



RESOLUCION DIRECTORAL

Comas, 22 NOV. 2021

Visto: El Expediente N° 010151-2021 con la Nota Informativa N° 002-CIEI-HSEB-2021 y Nota Informativa N° 004-CIEI-HSEB-2021, de la Presidencia del CIEI-HNSEB, el Memorando N° 794-OEPE-HSEB y la Nota Informativa N° 109-2021-OEPE-HSEB de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, sobre aprobación del Reglamento y Manual de Procedimiento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernalles; y,

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo con lo establecido en los artículos 58º, 59º, 60º y 61º del Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, cada Institución de Investigación debe constituir un Comité Institucional de Ética en Investigación;

Que, conforme al literal a) del artículo 64º del Reglamento de Ensayos Clínicos, los Comités Institucionales de Ética en Investigación tienen la obligación de contar con un Reglamento y un Manual de Procedimientos aprobados por la institución de investigación a la cual pertenecen;

Que, mediante los documentos del Visto, la Nota Informativa N° 002-CIEI-HSEB-2021 y Nota Informativa N° 004-CIEI-HSEB-2021, la Presidencia del CIEI-HNSEB, solicita aprobación del Reglamento y Manual de Procedimiento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernalles (CIEI-HNSEB), los mismos que ha sido desarrollados considerando la normatividad nacional e internacional sobre protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación, acorde con la Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos aprobado por la Organización de la Naciones Unidas para la Educación Ciencia y Cultura UNESCO;

Que, mediante la Nota Informativa N° 109-2021-OEPE-HSEB, la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, informa que los proyectos de Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernalles y Manual de Procedimiento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernalles, cumplen con las disposiciones establecidos para su formulación y aprobación y han sido elaborados bajo el marco legal vigente, por lo que emite opinión técnica favorable;

Que, es necesario adecuar y regular la organización, funciones y competencias del CIEI-HNSEB, para su óptimo funcionamiento, así como la responsabilidad de sus miembros;

Conforme el Artículo 160º del Texto Único Ordenado la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, establece que, procede la acumulación de procedimientos, cuando la autoridad responsable de la instrucción, por propia iniciativa o a instancia de los administrados, dispone mediante resolución irrecurrible la acumulación



J. ZUÑIGA B

de los procedimientos en trámite que guarden conexión, por lo que es necesario la aprobación del Reglamento y del Manual de Procedimiento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional "Sergio E. Bernales";

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, el Texto Único Ordenado la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, y según el Art. 11° Del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital "Sergio E. Bernales" aprobado mediante R.M. N° 795-2003-SA-DM, Aprobado mediante por R.M. N° 512-2004-MINSA, R.M. N° 343-2007-MINSA y R.M. N° 124-2008-MINSA; y con la visación del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, de la Jefa de la Oficina de Apoyo la Docencia e Investigación y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2°.- APROBAR el Manual de procedimiento del Comité Institucional de ética en Investigación del Hospital Nacional "Sergio E. Bernales", el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 3°.- NOTIFICAR la presente Resolución a la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

Artículo 4°.- ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones, la publicación de la presente Resolución y los respectivos documentos de gestión, en el Portal Institucional del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

OFHA/RCGB/JLZB/svch

DISTRIBUCIÓN:

- Dirección General
- Oficina Ejecutiva de Administración
- Oficina de Asesoría Jurídica
- OADEI
- CIEI-HNSEB
- OC
- Archivo

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL SÉRGIO E. BERNALES

Mg. ORLANDO HERRERA ALANIA
DIRECTOR GENERAL
CMP/26426

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



2021

Versión: 001 de fecha 16 / 09 / 2021

ÍNDICE

CAPÍTULO I FINALIDAD, ALCANCE Y OBJETIVO	1
CAPÍTULO II REFERENCIAS O BASE LEGAL	1
CAPÍTULO III DISPOSICIONES GENERALES	3
CAPÍTULO IV DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	4
SECCIÓN 1. MEMBRESÍA Y ESTRUCTURA DEL COMITÉ	4
SECCIÓN 2. CRITERIOS DE SELECCIÓN Y CONFORMACIÓN	5
SECCIÓN 3. DE LOS INTEGRANTES DEL CIEI-HNSEB	5
SECCIÓN 4. CONSTITUCIÓN Y RENOVACIÓN DEL COMITÉ	6
SECCIÓN 5. DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ Y SUS INTEGRANTES	7
SECCIÓN 6. CONFIDENCIALIDAD, CONFLICTO DE INTERESES Y TRANSPARENCIA	12
SECCIÓN 7. DE LAS MODALIDADES DE REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DE LAS DECISIONES DEL CIEI-HNSEB	13
SECCIÓN 8. SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN APROBADOS	16
SECCIÓN 9. SESIONES DEL CIEI-HNSEB	17
SECCIÓN 10. ACTAS DEL CIEI-HNSEB	18
CAPÍTULO V RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL, FALTAS ÉTICAS Y CONDUCTA RESPONSABLE EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	18
CAPÍTULO VI DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES	19



CAPÍTULO I

FINALIDAD, ALCANCE Y OBJETIVO

Artículo 1.- Finalidad

Contribuir a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos que son sujetos de investigación, mediante disposiciones que facilitan el funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernalles (CIEI-HNSEB), de acuerdo con los principios éticos en investigación acogidos por la normativa nacional e internacional.

Artículo 2.- Alcance

Quedan sujetas a las disposiciones del presente reglamento el CIEI-HNSEB, sus miembros titulares y alternos, consultores, investigadores e instituciones involucradas en los protocolos de investigación que son sometidos a revisión y aprobación por el comité, lo cual incluye a las entidades o instituciones externas con quienes se establecen acuerdos para ello.

Artículo 3.- Objetivo

Proporcionar y regular las funciones, actividades, responsabilidades y procedimientos del CIEI-HNSEB, así como las de sus miembros.

CAPÍTULO II

REFERENCIAS O BASE LEGAL

Artículo 4.- Base legal

Para cumplir sus funciones y responsabilidades, el CIEI-HNSEB se sujeta a los siguientes documentos normativos, declaraciones, pautas o documentos de protección ética en la investigación con seres humanos:

Normas Nacionales

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- c) Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- d) Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud.
- e) Ley N° 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes.
- f) 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.
- g) Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.
- h) 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.
- i) Ley N° 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. CONCYTEC
- j) Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- k) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- l) Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.



- m) Resolución Jefatural N° 279-2017-J-ÓPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú.
- n) Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos
- o) Resolución Ministerial N° 686-2020/MINSA, aprueba NTS N° 165-MINSA/2020/INS: Norma Técnica de Salud para la investigación y desarrollo de vacunas contra enfermedades infecciosas.
- p) Decreto Supremo N° 001-2003-SA, Reglamento de Organización y Funciones del HNSEB.
- q) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- r) Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

Normas y Declaraciones Internacionales

- 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 de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento, 1979.
- h) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas, Asambleas Médicas: 18° Helsinki 1964, 29° Tokio Japón 1975, 35° Venecia Italia 1983, 41° Hong Kong 1989, 48° Sudáfrica 1996, 52° Escocia 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de Clarificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004, 59° Seúl, Corea 2008, 64° Fortaleza, Brasil 2013.
- i) Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.
- j) Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R1), del 10 de junio de 1996.
- k) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los DDHH, UNESCO 1997.
- l) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO 2003.
- m) Declaración Universal sobre Bioética y DHH, UNESCO, 2005.
- n) Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, OMS/OPS, 2005.
- o) Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS, 2007.
- p) Guía N°2 Funcionamiento de los Comités de Bioética: Procedimientos y Políticas, UNESCO, 2006.
- q) Declaración de Córdoba. Red de Bioética de la UNESCO 2008.
- r) Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos, 2008.
- s) Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ONUSIDA/OMS 2008 (Punto de orientación añadido en el 2012)
- t) Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.
- u) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.
- v) Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016.
- w) Guidance For Managing Ethical Issues In Infectious Disease Outbreaks, OMS 2016.



- x) Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.
- y) Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

CAPÍTULO III

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 5.- Método de funcionamiento

El CIEI-HNSEB, es una instancia de deliberación y de decisión de ética, que aplica en los protocolos de investigación, que asume bajo responsabilidad, clarificando y resolviendo objetiva y racionalmente los conflictos de valores y problemas metodológicos que se pudieran presentar en la investigación científica, asegurando su calidad, ética y legal.

Artículo 6.- Definición

El CIEI-HNSEB es establecido por mandato de la institución de investigación, y se define como una instancia sin fines de lucro, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargados 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 de todo protocolo de investigación en salud con seres humanos que los incluya, de la competencia de los investigadores y de la idoneidad de las instalaciones.

