedimiento relativo a las supervisiones se encuentra contemplado en los documentos normativos internos del CIEI.

SUPERVISIÓN N° XX-2020

Fecha, horas y lugar de supervisión:/...../.....
Miembros supervisores:	

I. Información General del Ensayo Clínico

Título del Ensayo Clínico:	
Código del Protocolo:	
Código del Ensayo Clínico (INS):	
Fase Clínica del Estudio:	
Patrocinador:	
Institución que representa legalmente al patrocinador en el país /OIC:	

⁹ Formato basado en Anexo K: Ficha de supervisión de los protocolos aprobados por el CIEI del Modelo de Manual de Procedimientos para Comités Institucionales de Ética en Investigación en el Perú (INS, Lima, 2013) y el formulario FOR-OGITT-050, Edición N° 1. Ficha de Inspección a un Ensayo Clínico (INS). La presente versión final fue trabajada y aprobada por el Grupo de Trabajo OGITT-CIEI, integrado por representantes de diversos CIEI y personal de la OGITT



Institución de Investigación:	
Centro de Investigación supervisado - RCI:	
Producto de Investigación/Código:	
N° de Resolución de autorización del INS y fecha:	
Fecha de inicio del estudio:	
Duración estimada del estudio:	
CIEI que aprobó el ensayo en el centro supervisado y fecha:	
Comentarios adicionales:	

II. Equipo de Investigación

Nombres y Apellidos	Profesión - Especialidad / Afiliación Institucional	Función en el equipo	Observaciones

Investigador principal estuvo presente en la supervisión: Sí () No () Motivo:

Observaciones a la Planilla de Delegación de Funciones (Log):

Capacitaciones del equipo de investigación
(Registro de últimas capacitaciones recibidas por el equipo de investigación)

Nombres y Apellidos	Ética de la investigación (Fecha, modalidad)	Buenas Prácticas Clínicas (Fecha, modalidad)	Conducta Responsable en Investigación (Fecha, modalidad)	Otras (Fecha, modalidad)



Comentarios adicionales:

III. Entrevista al Investigador Principal

(Las preguntas deberían estar orientadas a verificar el conocimiento del investigador principal sobre el protocolo de investigación y las medidas de protección para los sujetos de investigación.)

<input type="checkbox"/>	Objetivo del estudio
<input type="checkbox"/>	Diseño del estudio
<input type="checkbox"/>	Producto en Investigación
<input type="checkbox"/>	Criterios de inclusión
<input type="checkbox"/>	Criterios de exclusión
<input type="checkbox"/>	Proceso de consentimiento informado
<input type="checkbox"/>	Póliza de seguro
<input type="checkbox"/>	Responsabilidades como IP
<input type="checkbox"/>	Ética de la Investigación
<input type="checkbox"/>	Reglamento de Ensayos Clínicos
<input type="checkbox"/>	Otros

Observaciones y comentarios adicionales:

IV. Documentación del ensayo clínico

Documento	Fecha/versión	Observaciones
Autorización de la máxima autoridad de la Institución de Investigación		
Aprobación de otras autoridades correspondientes (si corresponde)		
Constancia de Registro del Centro de Investigación		
Protocolo de Investigación		
Manual del Investigador		
Formato de consentimiento informado / asentimiento		
Póliza de seguro vigente		
Informes de monitoreo		
Otros informes presentados (CIEI, Patrocinador, INS)		



Documento	#	Observaciones
Enmiendas aprobadas por el CIEI y el INS		
Notificación de EAS		
Notificación de desviaciones		
Comentarios adicionales:		

V. Registros y archivo de la información

Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación	Observaciones:
Mobiliario para el archivo de la documentación	Observaciones:
Confidencialidad garantizada	Observaciones:
Comentarios adicionales:	



VI. Producto en investigación

Almacenamiento y conservación del producto en investigación cumplen con las condiciones del protocolo y de las Buenas Prácticas de Almacenamiento	Observaciones: <i>(tomar en cuenta el control de la temperatura, humedad y exposición a la luz; así como el área y personal destinados para el almacenamiento y conservación)</i>
La dispensación cumple con las condiciones de Buenas Prácticas de Dispensación	Observaciones:
Productos vencidos en un lugar separado	Observaciones:
Comentarios adicionales:	

VII. Centro de investigación

Cuenta con la infraestructura, equipos y personal adecuado para el cumplimiento del protocolo	Observaciones:
---	----------------

VIII. Sujetos de Investigación (SI)

N° SI tamizados		Observaciones:
N° SI enrolados		
N° SI asignados a tratamiento		
N° SI que reciben tratamiento		
N° SI que completaron tratamiento		
N° SI solo en seguimiento		
N° SI que completaron estudio		
N° SI retirados		
N° SI fallecidos		
N° SI que falta enrolar		
La menor edad de un SI enrolado		
La mayor edad de un SI enrolado		
Lista que relaciona el código del sujeto asignado para el estudio y sus datos de identificación	Observaciones:	
Sujetos de investigación que son beneficiarios del acceso post-estudio al producto en investigación	Observaciones:	
¿Se llevaron a cabo entrevistas a los sujetos de investigación?	<input type="checkbox"/> Sí Justificación: <input type="checkbox"/> No	
<p><i>Anexar las entrevistas a los sujetos de investigación si las hubo. En toda entrevista, se deberá tomar en cuenta lo siguiente:</i></p> <p><i>a) El participante aceptó que el CIEI lo contacte para una entrevista como parte de la supervisión al ensayo clínico y ello consta en el consentimiento informado.</i></p>		



- b) Existen motivos que justifiquen la entrevista con el participante (por ejemplo, persistencia de desviaciones o eventos adversos, quejas o dudas de los participantes, población en estado de vulnerabilidad, etc.).
- c) Las entrevistas se llevan a cabo personalmente, en ambientes que garanticen la privacidad del participante y en respeto de la confidencialidad de la información sobre el sujeto de investigación y su participación en el estudio.
- d) Las características de la población involucrada en la investigación respetando la diversidad cultural.