El CIEI-HNSEB goza de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica para la toma de sus decisiones. Sin perjuicio de ello, la institución de investigación, según lo especificado en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú (DS N°021-2017-SA, Art. 59 y 62), es la responsable de proporcionar todos los recursos humanos, de infraestructura, logísticos y financieros necesarios para que este cumpla con su mandato.

Artículo 7.- Misión

El CIEI-HNSEB cumple la misión de velar por la protección de los derechos, dignidad, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan voluntariamente en investigaciones en salud, garantizando la aceptabilidad ética de la investigación biomédica y en ciencias de la salud, en cumplimiento del marco normativo nacional y los principios éticos internacionales aplicables, reconociendo íntegramente los valores culturales de los participantes en la investigación y la comunidad en general.

Artículo 8.- Ámbito de competencias

El ámbito de competencias del CIEI-HNSEB lo faculta a evaluar, aprobar, supervisar y monitorear protocolos de investigación que incluyen, pero no se limitan a:

- a) Ensayos clínicos
- b) Investigación epidemiológica
- c) Investigación en ciencias sociales
- d) Investigación sobre expedientes médicos u otra información personal
- e) Investigación sobre muestras almacenadas
- f) Investigación en sistemas de salud
- g) Investigaciones operativas

Para ello, el CIEI-HNSEB conoce las diferentes metodologías y aspectos éticos que se aplican en cada tipo de investigación propuesta para su revisión.



Artículo 9.- Cumplimiento

La institución de investigación y los miembros que conforman el CIEI-HNSEB velarán por el cumplimiento del presente reglamento y del manual de procedimientos.

Artículo 10.- Infraestructura y recursos

La institución de investigación, dispone formalmente, con documentos, al CIEI-HNSEB la infraestructura y todos los recursos necesarios para su funcionamiento, como:

Infraestructura: espacio para oficina y estantería, que garanticen un almacenamiento seguro de archivos y expedientes para el debido resguardo de la confidencialidad de estos. Sala de sesiones que garantice la privacidad y confidencialidad de los asuntos tratados en este lugar.

Recursos: recursos humanos, logísticos, financieros (capacitación, etc.), equipamiento (teléfono, computadoras con internet, impresora, equipo multimedia, espacio virtual alojado en la página Web institucional y/o sistema en línea), entre otros.

Para tal fin, el presidente del CIEI-HNSEB presentará anualmente el plan de trabajo del comité

La institución de investigación asegura la ejecución del fondo intangible generado por los ensayos clínicos para fines de investigación y funcionamiento del CIEI-HNSEB de conformidad con lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos.

Artículo 11.- Acuerdo interinstitucional para revisión de protocolos externos

Si el CIEI-HNSEB es designado para revisar, aprobar y supervisar protocolos de investigación externos a la institución, establecerá un acuerdo entre el Hospital Nacional Sergio E. Bernales y la institución de investigación que designa al CIEI-HNSEB.

El acuerdo establece las responsabilidades asumidas por las partes involucradas, el CIEI-HNSEB y el término de la designación.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

SECCIÓN 1. MEMBRESÍA Y ESTRUCTURA DEL COMITÉ

Artículo 12.- Membresía

El CIEI-HNSEB es multidisciplinario y multisectorial, a fin de conseguir que se debata y delibere con diversas perspectivas; está constituido por miembros titulares y alternos; y, a su vez, cuenta con miembros internos y externos a la institución de investigación.

Entre los miembros titulares se incluye a personas con: **(i)** pericia científica en el campo de la salud, **(ii)** pericia en ciencias conductuales o sociales, **(iii)** pericia en asuntos éticos, **(iv)** pericia en asuntos legales y **(v)** representante(s) de la comunidad quienes no pertenecen al campo de la salud, ni a la institución de investigación.



Al menos uno de los miembros tiene formación en Bioética y un miembro ha llevado un curso en Buenas Prácticas Clínicas. Todos los miembros deben disponer de al menos un certificado que acredite una capacitación en un curso básico de ética en investigación.

La cantidad de miembros del CIEI-HNSEB es consistente con la necesidad de una dinámica de trabajo fluida y efectiva, para alcanzar conclusiones y dictámenes sólidamente sustentados y elaborados en plazos razonables.

El número de miembros titulares es impar para poder tomar decisiones en mayoría cuando no sea posible hacerlo por consenso; además, la composición debe reflejar equilibrio en términos de sexo.

Artículo 13.- Estructura del comité

El CIEI-HNSEB cuenta con un presidente y un secretario técnico, y dispone del apoyo de un personal administrativo. Además, el Comité se compone de miembros titulares y alternos; y, los mismos no pueden ser directivos del Hospital Nacional Sergio E. Bernalles.

SECCIÓN 2. CRITERIOS DE SELECCIÓN Y CONFORMACIÓN

Artículo 14.- Criterios de Selección de miembros

- a) Se evitarán las relaciones de jerarquía o dependencia laboral entre los miembros.
- b) Los miembros deben ser capaces de realizar una revisión competente y minuciosa de los protocolos de investigación, respetar y tolerar las opiniones de otras personas y fomentar el consenso.
- c) Todos los miembros, incluidos los de la comunidad, que se incorporen al comité deberán haber llevado 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 cualquiera 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.

Artículo 15.- Conformación

El CIEI-HNSEB lo conforman un total de 16 miembros, entre titulares (11) y alternos (05). Los miembros titulares no son menos de 05 y cumplen con el perfil requerido en el segundo párrafo del artículo 12. Los miembros internos pertenecientes a la institución Hospital Nacional Sergio E. son catorce (14) y los miembros externos a la institución son dos (02).

SECCIÓN 3. DE LOS INTEGRANTES DEL CIEI-HNSEB

Artículo 16.- Miembros titulares

Los miembros titulares son en un número de once (11) y son designados por la institución de investigación, a propuesta del CIEI-HNSEB. Entre los miembros del comité pertenecientes a la institución de investigación participa un representante de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación. Todos los miembros tienen derecho a voz y voto.



Artículo 17.- Miembros alternos

Los miembros alternos son en un número de cinco (05) y son designados por la institución de investigación, a propuesta del CIEI-HNSEB. Estos cumplirán con reemplazar a un miembro titular ante su ausencia, pero también pueden participar por experticia o por interés, previa comunicación, entre otros, en diversas sesiones del CIEI-HNSEB, con derecho a voz y voto.

Artículo 18.- Consultores

Cuando el CIEI-HNSEB no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para la revisión del protocolo de investigación, podrá convocar a consultores con las aptitudes o certificaciones apropiadas para recabar el asesoramiento técnico, metodológico o legal pertinente. Cuando un estudio propuesto incluye a personas o grupos vulnerables o desprotegidos, debería invitarse a consultores especialistas para la aprobación y/o supervisión del protocolo de investigación.

Las opiniones de los consultores serán tomadas en consideración para la decisión del CIEI-HNSEB. Los consultores no tienen derecho a voto y deberán firmar una declaración de confidencialidad y otra de ausencia de conflictos de interés antes de tener acceso a la documentación del protocolo de investigación sometido a revisión.

Artículo 19.- Compromiso de los miembros del CIEI-HNSEB y consultores

Los miembros del CIEI-HNSEB tienen la obligación de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el presidente del Comité, debiendo justificar su inasistencia con antelación. En caso de inasistencia o licencia de alguno de los integrantes por cualquier circunstancia que así lo requiera, deberá informar previamente mediante un correo electrónico dirigido al presidente del Comité, explicando la razón o motivo.

Los representantes de la comunidad y miembros externos, tendrán derecho a una bonificación por viáticos a solicitud de estos, por cada sesión a la que asistan y que corresponderá a 1 % de la Unidad Impositiva Tributaria fijada anualmente, lo cual deberá ser aprobado previamente en el Plan Anual de Trabajo del CIEI-HNSEB.

SECCIÓN 4. CONSTITUCIÓN Y RENOVACIÓN DEL COMITÉ

Artículo 20.- Constitución y nombramiento del CIEI por primera vez

La constitución y conformación del CIEI-HNSEB por primera vez:

- a) Los miembros del comité que es conformado por primera vez son seleccionados previa invitación por la autoridad máxima del Hospital Nacional Sergio E. Bernalles.
- b) Una vez que los miembros acepten el mandato institucional para participar en el comité, la autoridad institucional emite la Resolución Directoral de designación de los miembros integrantes del comité, constituyéndolos como CIEI por el periodo de 2 años, al término del cual se hará la renovación de miembros.

Artículo 21.- Renovación de la Presidencia, Secretaría Técnica y de los miembros del CIEI-HNSEB

Para elegir un nuevo miembro del CIEI-HNSEB, el presidente solicitará a los miembros proponer candidatos para ser elegidos por votación por el pleno en la siguiente sesión. Esto incluye a la presidencia y secretaria técnica, quienes deberán ser miembros internos titulares. El resultado de esta elección se hará



llegar a la autoridad institucional para que se emita su designación por Resolución Directoral.

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. Su renovación o reemplazo se hará de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos. El procedimiento de renovación de los miembros del CIEI-HNSEB, permitirá nuevas incorporaciones de forma periódica, y a su vez, mantener e intercambiar continua y sostenidamente la experiencia del comité.

Artículo 22.- Del reemplazo de los miembros del CIEI-HNSEB

Los miembros que no cumplan con sus responsabilidades comprometidas pueden retirarse por voluntad propia antes de cumplir su periodo. Los miembros que hayan culminado con su periodo de designación podrán ser reemplazados por otros integrantes, de conformidad con el Manual de Procedimientos.

SECCIÓN 5. DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ Y SUS INTEGRANTES

Artículo 23.- Funciones del CIEI

El CIEI-HNSEB tiene por funciones:

- a) Revisar los protocolos de investigación sometidos a su conocimiento y consideración
- b) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación y otros asuntos sobre ética en investigación que le sean remitidos y emitir el dictamen correspondiente.
- c) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados y emitir la decisión correspondiente.
- d) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otros criterios, sus competencias, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo de investigación.
- e) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación de acuerdo con la complejidad del tipo de estudio que se ejecutará.
- f) Realizar supervisiones, incluidas las supervisiones activas en los lugares de investigación, de los ensayos clínicos autorizados por el INS, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo con el grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos una (1) vez al año. Para el caso de supervisiones de estudios con participación de personas o grupos en situación de vulnerabilidad, se podrá contar con la participación de especialistas consultores en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
- g) Remitir a la OGITT del INS los informes correspondientes de las supervisiones realizadas.
- h) Las supervisiones a investigaciones que no son ensayos clínicos se realizarán de acuerdo con las características y condiciones específicas, de los estudios, de no requerirse se hará el seguimiento en cumplimiento de una vigilancia de la calidad y efectividad de la revisión ética, a través de los informes correspondientes.
- i) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal del ensayo clínico, el patrocinador o la OIC.



- j) Monitorear continuamente el balance riesgo-beneficio favorable y la minimización de riesgos durante la ejecución del protocolo de investigación con seres humanos.
- k) Velar por el cumplimiento del proceso de consentimiento informado, asentimiento informado u otra forma de consentimiento que corresponda, según las condiciones bajo las cuales el protocolo de investigación en salud con seres humanos fue aprobado.
- l) Suspender o cancelar la investigación cuando se cuente con evidencias que los sujetos en investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad, integridad, dignidad u otras razones especificadas en el reglamento del Comité, informando a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OGITT del INS su decisión y justificación.
- m) Cumplir un rol activo en la educación en ética de la investigación de la comunidad científica y sociedad en general.
- n) Absolver y orientar en aspectos éticos de la investigación con seres humanos, al equipo de investigación, institución de investigación o tercero interesado.
- o) Coordinar reuniones con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación de los Centros de Investigación en salud del sector público y privado, para la protección de los sujetos en investigación, así como para la estandarización de criterios para su mejor funcionamiento, en el manejo de los protocolos de investigación institucionales, colaborativos y extra-institucionales según se requiera.
- p) Recibir y absolver quejas y/o consultas de los sujetos de investigación de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos.
- q) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación.

Artículo 24.- Responsabilidades del Presidente del CIEI-HNSEB

El presidente del CIEI-HNSEB tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Convocar, presidir y conducir las sesiones ordinarias y extraordinarias conforme a la normativa interna del CIEI-HNSEB.
- b) Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación en las sesiones o en otras actividades del CIEI-HNSEB.
- c) Organizar, en colaboración con la Secretaría Técnica, y ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIEI-HNSEB, a través de la Secretaría Administrativa.
- d) Coordinar, dirigir y garantizar el cumplimiento del reglamento interno y el manual de procedimientos del CIEI para la presentación, revisión y aprobación de los protocolos de investigación y sus enmiendas; así como para la supervisión de las investigaciones, la preparación de actas de las sesiones y el archivamiento de la documentación relacionada, en coordinación con la secretaría técnica.
- e) Representar al CIEI-HNSEB ante la Institución de Investigación, INS u otra autoridad o instancia competente.
- f) Designar a los miembros del CIEI para las revisiones de los protocolos de investigación, así como para el monitoreo y las supervisiones de los que hayan sido aprobados, teniendo en consideración su área temática, con énfasis en los ensayos clínicos.
- g) Suscribir todos los documentos, informes, comunicaciones y decisiones que se adopten en el pleno del Comité, incluyendo las cartas de aprobación de los protocolos de investigación y de sus enmiendas, las cartas de observaciones al investigador principal u otros actores participantes en la investigación.



- h) Aplicar la herramienta de autoevaluación del CIEI-HNSEB con participación de los integrantes del comité e implementar medidas para la mejora continua del desempeño del Comité.
- i) Elaborar el Plan Anual de actividades del CIEI considerando el objetivo y metas a alcanzar y presentarlo ante el pleno del comité para su aprobación en sesión ordinaria antes de gestionarse ante la autoridad correspondiente de la institución. Plan que considerará el requerimiento de los siguientes recursos: Artículos básicos de Oficina (papel, lapicero, tóner, fólderes, archivadores, cuaderno de registro, entre otros), espacio y estantes seguros para el almacenamiento de archivos y expedientes que garanticen la confidencialidad de los mismos, sala de reuniones que garantice la confidencialidad, personal de apoyo administrativo, acceso a recursos informáticos (mantenimiento de teléfono, computadoras con internet, impresora, equipo multimedia, entre otros), financiamiento de capacitaciones o entrenamiento en ética en investigación o facilidades para ello (incluye plan de capacitación), programación anual y financiamiento de supervisiones, financiamiento de movilidad o dieta para movilización de los miembros del CIEI-HNSEB que lo requieran.
- j) Elaborar, con apoyo de la Secretaría Técnica, la Memoria Anual del CIEI-HNSEB para su aprobación por el Comité y posterior gestión con la autoridad de la institución de investigación.
- k) Garantizar el cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos, del documento técnico Consideraciones Éticas para las Investigación en Salud con Seres Humanos y las normas nacionales e internacionales en ética de la investigación conexas.
- l) Conducir las sesiones para la designación de miembros y cargos en el CIEI-HNSEB, así como para la renovación o reemplazo de miembros.
- m) Verificar que el CIEI-HNSEB tenga su documentación actualizada, en orden y debidamente archivada en los ambientes del Comité.
- n) Fomentar la capacitación permanente de los miembros del CIEI-HNSEB y que cuenten con la certificación respectiva en los aspectos de la ética en investigación, Bioética, investigación biomédica y en salud, y en integridad científica.
- o) Garantizar que los miembros del CIEI-HNSEB, su personal administrativo, los consultores invitados y los investigadores que someten sus protocolos de investigación al Comité cumplan con su obligación de confidencialidad y manejo adecuado de los conflictos de interés.
- p) Comunicar toda modificación en la composición del CIEI-HNSEB y en sus documentos normativos al INS a través de la autoridad institucional competente.
- q) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación y el buen funcionamiento del CIEI-HNSEB.

Artículo 25.- Responsabilidades de la Secretaría Técnica del CIEI-HNSEB

El Secretario Técnico del CIEI-HNSEB tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Asistir a las sesiones del CIEI-HNSEB y participar activamente en las deliberaciones.
- b) Proponer y organizar la agenda para las sesiones al presidente del CIEI-HNSEB, y asegurar que la comunicación a los miembros se haga efectiva.
- c) Elaborar las actas de cada sesión tomando nota de todo lo acontecido en las mismas, en colaboración con la Secretaría Administrativa.