IX. Formato de Consentimiento Informado

Versión del consentimiento informado aprobada por el CIEI y el INS	Observaciones:
Hubo asentimiento en caso de menores de edad	Observaciones:
Nombre del investigador o sub-investigador que obtuvo el consentimiento informado	Observaciones:
El formato de Consentimiento Informado contiene la fecha y firma del sujeto de investigación o su representante	Observaciones:
La fecha consignada en el consentimiento informado es anterior a la del inicio del ensayo y a cualquier evaluación de los criterios de elegibilidad u otro procedimiento específico del estudio	Observaciones:
Hubo testigos en el proceso de consentimiento informado	Observaciones:
Comentarios adicionales:	



X. Historias clínicas

El sujeto de investigación cuenta con una historia clínica única que forma parte de la institución de investigación	Observaciones:
El proceso de obtención de consentimiento informado inicial y sus actualizaciones se encuentran documentados incluyendo la fecha y hora de inicio.	Observaciones:
Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, se documenta la potestad de la representación.	Observaciones:

Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción	Observaciones:
Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión	Observaciones:
Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto	Observaciones:
Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro.	Observaciones:
Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante.	Observaciones:
Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios	Observaciones:
Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos (si corresponde)	Observaciones:
Se documenta el reembolso y compensación de los gastos derivados de su participación otorgados al sujeto de investigación o se cuenta con un registro de la compensación.	Observaciones:
Comentarios adicionales:	

XI. Hallazgos y recomendaciones

Resumen de hallazgos:

Recomendaciones:

Comentarios adicionales:

A las _____ horas, los miembros supervisores del CIEI- _____, _____ (nombre de los supervisores)

Y _____ (nombre del IP / equipo de investigación)

_____ suscriben el presente documento en señal de conformidad.

ANEXO 18

FORMULARIO PARA SUPERVISIÓN VIRTUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS
(FOR-OGITT-066, aprobado mediante RD N° 305-2021-OGITT/INS)

Instrucciones: La supervisión tiene como objetivo el comprobar que la realización del ensayo clínico (EC) cumple con lo establecido en el reglamento de ensayos clínicos. La supervisión de un ensayo clínico puede ser ordinaria o extraordinaria cuando se ponga en peligro la salud del sujeto de investigación (SI) y ante una denuncia. En todos los casos deberá ser realizada por un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente. Es recomendable la asignación de esta actividad a 2 miembros del CIEI, en cuyo caso el segundo de ellos puede ser profesional no perteneciente a ciencias de la salud, pudiendo también participar consultores externos especialistas en temas específicos de acuerdo con la vulnerabilidad de los sujetos de investigación participantes.

Las supervisiones pueden realizarse al inicio, durante la ejecución y al finalizar el ensayo clínico y en situaciones de emergencia sanitaria que lo ameriten podrán efectuarse por vía virtual. Se considerarán los siguientes criterios: participación de personas o grupos vulnerables, fase de investigación, impacto del estudio en la salud pública, seguridad del producto en investigación, alto reclutamiento de participantes, elevado número de ensayos clínicos llevados por el investigador principal (IP), información relevante de los reportes de seguridad o de los informes de avance. Los supervisores mantendrán la confidencialidad de la información a la que accederán.

Para la realización de las supervisiones ordinarias virtuales se notificará por escrito (vía e-mail) al IP del EC adjuntándose el formulario de supervisión a ser llenado, se hará con siete (7) días hábiles de anticipación antes de concretarse, en el transcurso de estos días el IP devolverá el formulario lleno para que los supervisores inicien la evaluación y análisis de lo recibido y el último día, previa coordinación de la hora, el equipo de supervisión realizará una entrevista virtual al IP o coinvestigador designado. Dentro de lo posible durante la entrevista virtual los supervisados mostrarán la documentación requerida (pueden enviarla escaneada), el área de trabajo, los armarios con la documentación archivada el lugar de conservación de la medicina, el equipamiento de acuerdo con lo requerido por el formulario. El CIEI informará al INS de la supervisión en un plazo no mayor a los veinte (20) días hábiles de realizada, tiempo que incluye al menos el inicio de la subsanación de observaciones y cualquier otra decisión y recomendación del pleno del CIEI. De haber hallazgos graves que afectan seriamente los derechos, bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o la integridad de los datos, las supervisiones se informarán al INS, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, por el correo: mesadepartesogitt@ins.gob.pe; y acreditacion.ciei@ins.gob.pe

El presente formato para uso virtual no reemplaza al formato estandarizado para supervisiones presenciales aprobado con RD N° 113-2020-OGITT/INS, sin embargo, por las características de la emergencia sanitaria que condiciona su implementación, tiene algunos ajustes para preservar la confidencialidad de los datos del sujeto de investigación. Todo dato o información que se evidencie en la supervisión virtual estará sujeta a verificación presencial pasada la emergencia sanitaria.