- d) Mantener informado a todos los miembros del CIEI-HNSEB sobre los documentos ingresados, y verificar los requisitos de los mismos, así como el estado de los protocolos de investigación.
- e) Garantizar que el CIEI-HNSEB cuente con la información necesaria para la agenda de las sesiones y remitir a los Miembros la documentación pertinente con la debida anticipación a la sesión que corresponda.
- f) Colaborar con la Presidencia en el monitoreo del cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- g) Sugerir a la Presidencia la modalidad de revisión de los protocolos de investigación recibidos, así como proponer sus revisores principales, de acuerdo a sus competencias y especialidad.
- h) Ser un canal de comunicación y coordinación permanente entre la Presidencia y los demás miembros del CIEI-HNSEB.
- i) Convocar a todos los integrantes, a solicitud de la Presidencia, a las reuniones del CIEI-HNSEB con suficiente anticipación, de conformidad con su manual de procedimientos.
- j) Asegurar que la documentación del CIEI-HNSEB se encuentre disponible para su revisión por los miembros, si fuese el caso.
- k) Facilitar a los investigadores la información regulatoria general, proporcionando la información necesaria para la presentación de los protocolos de investigación según el Manual de procedimientos, con el apoyo de la secretaría administrativa.
- l) Colaborar con el presidente en la aplicación de la herramienta de autoevaluación, en la formulación de la memoria anual y del plan anual de actividades del CIEI-HNSEB.
- m) Fomentar la capacitación de los miembros del CIEI-HNSEB, facilitando el acceso a la literatura, materiales de referencia y a programas educativos en bioética, ética de la investigación e integridad científica.
- n) Apoyar a la Presidencia del CIEI-HNSEB en la presentación de los protocolos de investigación durante las sesiones del Comité.
- o) Monitorizar que los investigadores principales presenten oportunamente las respuestas a las observaciones, los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, enmiendas u otros documentos que correspondan, en una base de datos electrónica.
- p) Apoyar a los nuevos miembros del CIEI-HNSEB a completar los procedimientos de orientación y cumplir los estándares de formación requeridos.
- q) Asegurar que la documentación de las actividades y decisiones del CIEI-HNSEB cumplan con su normativa interna y que sus acciones se reporten de forma rápida al INS cuando corresponda.
- r) Garantizar la implementación y actualización del registro de las investigaciones sometidas al CIEI-HNSEB en una base de datos digital, en coordinación con la secretaría administrativa.
- s) Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por la Presidencia para el funcionamiento del CIEI-HNSEB.

Artículo 26.- Responsabilidades de los Miembros del CIEI-HNSEB

Los miembros titulares y alternos tienen las siguientes responsabilidades:

- a) Participar activamente en las actividades del CIEI-HNSEB, y colaborar en actividades de formación, actualización en ética y otras acciones propias del CIEI-HNSEB.



- b) Asistir regular y puntualmente a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas del CIEI-HNSEB, debiendo justificar su inasistencia con suficiente antelación.
- c) Durante las sesiones, abstenerse de participar en las evaluaciones de estudios en los que medie un potencial conflicto de interés. En estos casos, el miembro deberá pronunciarse sobre ello al iniciar la sesión. Todos los miembros, al integrarse al CIEI-HNSEB, firmarán una declaración de ausencia de conflicto de interés.
- d) Expresar su opinión y recomendaciones en las deliberaciones del CIEI-HNSEB, mostrando respeto y tolerancia hacia los demás. Los miembros deberán reflexionar críticamente sobre el protocolo de investigación y al cabo de ella propiciar un dictamen por consenso entre todo el Comité.
- e) Evaluar todo documento sometido al CIEI-HNSEB cumpliendo con los criterios de aceptabilidad ética y demás normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables, sin influencias indebidas.
- f) Garantizar la confidencialidad de los expedientes de los protocolos de investigación en salud con seres humanos a los que acceden, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del Comité. Todos los miembros firmarán a su ingreso al comité una declaración de confidencialidad.
- g) Los siguientes principios guían el código de conducta de los miembros del CIEI-HNSEB:
 - Respeto
 - Honestidad
 - Responsabilidad
 - Solidaridad
 - Independencia
 - Imparcialidad
 - Confidencialidad
 - Transparencia
 - Integridad
- h) Participar en las supervisiones de ensayos clínicos y supervisiones de otros tipos de estudios con participación de seres humanos aprobados por el CIEI-HNSEB, según corresponda.
- i) Evaluar, aprobar o desaprobar los protocolos de investigación y sus enmiendas incluido sus consentimientos informados, asentimiento informado u otra forma de consentimiento que corresponda.
- j) Evaluar los informes de avances, desviaciones y eventos adversos que se produzcan en las investigaciones.
- k) Suscribir las actas de sesión ordinaria y extraordinaria del CIEI-HNSEB y dar seguimiento a los acuerdos tomados.
- l) Garantizar el cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos, del documento técnico Consideraciones Éticas para las Investigaciones en Salud con Seres Humanos, las normas en ética de la investigación, el presente Reglamento y el manual de procedimientos.
- m) Capacitarse en forma continua en temas de ética en investigación, integridad científica, metodología de la investigación, normativa nacional e internacional y otros temas afines en investigación científica.
- n) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación y el buen funcionamiento del CIEI-HNSEB, asignadas por la Presidencia.



Artículo 27.- Responsabilidades de la Secretaría Administrativa del CIEI-HNSEB

La Secretaría Administrativa del CIEI-HNSEB tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Brindar el apoyo permanente y necesario a la Presidencia y Secretaría Técnica, según se requiera.
- b) Registrar los protocolos de investigación y toda documentación remitida al CIEI-HNSEB, asignando un código de identificación.
- c) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación, así como de la información generada por el CIEI-HNSEB, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- d) Organizar y mantener una base de datos actualizada con la información de los protocolos de investigación que incluya los datos del centro de investigación donde se realizará el estudio, así como del investigador principal, asesores de protocolos de investigación y curriculum vitae de los investigadores.
- e) Mantener expedientes de cada miembro del CIEI-HNSEB con su información personal y profesional actualizada (CV).
- f) En coordinación con la secretaria técnica, comunicar la agenda, enviar el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones y confirmar la asistencia de los miembros para asegurar el quórum.
- g) Poner a disposición de los revisores toda la documentación necesaria para que cumplan adecuadamente su actividad.
- h) Colabora en la redacción del acta de cada sesión del CIEI-HNSEB.
- i) Colaborar con la Secretaría Técnica, informando a los investigadores, patrocinadores de las investigaciones, Organizaciones de investigación por contrato (OIC) y nuevos miembros del CIEI-HNSEB, sobre los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.
- j) Otras actividades necesarias para cumplir con el buen funcionamiento del CIEI y/o que se les designe.

SECCIÓN 6. CONFIDENCIALIDAD, CONFLICTO DE INTERESES Y TRANSPARENCIA

Artículo 28.- Confidencialidad

La confidencialidad es la obligación de mantener la privacidad de los sujetos en investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información relacionada con el protocolo de investigación; salvo que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes.

La obligación de confidencialidad se extiende a la información a la que el Comité tiene acceso durante el seguimiento que realiza a la ejecución de la investigación.

Artículo 29.- Declaración de confidencialidad

Todos los miembros del CIEI-HNSEB, secretaria administrativa, investigador principal y toda persona que tenga acceso a la documentación de un protocolo de investigación o a las sesiones del CIEI-HNSEB, deberán firmar una declaración de confidencialidad con el fin de comprometerse a no divulgar fuera del CIEI-HNSEB información sobre el protocolo de investigación y/o los sujetos de investigación.

Artículo 30.- Infraestructura que garantiza la confidencialidad

Para resguardar la confidencialidad de la información, el CIEI-HNSEB cuenta con los espacios apropiados y estantería segura para el almacenamiento de los expedientes y para la celebración de las sesiones en forma reservada



Artículo 31.- Conflictos de intereses

Un conflicto de intereses es aquella situación actual o potencial en la que un interés económico, profesional, científico, familiar o de otra índole pudiera afectar indebidamente el cumplimiento de las responsabilidades asignadas a una persona en el marco del funcionamiento del CIEI-HNSEB.

Artículo 32.- Declaración de ausencia de conflictos de intereses

La revelación de un conflicto de interés actual o potencial es imperativa por lo que todo miembro del CIEI-HNSEB, secretaría administrativa, investigador principal, consultor, etc. deberá suscribir una declaración de ausencia de conflictos de intereses previa a su participación en el CIEI-HNSEB.

Artículo 33.- Transparencia

El CIEI-HNSEB difunde y pone a disponibilidad de la comunidad científica y sociedad en general sus documentos normativos internos (Reglamento, Manual de Procedimientos, Memoria anual, constancia de acreditación, Plan anual de trabajo, formatos para los investigadores etc.), procedimientos y decisiones adoptadas en aras de garantizar la transparencia de su funcionamiento y actividades a través de su página web: <https://portal.hnseb.gob.pe/oadi/investigacion/ciei/>

Artículo 34.- Autoevaluación y evaluación externa

En aras de mejorar la calidad del funcionamiento del CIEI-HNSEB, anualmente se realizará una autoevaluación de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos.

La autoevaluación se complementa con evaluaciones externas independientes a cargo de la institución de investigación y el Instituto Nacional de Salud para comprobar si el CIEI-HNSEB cumple la normativa nacional e internacional, cuenta con buenas prácticas y un desempeño de calidad.

Artículo 35.- Relaciones del comité

El CIEI, a través de su Manual de Procedimientos, establece procedimientos de comunicación durante el proceso de evaluación y toma de decisiones con:

- a) El investigador principal, OIC o Patrocinador.
- b) La Dirección General o quien lo represente.
- c) El Instituto Nacional de Salud u otra autoridad sanitaria.
- d) Otros CIEI.
- e) Instituciones de Investigación

SECCIÓN 7. DE LAS MODALIDADES DE REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DE LAS DECISIONES DEL CIEI-HNSEB

Artículo 36.- Revisión completa

La revisión inicial y continua de los protocolos de investigación de ensayos clínicos y/o estudios que incluyan procedimientos invasivos o poblaciones vulnerables, serán sometidos a revisión completa, debiendo participar en su aprobación o desaprobación todo el CIEI-HNSEB de conformidad con el quórum establecido en el artículo 51 del presente reglamento. Las enmiendas al protocolo que impliquen



la modificación de objetivos u del diseño metodológico también deben pasar a revisión completa por el pleno del Comité.

Artículo 37.- Revisión expedita

Podrán someterse a revisión expedita los protocolos de investigación que impliquen un riesgo mínimo, cambios menores del estudio previamente aprobado o cambios administrativos durante el periodo para el cual se aprobó; estará a cargo de 1 ó 2 miembros del CIEI-HNSEB designados por el presidente. Las aprobaciones por vía expedita deberán comunicarse en la siguiente sesión ordinaria al CIEI-HNSEB. En caso de que el revisor asignado considere que la investigación representa mayor riesgo al riesgo mínimo, ésta deberá someterse a revisión completa.

Artículo 38.- Exenciones de Revisión

Pueden estar exentos de revisión por el CIEI-HNSEB, los protocolos de investigación que analizan datos de dominio público, o aquellos cuyos datos se obtengan mediante observación del comportamiento público y estudios que utilizarán 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.

Artículo 39.- Criterios de aceptabilidad ética

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

- 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

Artículo 40.- Decisiones del CIEI-HNSEB

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

- a) Aprobación
- b) Aprobación condicionada de subsanación de observaciones o complementación documentaria que se solicite
- c) Desaprobado

Las actas del CIEI-HNSEB deberán contener argumentos sólidos y fundamentados que sustenten la decisión consensuada del comité. El resultado de la evaluación en cualquiera de sus formas: aprobado, condicionado o desaprobado, determinará la emisión y entrega del informe correspondiente al investigador principal.

En ciertas circunstancias el presidente del comité puede invitar a los investigadores a las sesiones para que se aclaren observaciones al protocolo de investigación, sin embargo, los investigadores y entidades que patrocinan o gestionan una investigación no participan en la deliberación ni decisiones del CIEI-HNSEB.

En el caso de los ensayos clínicos el documento de aprobación deberá emitirse según lo establecido en el anexo N° 3 del Manual de Procedimientos de Ensayos



Clínicos (RJ N° 279-2017-J-OPE/INS), y según lo establecido en el Manual de Procedimientos del CIEI-HNSEB. En el caso de estudios observacionales o de riesgo mínimo, la constancia se ajustará al anexo N° 3 en lo que corresponda.

Artículo 41.- Decisiones en el marco de desastres y brotes epidémicos

En contextos de desastres y brotes epidémicos nacionales e internacionales, el CIEI-HNSEB establecerá las pautas, medios y estrategias que favorezcan el cumplimiento de sus actividades programadas, según la normatividad dispuesta por el INS, como autoridad reguladora en investigación con seres humanos, y del Gobierno Central, de ser necesario.

De acuerdo a las condiciones de salud pública que se presenten, se priorizarán las reuniones virtuales y el menor tiempo posible para la toma de decisiones del CIEI-HNSEB, tanto para la aprobación como para el seguimiento de los proyectos de investigación que hayan sido aprobados previamente.

Para tal fin, por acuerdo de los miembros del Comité se podrá conformar grupos de trabajo, a fin de revisar los proyectos sobre intervenciones en situaciones de desastres o brotes epidémicos, toda vez que los riesgos para los sujetos de estudio no sean mayores del mínimo; y, con cargo de da informar al pleno del CIEI-HNSEB.

Se considerará lo siguiente además de lo precisado en el manual de procedimientos:

- a) Que los estudios produzcan resultados válidos y confiables en condiciones propias de las nuevas enfermedades, considerando la relevancia social y el respeto por los derechos de los seres humanos participantes. La rigurosidad de la revisión de los protocolos de investigación será la misma que cuando no existe emergencia sanitaria.
- b) Que el estudio sea pertinente con las necesidades sanitarias o las prioridades de las personas y/o comunidades afectadas por un desastre; y, que su desarrollo no sea ajeno a este contexto.
- c) Que la selección de seres humanos sea realizada justa y equitativamente, según las condiciones del contexto y suficiente justificación para su inclusión. Se tendrá en cuenta que tanto carga como beneficio por participar en el estudio se distribuirá equitativamente.
- d) Que los riesgos y beneficios para los seres humanos participantes de estudios experimentales sean evaluados de forma objetiva, bajo el contexto del desastre o brote epidémico.
- e) Que se involucren activamente a las personas y/o comunidades afectadas en la elaboración del proyecto de investigación, con el objetivo de velar por su sensibilidad cultural.
- f) Que se obtendrá el consentimiento informado individual de los participantes incluso en situaciones de presión, excepto cuando se cumplan las condiciones para dispensa de ellas (pautas 9 y 10 del CIOMS 2016)
- g) 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.
- h) Que los estudios dispongan de los recursos necesarios para disminuir sustancialmente los riesgos para los investigadores y profesionales de la salud que participen en estos escenarios.
- i) En caso de cuarentena, la supervisión presencial se llevará a cabo siempre y cuando se garantice la salud del equipo de supervisión del CIEI-HNSEB. El



informe de supervisión se enviará a la OGITT del INS para su conocimiento y acciones pertinentes.

- j) En caso de cuarentena, de no poder realizarse la supervisión presencial, se hará supervisión vía virtual, además el CIEI elaborará un plan de monitoreo estricto de cada ensayo clínico bajo su responsabilidad, coordinando con investigadores, OIC y patrocinadores el envío de un reporte mensual del estado de los sujetos de investigación participantes.

Artículo 42.- Recurso de reconsideración

El investigador principal puede formular o interponer un recurso de reconsideración a la decisión del CIEI-HNSEB de no aprobación del protocolo de investigación, considerando los requisitos del manual de procedimientos del CIEI-HNSEB.

SECCIÓN 8. SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN APROBADOS

Artículo 43.- Monitoreo

El CIEI-HNSEB realizará el monitoreo de los protocolos de investigación en salud con seres humanos a través de informes de avance periódicos, para ello solicitará al investigador principal que suministre información pertinente de los expedientes de la investigación en ejecución. En el caso de los ensayos clínicos, los relacionados a los eventos adversos, en particular de los eventos adversos graves, son de vital importancia. Después del análisis de los datos de los estudios, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y las conclusiones de todo tipo de estudio aprobado por el CIEI-HNSEB.

Artículo 44.- Enmiendas

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

Artículo 45.- Desviaciones

El CIEI-HNSEB considerará como desviación toda ejecución de acciones de los investigadores que no estaban planificadas en el protocolo original aprobado, por ejemplo, cambio en el tamaño de la muestra o en el análisis de los datos descritos en el protocolo, ejecución de procedimientos no aprobados, aplicación de consentimientos informados no aprobados o de aquellos aprobados que no se hayan ejecutado de acuerdo con lo establecido, entre otros. Las desviaciones deben ser notificadas al CIEI-HNSEB. Las desviaciones permanentes pueden implicar una enmienda.

Artículo 46.- Violaciones

Las violaciones de protocolos de investigación son desviaciones respecto del protocolo original que afectan los derechos o intereses de los sujetos de investigación participantes en los estudios y repercuten en grado importante sobre la validez científica de los datos. En este caso el CIEI-HNSEB asegurará que se informe a los participantes en el estudio sobre toda violación que afecte sus derechos o intereses y de que se tomen las medidas necesarias para proteger su seguridad y bienestar, entre ellas las que se señala en el artículo 57 del reglamento.



Artículo 47.- Eventos adversos

El CIEI-HNSEB coordinará y verificará que todo evento adverso serio y las medidas adoptadas por el investigador principal se reporten en un plazo de 24 horas, de acuerdo con lo establecido en el Manual de Procedimientos. Al respecto, las recomendaciones del Comité deberán llevarse a cabo de manera inmediata. El CIEI-HNSEB, dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, podrá decidir la suspensión o la culminación de la investigación.

Artículo 48.- Supervisiones

El CIEI-HNSEB programará anualmente supervisiones a los ensayos clínicamente que aprobó y fueron autorizados por el INS de acuerdo con lo establecido en el artículo 23, literal f) del presente reglamento y su manual de procedimientos. La supervisión y seguimiento de los estudios que no son ensayos clínicos se hará de acuerdo con lo establecido en el artículo 23, literal h) del presente reglamento

La institución de investigación, así como el CIEI-HNSEB darán las facilidades correspondientes para las visitas de supervisión o inspección que les realice el Instituto Nacional de Salud.