La información requerida en este formulario que no se aplique o que no corresponda debe llenarse con las siglas NA (No aplica).

DATOS GENERALES DE LA SUPERVISIÓN			
N° de Supervisión realizada			
Fecha:		Hora:	
Supervisor 1: (Nombres y Apellidos)			
Supervisor 2: (Nombres y Apellidos)			
INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO			
Título del Ensayo Clínico:			
Código del Protocolo:		Código del ensayo clínico INS:	
Fase Clínica del estudio:	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> No aplica	Patrocinador:	
Organización de Investigación por Contrato (OIC):			
Institución de Investigación:			

Centro de Investigación:		RCI:	
Tipo de producto en investigación:	Señale si el producto está siendo desarrollado como: <input type="checkbox"/> Producto farmacéutico <input type="checkbox"/> Dispositivo médico <input type="checkbox"/> Producto herbario <input type="checkbox"/> Producto galénico <input type="checkbox"/> Producto complementario <input type="checkbox"/> Producto dietético y edulcorante <input type="checkbox"/> Otros:		
Código del Producto de Investigación:			
RD de Autonzación:		Fecha de la RD:	
Fecha de Inicio de Estudio:		Duración Estimada del Estudio (meses):	
RCEI del comité que aprobó el EC supervisado:		Fecha de aprobación:	
III. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN			
INVESTIGADOR 1			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación. Fecha: <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: <input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		
INVESTIGADOR 2			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación. Fecha: <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: <input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		
INVESTIGADOR 3			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación. Fecha: <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: <input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		
INVESTIGADOR 4			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación. Fecha: <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: <input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		
INVESTIGADOR 5			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	

Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación. Fecha: <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: <input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		
El investigador principal estuvo presente en la supervisión:	<input type="checkbox"/> Sí. <input type="checkbox"/> No, motivos:		
Observaciones a la planilla de delegación de funciones o en capacitaciones:			
IV. ENTREVISTA AL INVESTIGADOR PRINCIPAL			
Conoce sobre: <i>(Marcar con un aspe ante respuesta afirmativa)</i>	<input type="checkbox"/> Objetivo del Estudio. <input type="checkbox"/> Diseño del Estudio. <input type="checkbox"/> Producto de Investigación. <input type="checkbox"/> Criterios de Inclusión. <input type="checkbox"/> Criterios de Exclusión. <input type="checkbox"/> Proceso Consentimiento Informado. <input type="checkbox"/> Póliza de Seguro. <input type="checkbox"/> Ética de la Investigación. <input type="checkbox"/> Responsabilidades como IP. <input type="checkbox"/> Reglamento de EC. <input type="checkbox"/> Otros Temas:		
Observaciones o Comentarios:			
V. DOCUMENTACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO			
De autorización del estudio por la máxima autoridad de la Institución de Investigación	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Última Constancia de Registro del Centro de Investigación actualizada por el INS	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Protocolo de Investigación que se encuentra en ejecución	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Última versión del Manual del Investigador	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Firmato de consentimiento informado / asentimiento, versión inicial (I) y última (U)	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha VI: Fecha VU:	Observaciones:	
Póliza de seguro vigente	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Dos últimos Informes de monitoreo del patrocinador	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Último informe de avance presentado al CIEI	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Última Enmienda aprobada por el CIEI y el INS	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Dos últimas notificaciones de EAS	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Última notificación de desviaciones	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
VI. REGISTRO Y ARCHIVO DE LA INFORMACIÓN			

Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación: <i>(Nombres y Apellidos)</i>		N° de Celular:	
Observaciones:			
Mobiliario seguro para archivamiento de expedientes: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Estante sin puertas. <input type="checkbox"/> Estante con puertas, y con llaves.	<input type="checkbox"/> Estante con puertas, pero sin llaves.	
Observaciones:			
Seguridad de expedientes: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Puerta con chapa simple. vuelatas.	<input type="checkbox"/> Puerta con chapa con pies de 3	
Observaciones:			
Declaración de confidencialidad:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	Declaración de conflicto de intereses:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si
Observaciones:			
VII. PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN (PI)			
Personal encargado del almacenamiento y conservación: <i>(Nombres y Apellidos)</i>		N° de Celular:	
Observaciones:			
Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Hoja de registro diario de T° y Humedad. <input type="checkbox"/> Certificado de mantenimiento preventivo de refrigeradora.		
Observaciones:			
Buenas Prácticas de Dispensación (BPD): <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Hoja de registro de ingreso y salida del PI. <input type="checkbox"/> La dispensación depende del departamento de farmacia.		
Observaciones:			
VIII. CENTRO DE INVESTIGACIÓN (CI)			
Personal responsable del centro de investigación:		N° de Celular:	

(Nombres y Apellidos)			
Observaciones:			
Equipamiento del CI: (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> Tensiómetro y estetoscopio. <input type="checkbox"/> Aire acondicionado.	<input type="checkbox"/> Coche de paro con fármacos vigentes.	
Observaciones:			
Mantenimiento preventivo de equipos y ambientes: (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> Certificados de mantenimiento vigentes. <input type="checkbox"/> Hoja de control de limpieza de ambientes.	Observaciones:	
Centro de Toma de Muestras: (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> No. <input type="checkbox"/> Sí.	Condiciones:	
Observaciones:			
IX. SUJETOS DE INVESTIGACIÓN (SI)			
N° de SI tamizados:		Observaciones:	
N° de SI enrolados:		Observaciones:	
N° de SI signados al tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI que reciben tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI que completaron tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI solo en seguimiento:		Observaciones:	
N° de SI que completaron estudio:		Observaciones:	
N° de SI retirados:		Observaciones:	
N° de SI Fallecidos:		Observaciones:	
N° de SI que faltan enrolar:		Observaciones:	

N° de SI menores de edad enrolados:		Observaciones:	
N° de SI mayores de edad enrolados:		Observaciones:	
SI beneficiarios del acceso post-estudio:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	Observaciones:	
Se entrevistó a SI durante la supervisión:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	Observaciones:	

En toda entrevista que realice, el CIEI deberá tomar en cuenta lo siguiente:

- El participante aceptó que el CIEI lo contacte para una posible entrevista como parte de la supervisión al ensayo clínico y ello consta en el consentimiento informado.
- La entrevista con el participante debe ser excepcional y debe tener motivos suficientes que la justifiquen (por ejemplo, persistencia de desviaciones o eventos adversos, quejas o dudas de los participantes, población en estado de vulnerabilidad, etc.).
- Las entrevistas se realizarán telefónicamente, respetando la confidencialidad de la información sobre el sujeto de investigación y los códigos designados para la protección de sus datos, la entrevista se ciñe a su participación en el proceso del consentimiento informado.
- Las características de la población involucrada en la investigación respetando la diversidad cultural.

X. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI) APROBADO POR EL CIEI Y POR EL INS

Última versión de FCI aprobada:		Versión de FCI aplicada:	
---------------------------------	--	--------------------------	--

Observaciones:	
----------------	--

INVESTIGADOR 1 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombres y Apellidos:	
----------------------	--

INVESTIGADOR 2 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombres y Apellidos:	
----------------------	--

INVESTIGADOR 3 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombres y Apellidos:	
----------------------	--

Se empleó asentimiento informado:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	Observaciones:	
-----------------------------------	---	----------------	--

El FCI cuenta con fecha, y firma del SI o su representante:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	Observaciones:	
---	---	----------------	--

La fecha del FCI es anterior al inicio del ensayo, evaluación de elegibilidad, u otro procedimiento:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	Observaciones:	
--	---	----------------	--

Hubo testigos en el proceso de consentimiento informado:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	Observaciones:	
--	---	----------------	--

XI. HISTORIAS CLÍNICAS (HC)

Todo sujeto cuenta con HC única dentro de la institución de investigación:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
El proceso de obtención de consentimiento informado, y sus actualizaciones se encuentran documentadas, incluyendo fecha y hora de inicio:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante. ¿Se documenta la potestad de la representación:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
¿Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto de investigación?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
¿Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
¿Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documenta el reembolso y compensación de los gastos derivados de su participación, otorgado al sujeto de investigación o se cuenta con un registro de la compensación?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
Comentarios:			



XII. MEDIDAS TOMADAS POR EL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN EN SITUACIÓN DE EMERGENCIAS SANITARIAS POR EPIDEMIAS O DESASTRES

<p>Equipamiento del CI: (Marcar con un aspa lo identificado)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Se suspendió temporalmente el estudio <input type="checkbox"/> Se suspendió temporalmente el enrolamiento <input type="checkbox"/> Actuaron con plan de mitigación de riesgo <input type="checkbox"/> Cancelaron el estudio <input type="checkbox"/> Se facilitó elementos de protección al Sujeto de Investigación <input type="checkbox"/> Se continuaron visitas presenciales al Sujeto de Investigación <input type="checkbox"/> Se facilitó movilidad para transportar al Sujeto de Investigación <input type="checkbox"/> Se reemplazó las visitas presenciales al Sujeto de Investigación por vía telefónica <input type="checkbox"/> Se realizó seguimiento del Sujeto de Investigación vía telefónica <input type="checkbox"/> El equipo de investigación se reúne vía virtual <input type="checkbox"/> Se dispuso medidas en caso EAS del Sujeto de Investigación <input type="checkbox"/> IP se comunica permanente con el monitor y su CIEI <input type="checkbox"/> Se tomaron medidas para el manejo de muestras y preservación del producto de investigación
--	--

XIII. RESUMEN DE HALLAZGOS Y RECOMENDACIONES DADAS POR EL CIEI

<p>Hallazgos:</p>	
<p>Recomendaciones:</p>	



XIV. FIRMA

Siendo las _____ horas, del día _____ se da por culminada la presente supervisión virtual, dándose lectura y aprobación de lo hallado y recomendado, en señal de conformidad, la cual firmada por los supervisores y transcurrida al menos 1 hora de terminada la sesión virtual se le está remitiendo mediante correo electrónico al investigador principal para su firma, formulario que devolverá inmediatamente al CIEI _____, a la vez que una copia remitirá formalmente a la máxima autoridad institucional como acto de integridad por la supervisión realizada.