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

SECCIÓN 9. SESIONES DEL CIEI-HNSEB

Artículo 49.- Sesiones ordinarias

El CIEI-HNSEB sesiona mensualmente en su sala de reuniones según el calendario anual de sesiones ordinarias correspondiente y en las fechas y horas establecidas.

Artículo 50.- Sesiones extraordinarias

El CIEI-HNSEB podrá realizar sesiones extraordinarias previa convocatoria del Presidente o a solicitud de la mayoría simple de sus Miembros, para tratar temas prioritarios o urgentes cuya resolución no admita demora. En estas sesiones no se abordarán asuntos no comprendidos en la agenda establecida. La convocatoria se efectuará con al menos cinco (05) días hábiles de antelación.

Artículo 51.- Quórum para instalación de las sesiones y toma de decisiones

El CIEI-HNSEB instalará válidamente una sesión con la presencia (física o virtual en casos de desastres o brotes epidémicos) de la mayoría simple de sus miembros titulares de acuerdo con el perfil mencionado en el segundo párrafo del artículo 12 del presente reglamento. Asimismo, es imprescindible la presencia del presidente o quien haga sus veces.

Para los procesos de revisión y decisión del CIEI-HNSEB no debe existir una participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo y no debe faltar la presencia al menos un miembro de la comunidad, que no pertenezca al campo de la salud, ni a la institución de investigación.

Artículo 52.- De la adopción de las decisiones

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



Artículo 53.- Sesiones en situaciones de desastres y brotes epidémicos

En estas circunstancias 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 región afectada. El Comité realizará sus sesiones virtuales como teletrabajo o trabajo remoto, computadas como horas laborales para los miembros que por razones justificadas están en aislamiento domiciliario e impedidos de realizar sus labores en su institución porque esta fue afectada. Se utilizará para ello las diferentes plataformas y herramientas virtuales que estén a su alcance, por ejemplo, Zoom, Skype, Microsoft team, Google meet, correo electrónico, videollamadas, WhatsApp u otras formas existentes en el momento, para sesionar e interactuar y cumplir con su misión de acuerdo a lo establecido en su normativa interna.

SECCIÓN 10. ACTAS DEL CIEI-HNSEB

Artículo 54.- Elaboración de las Actas

Las actas serán elaboradas por la Secretaría Técnica, con el apoyo de la Secretaría Administrativa. En todas las sesiones se registrarán a los miembros asistentes, la declaración de conflictos de interés que cada uno de los miembros presentes hará, los principales argumentos de la deliberación basados en los criterios de aceptabilidad ética para la revisión y aprobación de protocolos de investigación en salud con seres humanos, las situaciones controversiales, los votos, los fundamentos de los acuerdos tomados y toda conclusión que se derive de la sesión.

La agenda de las sesiones seguirá la siguiente estructura:

- a) Registro de nombres de los miembros del comité participantes
- b) Declaración de conflicto de interés de los miembros del comité asistentes a la sesión expresada al inicio de la sesión.
- c) Despacho
- d) Orden del día (temas discutidos, votos emitidos, acuerdos y conclusiones)

Artículo 55.- Aprobación de las Actas

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

CAPÍTULO V

RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL, FALTAS ÉTICAS Y CONDUCTA RESPONSABLE EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Artículo 56.- Obligaciones del Investigador Principal

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

- a) Conozca y cumpla los requisitos establecidos en el artículo 51 del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- b) Conozca y cumpla las obligaciones establecidas en el artículo 52 del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- c) Conozca y cumpla con la consideración 8.4 del documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos
- d) Garantice que todas las personas que participan en la ejecución de una investigación respeten la confidencialidad de los sujetos de investigación y de la información obtenida en la realización del ensayo clínico.



- e) Provea al CIEI-HNSEB la información requerida, según los plazos establecidos en el Manual de Procedimientos del Comité.
- f) Presente al CIEI-HNSEB el informe final del estudio en el plazo establecido y copias de cualquier material producido o publicado en la ejecución de la investigación.
- g) Conoce y cumple con los principios de integridad científica y conducta responsable en investigación.
- h) Conoce y cumple con las normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables.
- i) Acepte cualquier supervisión o inspección requerida por el CIEI-HNSEB y por la entidad regulatoria, brindando las facilidades que correspondan.
- j) Conduzca la investigación según lo declarado en el proyecto de investigación aceptado por el CIEI-HNSEB, el consentimiento informado y a otras precisiones del mencionado Comité.
- k) Inicie el estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación, así como la aprobación por parte del CIEI-HNSEB.
- l) Que esté capacitado en ética de la investigación con seres humanos y garantice que el personal de su equipo de investigación esté también adecuadamente entrenado en temas éticos.

Artículo 57.- Faltas éticas y conducta responsable en investigación científica

Cualquier incumplimiento del investigador principal a sus obligaciones o a las normas éticas (por ejemplo, la señalada en el artículo 46 del reglamento); así como cualquier conducta científica en que incurriera de manera no responsable se comunicará a la Autoridad Institucional y a la OGITT del INS con el fin de que se tomen las medidas y/o sanciones correspondientes de forma oportuna.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

- Primera. -** Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CIEI-HNSEB de conformidad con el ordenamiento jurídico peruano y las normas vigentes en ética de la investigación.
- Segunda. -** El CIEI-HNSEB elaborará y mantendrá actualizado su Manual de Procedimientos de conformidad con el presente Reglamento y normas sobre la materia.
- Tercera. -** El CIEI-HNSEB revisará anualmente el presente reglamento con el fin de modificarlo y actualizarlo según las disposiciones sobre la materia.



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



2021

Versión: 001 de fecha 16 / 09 / 2021

ÍNDICE

I. OBJETIVOS	1
II. ÁMBITO DE APLICACIÓN	1
III. RESPONSABILIDADES	1
IV. BASE LEGAL	1
V. REFERENCIAS	1
VI. DISPOSICIONES GENERALES	2
VII. PROCEDIMIENTOS	8
7.1. Procedimiento 1: Constitución y nombramiento del CIEI-HNSEB	8
7.2. Procedimiento 2: Conformación del CIEI-HNSEB	9
7.3. Procedimiento 3: Renovación de los miembros del CIEI-HNSEB	9
7.4. Procedimiento 4: Reemplazo de los miembros del CIEI-HNSEB	10
7.5. Procedimiento 5: Pérdida de condición de miembro del CIEI-HNSEB	11
7.6. Procedimiento 6: Convocatoria a consultores independientes	11
7.7. Procedimiento 7: Presentación de los protocolos de investigación	12
7.8. Procedimiento 8: Revisión de los protocolos de investigación	14
7.9. Procedimiento 9: Bases éticas para la toma de decisiones del CIEI-HNSEB	16
7.10. Procedimiento 10: Decisiones del CIEI-HNSEB	17
7.11. Procedimiento 11: Seguimiento de los protocolos de investigación	20
7.12. Procedimiento 12: Celebración de sesiones	23
7.13. Procedimientos 13: Elaboración, suscripción y registro de actas	26
7.14. Procedimiento 14: Relaciones del CIEI-HNSEB	26
7.15. Procedimiento 15: Atención de quejas o preguntas de los sujetos de investigación que participan en ensayos clínico	27
7.16. Procedimiento 16: Gestión de la calidad de funcionamiento del CIEI-HNSEB	27
7.17. Procedimiento 17: Ejecución del fondo intangible para fines de investigación y funcionamiento del CIEI-HNSEB	28
7.18. Procedimiento 18: Archivo de la documentación	29
VIII. ANEXOS	30



Anexo 1. Declaración jurada de confidencialidad del CIEI-HNSEB.....	301
Anexo 2. Declaración de conflictos de intereses del CIEI-HNSEB.....	32
Anexo 3. Guía para la elaboración del formato básico para protocolos de investigación de estudios observacionales o de riesgo mínimo	33
Anexo 4. Guía para la elaboración del protocolo de investigación de ensayos clínicos	38
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. Guía para aplicación del "formulario para utilizar por los CIEI para la supervisión virtual de ensayos clínicos autorizados por el INS" en situaciones de desastre o brote epidémico.	71
Anexo 19. Herramienta de autoevaluación de la garantía de la calidad del CIEI-HNSEB	83



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 otras.