Nombres, apellidos y firma del IP

Nombres, apellidos y firma del Supervisor 1

Nombres, apellidos y firma del Supervisor 2



NOTA: El investigador principal (IP) debe tener digitalizado la documentación requerida por el formulario. Es recomendable que las firmas digitales de los IP y los supervisores del CIEI tuvieran la certificación digital otorgada por la RENIEC. Sin embargo, de no contarse con ella pueden utilizarse las firmas escaneadas u otras validadas por el comité y los investigadores.

La secretaria del Comité remite una copia del documento de supervisión al investigador y archiva el original en el CIEI. El CIEI hará el seguimiento del cumplimiento de las recomendaciones si las hubiere.

ANEXO 19

HERRAMIENTA DE AUTOEVALUACIÓN DE LA GARANTÍA DE LA CALIDAD DEL CIEI-HNSEB

El número total máximo de puntos es 200
Para preguntas 'sí / no', los puntos son dados para una respuesta 'Sí'

ASPECTOS ORGANIZATIVOS (Máximo 54 PUNTOS)

¿En qué año se estableció el CIEI? _____

1. ¿Está el CEI registrado ante una autoridad nacional? Sí No **2 puntos**

2. ¿Con qué frecuencia se reúne el pleno del CIEI para revisar los estudios de investigación?
 1 vez/semana 2 veces/mes 1 vez/mes cada 2 meses
 Otro todavía no se reunió para revisar el protocolo
Para reuniones frecuentes igual o superior a 1 vez/mes 1 punto

3. ¿Se estableció el CIEI bajo una autoridad de alto nivel? (por ejemplo, director general, Gerente general, etc). Sí No **5 puntos**

4. ¿El CIEI ha escrito procedimientos operativos estándar? Sí No **5 puntos**

5. ¿El CIEI tiene una política que describa el proceso de selección del presidente del CIEI?
 Sí No **2 puntos**

6. ¿Cuál de los siguientes criterios se utilizan para seleccionar al presidente del CIEI? (marque todos los que apliquen)
 Formación previa en ética **1 punto**
 Publicación en ética **1 punto**
 Experiencia previa en investigación **1 punto**
 Otros (por favor describir) _____

¿El CIEI tiene una política que describa el proceso para nombrar a los miembros del CIEI y detallar los requisitos de membresía y las condiciones de designación?
 Sí No **2 puntos**

8. ¿Cuál de los siguientes criterios se utiliza para seleccionar los miembros del CIEI (marque todos los que se apliquen)?
 Formación previa en ética **1 punto**
 Publicación en ética **1 punto**
 Experiencia previa en investigación **1 punto**
 Otros (por favor describir) _____

9. ¿El CIEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del CIEI? Sí No **5 puntos**

10. ¿El CIEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación? Sí No **5 puntos**

11. ¿El CIEI tiene un programa de mejora de la calidad (QI) auto aplicable?
 Sí No **5 puntos**
Si es afirmativo, describa lo que se hizo en el último año y algún cambio que se haya hecho como resultado del programa de calidad



12. ¿La institución/organización evalúa regularmente las acciones del CIEI (Por ej. Necesidad de presupuesto, recursos materiales apropiados, políticas, procedimientos y prácticas apropiadas, idoneidad de los miembros según la investigación que se está revisando, y la documentación de los requerimientos de capacitación de los miembros del CIEI)?
 Sí No **5 puntos**
13. ¿Tiene el CIEI un mecanismo por el cual los participantes en investigación enrolados puedan presentar quejas o preguntas directas sobre temas de protección de los seres humanos?
 Sí No **5 puntos**
Si es afirmativo, por favor describa el mecanismo _____
14. ¿Cómo se almacenan los archivos del CEI? **(1 Punto Máximo)**
 Folders de papel en un archivador con llave **1 punto**
 Electrónico en una computadora protegida con contraseña **1 punto**
 En un estante abierto Otros
15. Quórum: ¿El CIEI requiere que haya un cierto número de miembros presentes a fin de que la reunión sea oficial para la revisión de protocolos? Sí No **5 puntos**

MEMBRESÍA Y FORMACIÓN EDUCATIVA (Máximo 30 PUNTOS)

1. ¿Cuántos miembros hay en el CIEI? _____ **Si es > 5 miembros, 2 puntos**
2. ¿Cuántas son mujeres? _____ ¿Cuántos son hombres? _____
Si la proporción de género mujeres/varones está entre 0.4 y 0.6, **entonces 2 puntos**
3. ¿Alguno de los miembros no está afiliado a la institución, es decir, el miembro no está empleado por la institución y no está relacionada con una persona que está empleada?
 Sí No **2 puntos**
4. ¿Alguno de los miembros considerados no es científico? Sí No **2 puntos**
(Un miembro no científico es algún miembro que no es profesional de la salud o científico)
Tenga en cuenta, que un miembro puede cumplir ambos criterios de no científico y no afiliado, en cuyo caso, por favor marque Sí para ambos #3 y #4.
5. ¿Existe algún requisito para que el presidente del CIEI (o la persona designada responsable de dirigir el CIEI) tenga algún entrenamiento formal previo en ética en investigación?
 Sí No **5 puntos**
Si es afirmativo ¿Qué tipo de capacitación se requiere (marque todo lo que corresponda)?
 Formación a través de la Web Taller de ética en investigación
 Curso Otros (por favor describa)

6. ¿Requiere la institución que los miembros del CIEI tengan capacitación en ética en investigación para ser miembros del CIEI? Sí No **5 puntos**
¿Si es afirmativo, que tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)?
 Formación a través de la Web Taller en ética en investigación
 Curso Otros (por favor describa)

7. ¿Requiere la institución que los investigadores tengan capacitación en ética en investigación para someter protocolos para revisión por el CEI? Sí No **5 puntos**
¿Si es afirmativo, que tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)?



- Formación a través de la Web Taller en ética en investigación
 Lecturas Cursos
 Otros (por favor describa) _____

8. ¿El CIEI lleva a cabo una educación continua en ética de la investigación para sus miembros de manera regular? Sí No **5 puntos**
9. ¿El CIEI documenta la capacitación en protección de seres humanos recibida por sus miembros? Sí No **2 puntos**

MODALIDAD DE PRESENTACIÓN Y MATERIALES (Máximo 12 PUNTOS)

Modalidad de presentación de los protocolos de investigación **(1 punto por cada ítem)**

Ítem	Sí	No
¿El CIEI publica directrices para la presentación de solicitudes para la revisión por el CIEI?		
¿El CIEI requiere que los investigadores usen un formulario de solicitud específico para la presentación de sus protocolos al CIEI?		
¿El CIEI tiene un modelo de consentimiento informado para ayudar a guiar a los investigadores en la redacción de sus formularios de consentimiento informado?		
¿El CIEI requiere aprobación y firma de la máxima autoridad de la institución de investigación (u otro designado) del protocolo de investigación antes de la presentación?		
¿El CIEI requiere un plazo para que los investigadores presenten protocolos para la revisión completa del comité?		

Presentación de Materiales

¿Cuáles de los siguientes ítems se solicitan a los Investigadores Principales cuando presentan su protocolo de investigación al CIEI? **(1 punto por cada ítem)**

Ítem	Sí	No
Protocolo completo		
Formulario de consentimiento informado		
Cualificaciones del investigador [por ejemplo, CV, licencia (s) médica (s), etc.]		
Formularios de divulgación de conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación		
Material de reclutamiento (por ejemplo, anuncios, carteles, afiches, etc.), si corresponde		
Cuestionarios / encuestas que se utilizarán en la investigación, si procede		
Manual del investigador, ficha técnica u otro que describan la naturaleza del fármaco que se utiliza en un ensayo clínico, si es aplicable		

ACTAS (Máximo 13 PUNTOS)

¿El CIEI desarrolla actas para cada reunión? Sí No **5 puntos**

Si se desarrollan actas, conteste las siguientes preguntas (1 punto por cada ítem)

Ítem	Sí	No
¿Las actas reflejan que a los miembros se les preguntó si tenían un conflicto de interés respecto a alguno de los protocolos a discutir e indican que dichos miembros no participaron en el proceso de toma de decisiones de los protocolos pertinentes?		
¿Las actas documentan que hubo quórum para todas las acciones que requirieron		

una decisión?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un miembro científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un miembro no científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos a un miembro de la comunidad en la revisión y que participó en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas registran el nombre de los miembros del CIEI que se abstuvieron del proceso de toma de decisiones y proporcionaron la razón para la abstención?		
¿Las actas registran el nombre de los miembros del CIEI que fueron eximidos del proceso de discusión y toma de decisiones debido a un conflicto de interés?		
¿Las actas reflejan, cuando procede, una discusión de los aspectos controversiales del protocolo de investigación?		

POLÍTICAS REFERIDAS A PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN (Máximo 11 PUNTOS)

Políticas que se refieren a procedimientos de revisión (1 punto para cada ítem)

Ítem	Si	No
¿Tiene el CIEI una política sobre cómo se revisarán los protocolos?		
¿Recurre el CIEI a un consultor cuando necesita proveerse de conocimientos científicos u otros conocimientos pertinentes para la revisión de un protocolo en particular?		
¿Los miembros CIEI reciben el protocolo y otros materiales en un momento especificado antes de la reunión?		
¿El CIEI requiere que los revisores usen una lista de verificación para documentar su evaluación ética de la presentación de la investigación?		
¿Tiene el CIEI una política sobre las condiciones para una revisión expeditiva por el CIEI?		
¿Tiene el CIEI una política sobre las condiciones para cuando los estudios pueden calificar como exceptuados de revisión?		
¿El CIEI determina el intervalo de revisión continua en función del riesgo del estudio?		
¿Tiene el CIEI una política de cómo se toman las decisiones (por consenso o por voto)?		
¿Se pregunta a los miembros al comienzo de la reunión si tienen algún conflicto de interés en relación con alguno de los protocolos que se debatirán e indican que esos miembros no participarán en la decisión sobre los protocolos pertinentes?		
¿Tiene el CIEI una política para comunicar una decisión?		
¿Tiene el CIEI una política para la revisión de seguimiento?		