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 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 y sus modificatorias.
- d) Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud.
- e) Ley N° 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes.
- f) 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.
- g) Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.
- h) 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
- i) Ley N° 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. CONCYTEC
- j) Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- k) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- l) Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- m) Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú.
- n) Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos
- o) Resolución Ministerial N° 686-2020/MINSA, aprueba NTS N° 165-MINSA/2020/INS: Norma Técnica de Salud para la investigación y desarrollo de vacunas contra enfermedades infecciosas.
- p) Decreto Supremo N° 001-2003-SA, Reglamento de Organización y Funciones del HNSEB.
- q) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- r) 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 de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento, 1979.
- h) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas, Asambleas Médicas: 18° Helsinki 1964, 29° Tokio Japón 1975, 35° Venecia Italia 1983, 41° Hong Kong 1989, 48° Sudáfrica 1996, 52° Escocia 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de Clarificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004, 59° Seúl, Corea 2008, 64° Fortaleza, Brasil 2013.
- i) Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.
- j) Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R1), del 10 de junio de 1996.
- k) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los DDHH, UNESCO 1997.
- l) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO 2003.
- m) Declaración Universal sobre Bioética y DHH, UNESCO, 2005.
- n) Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, OMS/OPS, 2005.
- o) Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS, 2007.
- p) Guía N°2 Funcionamiento de los Comités de Bioética: Procedimientos y Políticas, UNESCO, 2006.
- q) Declaración de Córdoba. Red de Bioética de la UNESCO 2008.
- r) Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos, 2008.
- s) Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ONUSIDA/OMS 2008 (Punto de orientación añadido en el 2012)
- t) Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.
- u) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.
- v) Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016.
- w) Guidance For Managing Ethical Issues In Infectious Disease Outbreaks, OMS 2016.
- x) Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.
- y) 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 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 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 el país o algunas regiones, la institución de investigación dará las facilidades del caso para el uso de firmas electrónicas a los miembros internos del CIEI-HNSEB a través de su oficina de informática.
- 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, químicos 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 quién 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 período 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 en 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) **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.
- w) **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.
- x) **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.
- y) **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.
- z) **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.
- aa) **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.
- bb) **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.
- cc) **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.

- dd) **Participante Humano:** Persona que acepta de manera libre, sin coacción o influencia indebida; participar (continuar participando) en una actividad de investigación.
- ee) **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.
- ff) **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.
- gg) **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.
- hh) **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 involucre al ensayo clínico.
- ii) **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.
- jj) **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.
- kk) **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.
- ll) **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 involucren 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, el comité está conformado por al menos cinco (05) miembros titulares y al menos tres (03) miembros alternos, entre internos y externos a la institución.

7.2.2. 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.

7.2.3. 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.

7.2.4. 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).

7.2.5. Dentro de la conformación del comité no participan directivos de la institución de investigación, como parte de la política de independencia del comité.

7.2.6. Todo miembro que se incorpore al comité recibirá una copia del reglamento y manual de procedimientos vigente del CIEI-HNSEB, a fin de tomar conocimiento de sus funciones y responsabilidades dentro del CIEI-HNSEB.

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 conforme al artículo 21 del reglamento.

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:



- a) Se evitarán las relaciones de jerarquía o dependencia laboral entre los miembros.
- b) 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.

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 periodos 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, eticistas 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 físico o formato virtual.
- 7.7.2. El investigador hará llegar una carta de solicitud presentando el protocolo de investigación para revisión a la secretaría 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 secretaría administrativa verificará el cumplimiento de los 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, una copia impresa y en magnético (CD). 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, impreso y en magnético.
 - c) Material de reclutamiento si se requiriese y cuestionarios y encuestas que utilizarán.
 - 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 secretaría 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 secretaría 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 pública, 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 físico o 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. Bernales, quien lo derivará al presidente del CIEI-HNSEB, en el plazo máximo de 01 día hábil.
- 7.7.10. La secretaría administrativa del CIEI-HNSEB, recibe en físico y en medio magnético 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 secretaría 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 secretaría técnica quien en coordinación con la secretaría 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 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, 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 el literal d) del numeral 7.8.4 y 7.12.7 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:
 - a) Aprobación
 - b) Aprobación condicionada de subsanación de observaciones o complementación documentaria que se solicite
 - c) 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



subsanaable. 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:
 - a) Protocolo de investigación
 - b) Consentimientos informados
 - c) 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 ocurrencia, las desviaciones críticas o muy graves y mayores o graves en la ejecución del protocolo de investigación. La notificación debe especificar la siguiente información:
- a) Las desviaciones ocurridas.



b) 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 secretaría técnica deberá mantener informado al CIEI-HNSEB.

Supervisiones a los ensayos clínicos autorizados por el INS

- 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.
- 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 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.
- 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 Secretaría 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 Secretaría 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 fueren 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 secretaría 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:
 - a) Institución de investigación.
 - b) Los investigadores, los patrocinadores u OIC.
 - c) Instituto Nacional de Salud u otras autoridades.
 - d) A otros CIEI-HNSEB o actores involucrados en la autorización y ejecución de los ensayos clínicos.
 - e) 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.

7.15. 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 y Art. 26 m) 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) Resumen de las capacitaciones de los miembros del CIEI-HNSEB.



- g) Lista de quejas recibidas por los sujetos de investigación y las medidas tomadas.
- h) 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.** Guía para aplicación del "formulario para utilizar por los CIEI para la supervisión virtual de ensayos clínicos autorizados por el INS" en situaciones de desastre o brote epidémico.
- 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: Sí _____ 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*): _____

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



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

- ☐ Investigación epidemiológica
- ☐ 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 eventos 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

⁵ Anexo 1, Reglamento de Ensayos Clínicos



específicos o el primario de los secundarios. Para los ensayos de múltiples brazos, los 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 períodos 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 período 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.

⁶ Anexo 4, Reglamento de Ensayos



10. Aleatorización y cegamiento.

Debe ofrecerse:

- 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.ensayosclnicos-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, _____, en calidad de
_____, de _____ la _____ 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, _____

Sr. Dr. (a) _____
Director / Gerente de _____

Presente. -

De mi consideración:

El Jefe del Departamento / Servicio de _____ del
Establecimiento de Salud _____, a la cual pertenece
el (la) Dr. (a) _____, investigador (a) principal del Protocolo de
investigación N° _____, de _____ título

_____, tiene el
agrado de dirigirse a usted para manifestarle mi visto bueno para la realización del protocolo
señalado previamente.

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

Sin otro particular, quedo de usted atentamente.

Nombre: Jefe de Departamento / Servicio
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 ESPECÍFICOS (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)?

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.



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

- ¿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

VI. 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:

N°	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 envío 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 ____ No ____

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		() esperado () inesperado No hay información
Grave riesgo de la vida del paciente		() esperado () inesperado No hay información
Requirió hospitalización y/o atención de emergencia		() esperado () inesperado No hay información
Hospitalización prolongada		() esperado () inesperado No hay información
Incapacidad o daño permanente		() esperado () inesperado No hay información
Anomalías congénitas o defecto de nacimiento		() esperado () inesperado No hay información

Otros: evento médico importante. Especificar: _____		() esperado () inesperado 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)

() Completamente recuperado	Fecha: / /		
() Recuperado con secuela	Fecha: / /	Especificar tipo de secuela	
() Condición mejorado			
() Condición presente sin cambios			
() Condición deteriorada			
() Muerte	Fecha: / /	Causa básica de muerte	Autopsia: () Sí () No hay información
() 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:

() Procedimiento del estudio	() Otro medicamento
() Progresión de la enfermedad subyacente	() Otra causa diferente a los anteriores
() Otra condición o enfermedad	() 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:

Sí 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 inicio	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:	

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 que representa legalmente al patrocinador en el país /OIC:	
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.)

	Objetivo del estudio
	Diseño del estudio
	Producto en Investigación
	Criterios de inclusión
	Criterios de exclusión
	Proceso de consentimiento informado
	Póliza de seguro
	Responsabilidades como IP
	Ética de la Investigación
	Reglamento de Ensayos Clínicos
	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?	☐ Sí Justificación: ☐ No
<i>Anexar las entrevistas a los sujetos de investigación si las hubo. En toda entrevista, se deberá tomar en cuenta lo siguiente:</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. 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

GUÍA PARA APLICACIÓN DEL “FORMULARIO PARA UTILIZAR POR LOS CIEI PARA LA SUPERVISIÓN VIRTUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS AUTORIZADOS POR EL INS” EN SITUACIONES DE DESASTRE O BROTE EPIDÉMICO

Instrucciones para usuarios

La supervisión¹⁰ 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 apropiadamente¹¹. 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 participantes¹².

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 virtual¹³. 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 accederán¹⁴.

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 hábiles¹⁵, por el correo: mesadepartevirtual@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.

¹⁰ recomendación OCDE 2017, como rendición de cuentas bajo el enfoque de Integridad Pública.