REVISIÓN ESPECÍFICA DE INFORMACIÓN DEL PROTOCOLO (Máximo 43 PUNTOS)

Diseño Científico y Conducta del Estudio

(1 punto para cada ítem)

Ítem	Si	No
¿Revisa el CIEI la idoneidad de las cualificaciones de los investigadores para llevar a cabo el estudio?		
¿Revisa el CIEI la idoneidad del centro de investigación, incluyendo el personal de apoyo, las instalaciones disponibles y los procedimientos de emergencia?		
¿Toma en cuenta el CIEI la revisión científica previa o revisa la pertinencia del diseño del estudio en relación con los objetivos del estudio, la metodología estadística y la posibilidad de abordar los objetivos con el número más reducido de participantes en la investigación?		

Consideraciones de Riesgos y Beneficios

(1 punto para cada ítem)

Ítem	Sí	No
¿Identifica el CIEI los diferentes riesgos del protocolo de investigación?		
¿Determina el CIEI si se han minimizado los riesgos?		
¿Determina el CIEI si los riesgos son mayores que un riesgo mínimo basado en una definición escrita de riesgo mínimo?		
¿Evalúa el CIEI los beneficios probables de la investigación para los participantes?		
¿Evalúa el CIEI la importancia del valor social que razonablemente se puede esperar que resulte de la investigación?		
¿Evalúa el CIEI si los riesgos para los participantes en la investigación son razonables en relación con los beneficios previstos para los participantes y la importancia del conocimiento que se va a obtener para la sociedad?		

Selección de los Participantes de la Investigación

(1 punto para cada ítem)

Ítem	Sí	No
¿Revisa el CIEI los métodos para identificar y reclutar posibles participantes?		
¿Revisa el CIEI los procesos de reclutamiento para asegurar que la selección de participantes sea equitativa en cuanto a género, religión y etnicidad?		
¿Identifica el CIEI el potencial de la investigación para enrolar participantes que probablemente sean vulnerables a la coerción o influencia indebida (como niños, prisioneros, personas con discapacidades mentales o personas económicamente o educativamente desfavorecidas)?		
¿Considera el CIEI la justificación para incluir a poblaciones vulnerables en la investigación?		
¿Considera el CIEI que se incluya póliza de seguros y fondo económico de uso inmediato en el estudio para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación?		
¿Considera el CIEI la conveniencia de alguna compensación económica o material por gastos adicionales ofrecido a los participantes por su participación, como transporte, alimentación entre otros en caso se requiriera?		

Privacidad y Confidencialidad

(1 punto para cada ítem)

Ítem	Sí	No
¿Protege el CIEI la privacidad al evaluar el escenario en el que se reclutan a los participantes?		
¿Evalúa el CIEI los métodos para proteger la confidencialidad de los datos de investigación recopilados?		

Consulta a la Comunidad

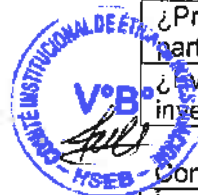
(1 punto para cada ítem)

Ítem	Sí	No
¿Revisa el CIEI si los beneficios potenciales de la investigación son relevantes para las necesidades de salud de la comunidad / país?		
¿Revisa el CIEI si algún producto de estudio exitoso estará razonablemente disponible para las comunidades interesadas después de la investigación (acceso post estudio)?		
¿Revisa el CIEI si la comunidad fue consultada con respecto al diseño e implementación de la investigación, si es aplicable?		

Seguimiento de la seguridad y adecuación del seguro para cubrir lesiones relacionadas con la investigación

(1 punto para cada ítem)

Ítem	Sí	No
¿Requiere el CIEI, cuando es apropiado, que el plan de investigación incluya disposiciones adecuadas para monitorear los datos recolectados para asegurar la seguridad de los sujetos?		



¿Considera el CIEI si los patrocinadores de la investigación cuentan con un seguro adecuado para cubrir los tratamientos de lesiones relacionadas con la investigación?		
---	--	--

Investigación Pediátrica

(1 punto por el ítem)

Ítem	Sí	No
¿Evalúa el CIEI la necesidad de obtener el asentimiento de los niños participantes?		

Consentimiento Informado

(1 punto para cada ítem)

Ítem	Si	No
¿Revisa el CIEI el proceso por el cual se obtendrá el consentimiento informado (por ejemplo, cómo los investigadores identifican a los posibles sujetos, dónde se lleva a cabo el proceso de consentimiento informado, son posibles sujetos a enrolar aquellos a quienes se les toma el formulario de consentimiento en casa y se les da tiempo suficiente para hacer preguntas, etc.)?		
¿Revisa el CIEI qué miembros del equipo de investigación tomarán el consentimiento informado de los posibles participantes?		
¿Asegura el CIEI que el formato de consentimiento informado sea comprensible para la población? Las formas sugeridas para evaluar el formato de consentimiento pueden incluir: • Evaluar el nivel de lectura del formato de consentimiento • Pedir a un miembro de la comunidad que lea el formato de consentimiento • Exigir a los investigadores que evalúen la comprensión de los sujetos del formato de consentimiento		
¿El CIEI no aplica el requisito de obtención del consentimiento informado fundamentado en criterios escritos?		
¿El CIEI no aplica el requisito de firma escrita en el formato de consentimiento informado fundamentado en criterios escritos?		