¹¹ artículo 12 Declaración de Helsinki, Fortaleza – Brasil 2013

¹² artículo 60 literal e) del REC aprobado mediante DS N° 021-2017-SA

¹³ DS N° 008-2020-SA, DS N° 020-2020-SA, Reglamento del DL N° 1156 aprobado por DS N° 007-2014-SA y DL N° 1505

¹⁴ artículo 123 del REC vigente y Reglamento interno del CIEI

¹⁵ RD N° 113-2020-OGITT/INS que aprueba el Formato para CIEI para la supervisión de EC autorizados por el INS



FORMULARIO DE SUPERVISIÓN N° _____

Fecha: / / _ hora: _____

Miembros supervisores del CIEI: (nombres y apellidos)

1. _____
2. _____

I. Información General del Ensayo Clínico (llenar lo requerido)

Título del ensayo clínico:			
Código del protocolo:		Código del ensayo clínico INS:	
Fase clínica del estudio:	Patrocinador:		
Organización de investigación por contrato (OIC):			
Institución de investigación:			
Centro de investigación:			RCI:
Producto de investigación/código:			
RD de autorización INS:			Fecha: / /
Fecha de inicio de estudio: / /		Duración estimada del estudio:	
RCEI- del comité que aprobó el EC supervisado		Fecha de aprobación: / /	

II. Equipo de Investigación (llenar lo requerido)

Nombres y Apellidos	Profesión, especialidad / Afiliación institucional	Función en el equipo	Últimas Capacitaciones		
			Ética de la investigación Fecha	BPC Fecha	Conducta responsable en Investigación Fecha
			/ /	/ /	/ /
			/ /	/ /	/ /
			/ /	/ /	/ /
			/ /	/ /	/ /
			/ /	/ /	/ /

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

En caso de ausencia de IP registrar motivo: _____

Observaciones a la planilla de delegación de funciones o en capacitaciones:



III. Entrevista al Investigador Principal (marcar con aspa)

- ☐ Objetivo del estudio
- ☐ Diseño del estudio
- ☐ Producto en Investigación
- ☐ Criterios de inclusión
- ☐ Criterios de exclusión
- ☐ Proceso de Consentimiento Inform.
- ☐ Póliza de seguro
- ☐ Ética de la investigación
- ☐ Responsabilidades como IP
- ☐ Reglamento de EC
- ☐ Otros temas

Observaciones o comentarios

--

IV. Documentación del Ensayo Clínico (llenar lo requerido)

Documento	Fecha / versión	Observaciones
De autorización del estudio por la máxima autoridad de la Institución de Investigación	/ /	
Última Constancia de Registro del Centro de Investigación actualizada por el INS	/ /	
Protocolo de Investigación que se encuentra en ejecución	Versión: / /	
Última versión del Manual del Investigador	Versión: / /	
Formato de consentimiento informado / asentimiento, versión inicial (I) y última (U)	V. (I): / / V. (U): / /	
Póliza de seguro vigente	/ /	
Dos últimos Informes de monitoreo del patrocinador	/ / / /	
Último informe de avance presentado al CIEI	/ /	
Última Enmienda aprobada por el CIEI y el INS	Versión: / /	



Dos últimas notificaciones de EAS	/ /	
Última notificación de desviaciones	/ /	

V. Registros y archivo de la información (llenar lo requerido y colocar "X" donde corresponda)

Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación	Nombres y apellidos:	N° Celular:
Observaciones:		
Mobiliario seguro para archivamiento de expedientes	☐ Estantes sin puertas ☐ Estantes con puertas y sin llaves ☐ Estantes con puertas y con llaves	
Seguridad de expedientes	☐ Puerta con chapa simple ☐ Puerta con chapa con pines de 3 vueltas	
Declaración de confidencialidad: () SI () NO Declaración de conflicto de interés: () SI () NO Observaciones:		

VI. Producto en Investigación (PI) (llenar lo requerido y colocar "X" donde corresponda)

Personal encargado del Almacenamiento y conservación	Nombres y apellidos:	N° de Celular:
Observaciones:		
Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):	☐ Hoja registro diario de T° y humedad del PI	☐ Certificado de mantenimiento preventivo de refrigeradora
Observaciones:		
Buenas Prácticas de Dispensación (BPD):	☐ Hoja de registro de ingreso y salida del PI	☐ La dispensación depende del departamento de Farmacia
Observaciones:		



VII. Centro de Investigación (CI) (llenar lo requerido y colocar "X" donde corresponda)

Personal responsable del Centro de investigación	Nombres y apellidos:	N° Celular:
Observaciones:		
Equipamiento del centro de investigación supervisado	☐ Tensiómetro y estetoscopio ☐ Coche de paro con fármacos vigentes ☐ Aire acondicionado	
Observaciones:	☐ Certificados de mantenimiento vigentes ☐ Hoja de control de limpieza de ambiente	
Mantenimiento preventivo de equipos y ambiente		
Observaciones:		
Centro de toma de muestras: () SI () NO	Condiciones:	
Observaciones:		

VIII. Sujeto de Investigación (SI*) (llenar lo requerido y colocar "X" donde corresponda)

N°	Sujeto de Investigación (SI*)	N°	Observaciones
1	Tamizados		
2	Enrolados		
3	Asignados a tratamiento		
4	Que reciben tratamiento		
5	Que completaron tratamiento		
6	Solo en seguimiento		
7	Que completaron estudio		
8	Retirados		
9	Fallecidos		
10	Que faltan enrolar		
SI* de menor edad enrolado (a)			
SI* de mayor edad enrolado (a)			

Sujetos de investigación que son beneficiarios del acceso post-estudio al producto en investigación Incluyo: Si () No ()	Observaciones:
¿Cómo parte de la supervisión el CIEI realizó entrevistas a los sujetos de investigación? Si () No () ¿A cuántos?	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.*

IX. Formato de Consentimiento Informado (FCI) aprobado por el CIEI y por el INS

Último FCI aprobado, Versión _____, FCI que se viene aplicando, versión _____	
Observaciones:	
Nombres y apellidos de investigadores que obtuvieron el Consentimiento informado	1. 2. 3.
¿Hubo Asentimiento informado? Si () No () Observaciones:	¿El FCI contiene la fecha y firma del Sujeto de Investigación o su representante? Si () No () Observaciones:
¿La fecha consignada en el FCI es anterior a la del inicio del ensayo y a cualquier evaluación de los criterios de elegibilidad u otro procedimiento específico del estudio? Si () No () Observaciones:	
¿Hubo testigos en el proceso de consentimiento informado? Si () No () Observaciones:	

X. Historias Clínicas (llenar de acuerdo con lo requerido)

¿Todo sujeto de investigación cuenta con una historia clínica única que forma parte de la institución de investigación? Si () No ()	Observaciones:
¿El proceso de obtención de consentimiento informado inicial y sus actualizaciones se encuentran documentados incluyendo la fecha y hora de inicio? Si () No ()	Observaciones:

Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, ¿Se documenta la potestad de la representación? Si () No ()	Observaciones:	
¿Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción? Si () No ()	¿Cómo? _____	Observaciones:
¿Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión? Si () No ()	¿Cómo? _____	Observaciones:
¿Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto de investigación? Si () No ()	¿Cómo? _____	Observaciones:
¿Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro? Si () No ()	Observaciones:	
¿Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante? Si () No ()	Observaciones:	
¿Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios? Si () No ()	¿Cómo? _____	Observaciones:
¿Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos? Si () No ()	¿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? Si () No ()	¿Cómo? _____	Observaciones:
Comentarios:		



XI. Medidas tomadas por el equipo de investigación para la protección de los sujetos de investigación en situación de emergencias sanitarias por epidemias o desastres (marcar con aspa)

- ☐ Se suspendió temporalmente el estudio
- ☐ Se suspendió temporalmente el enrolamiento
- ☐ Actuaron con plan de mitigación de riesgo
- ☐ Cancelaron el estudio
- ☐ Se facilitó elementos de protección al SI*
- ☐ Se continuaron visitas presenciales (VP) con SI*
- ☐ Se facilitó movilidad para transportar al SI*
- ☐ Se reemplazó VP al SI* por vía telefónica
- ☐ Se realizó seguimiento del SI* vía telefónica
- ☐ El equipo de investigación se reúne vía virtual
- ☐ Se dispuso medidas en caso EAS del SI*
- ☐ IP se comunica permanente con el monitor y su CIEI
- ☐ Se tomaron medidas para el manejo de muestras y preservación del producto de investigación

Nota: SI*= Sujetos de investigación, VP= Visitas presenciales, IP= Investigador principal

XII. Resumen de hallazgos y recomendaciones dadas por el CIEI

Hallazgos:

Recomendaciones:

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.

(firma)
Apellidos y nombres del IP



(firma)
Apellidos y nombres del Supervisor 1
CIEI _____

(firma)
Apellidos y nombres del Supervisor 2
CIEI _____

Nota:

- *Adecuar el último párrafo de acuerdo con si se aplica supervisión presencial o la modalidad virtual.*
- *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 secretaría 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) _____
7. ¿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
Si es afirmativo, por favor describa el mecanismo **5 puntos**
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	Sí	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 del seguimiento?		

REVISIÓN ESPECÍFICA DE INFORMACIÓN DEL PROTOCOLO (Máximo 43 PUNTOS)

Diseño Científico y Conducta del Estudio

(1 punto para cada ítem)

Ítem	Sí	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	Sí	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.			