Elementos Básicos del Consentimiento Informado: ¿El REC evalúa si los formatos de consentimiento informado contienen los siguientes elementos básicos del consentimiento informado? (1 punto para cada ítem)

Ítem	Sí	No
Declaración de que el estudio involucra investigación		
Explicación de los propósitos de la investigación		
La duración prevista de la participación de los sujetos en el estudio		
Descripción de los procedimientos para ser seguidos		
Identificación de algún procedimiento experimental		
Descripción de algún riesgo razonablemente previsible o incomodidad para el participante		
Descripción de algún beneficio para el participante o para otros que razonablemente se puede esperar de la investigación		
Divulgación de procedimientos alternativos apropiados o cursos de tratamiento, si los hubiera, que podrían ser ventajosos para el sujeto.		
Declaración que describa el grado, si la hay, en que se mantendrá la confidencialidad de los registros que identifican al participante.		
Para investigaciones que impliquen más de un riesgo mínimo, una explicación sobre si hay tratamientos médicos disponibles si ocurre una lesión y, si es así, de qué tratan los tratamientos o dónde se puede obtener más información.		
Explicación de a quién contactar para respuestas a las preguntas pertinentes sobre la investigación		



Explicación de a quién contactar para obtener respuestas a las preguntas pertinentes sobre los derechos de los participantes en la investigación.		
Declaración de que la participación es voluntaria.		
Declaración de que la negativa a participar no implicará ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los que el sujeto tiene derecho.		
Declaración de que el participante puede suspender la participación en cualquier momento sin penalización o pérdida de beneficios a los que el participante tenga derecho.		

COMUNICACIÓN DE DECISION (CARTA DE APROBACIÓN) (Máximo 5 PUNTOS)

Por favor conteste las siguientes preguntas con respecto a la carta de aprobación enviada al PI. Si no se envía ninguna carta de aprobación al investigador, omita esta sección.

¿Cuáles de los siguientes elementos están en la carta de aprobación? (1 Punto para cada ítem)

Ítem	Sí	No
Proporciona una fecha de vigencia que es de 1 año a partir de la fecha de la reunión convocada del CIEI en la cual el estudio fue aprobado.		
Exige a los investigadores que presenten al CIEI como una enmienda cualquier cambio que ocurra en el plan de investigación o protocolo; por ejemplo, cambio en los investigadores, cambio en las dosis de fármaco, cambio en el tamaño de la muestra, etc.		
Exige a los investigadores que informen sin demora al CIEI de cualquier evento adverso o problemas imprevistos.		
Exige a los investigadores que informen inmediatamente al CIEI cualquier desviación del protocolo		
Exige a los investigadores que usen el formato de consentimiento informado aprobado por CIEI que esté sellado con una fecha de caducidad.		

REVISIÓN CONTINUA (Máximo 16 PUNTOS)

¿Solicita el CEI un informe de avance del estudio a los investigadores al menos una vez al año?

___ Sí ___ No

5 puntos

Si es afirmativo, ¿cuáles de los siguientes elementos se solicitan en el informe de avance? (1 punto por cada ítem)

Ítem	Sí	No
Número de sujetos enrolados		
Sujetos enrolados según sexo, etnia, religión		
Número de sujetos retirados de la investigación por los investigadores		
Las razones de los retiros		
Número de sujetos que abandonaron la investigación		
Las razones por las que los sujetos abandonaron		
Verificación de que se obtuvo el consentimiento informado de todos los sujetos y que todos los formatos de consentimiento firmados están archivados		
Número y descripción de eventos adversos serios en el año anterior (SAE)		
Lista de alguna violación o desviación del protocolo de investigación		
Informe de seguimiento de seguridad		
Si el estudio es completado, presencia de informe final que describe los resultados del estudio.		

RECURSOS DEL CEI (Máximo 16 PUNTOS)

¿Tiene el CIEI su propio presupuesto anual? ___ Sí ___ No

5 puntos

Si es afirmativo, ¿hay un presupuesto para la capacitación del personal administrativo y de los miembros del CIEI? Sí No 1 punto

Por favor, compruebe a continuación los recursos físicos del CIEI (marque todos los que apliquen):
1 punto para cada ítem

- Acceso a una sala de reuniones
- Acceso a una computadora e impresora
- Acceso a internet
- Acceso a un fax
- Acceso a gabinetes para almacenamiento de los archivos de protocolo

¿El CIEI tiene personal administrativo asignado? Sí No 5 puntos

Si es afirmativo: ¿es la persona a tiempo completa? Sí No
¿Es la persona de medio tiempo? Sí No

CARGA DE TRABAJO DEL CIEI (0 PUNTOS)

Después de una breve revisión de tres minutos REC recientes, complete la siguiente tabla con un número específico o N / A (no aplicable).

¿Número promedio de protocolos revisados anualmente? _____
¿Número medio de ensayos clínicos revisados anualmente? _____
Número medio de estudios epidemiológicos / observacionales revisados anualmente? _____

Tabla de carga de trabajo CIEI	1ra Reunión	2da Reunión	3ra Reunión
Duración de la reunión			
Número de nuevos protocolos revisados por completo por el CIEI			
Número de protocolos rechazados			
Número de protocolos de revisión continua aprobados por revisión expeditiva que fueron informadas al CIEI			
Número de protocolos de revisión continua examinados por el pleno del comité.			
Número de enmiendas aprobadas por revisión expeditivas que fueron informadas al CIEI			
Número de enmiendas revisadas por el pleno del comité.			
Número de reacciones adversas / revisadas por el pleno del comité.			

