INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS N° 273 2019 – J/INEN

REPUBLICA DEL PERU

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 09 de JULIO del 2019

VISTO:

El Informe N° 200-2019-DICON/INEN de fecha 24 de junio de 2019 de la Dirección de Control del Cáncer, Informe N° 148-2019-DNCC-DICON/INEN de fecha 21 de junio de 2019, Memorando N° 434-2019-DICON/INEN de fecha 21 de junio de 2019, Informe N° 141-2019-DI-DICON/INEN de fecha 13 de junio de 2019 y el Informe N° 732-2019-OAJ/INEN de fecha 01 de julio de 2019, emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 28748 se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), con personería jurídica de derecho público interno con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud, calificado posteriormente como Organismo Público Ejecutor, en concordancia con la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado en el Diario Oficial "El Peruano" con fecha 11 de enero de 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones inherentes a sus Unidades Orgánicas y Departamentos;

Que, en el citado instrumento de gestión se han establecido la jurisdicción, las funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Unidades Orgánicas;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 269-2017-J/INEN, de fecha 26 de junio 2017, se procedió a conformar el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, los mismos que han sido designados por un periodo de tres años, según lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú;

Que, asimismo, con Resolución Jefatural N° 338-2017-J/INEN de fecha 04 de agosto de 2017, se procedió aprobar el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 622-2018-J/INEN, de fecha 24 de octubre de 2018, se procedió a reconformar el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN;

Que, mediante la Resolución Jefatural N° 192-2019-J/INEN de fecha 14 de mayo de 2019, se aprobó el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas" y el "Manual en Salud del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas";

Que, asimismo, con el Informe N° 141-2019-DI-DICON/INEN, el Departamento de Investigación, solicita a la Dirección de Control del Cáncer del INEN, la corrección del título "Manual en Salud del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas" por el "Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (CIEI – INEN)", debido a las observaciones remitidas por el Instituto Nacional de Salud, de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) en el Reglamento de Ensayos Clínicos (REC);

Que, el denominado Proyecto Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (CIEI – INEN)", tiene como finalidad de proteger los derechos, seguridad, integridad y bienestar de los sujetos de investigación, asimismo asegurar un clima favorable para la investigación en humanos y proteger los fines institucionales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN;

Que, conforme a lo señalado en los documentos de vistos, el proyecto ha sido elaborado teniendo en cuenta la normativa vigente y tiene como objetivo: Contar con un documento normativo de carácter técnico administrativo, que establezca los requisitos y procedimientos para la evaluación y seguimiento de los proyectos de investigación presentados al CIEI – INEN;

Que, mediante documento de visto se adjunta el proyecto "Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (CIEI – INEN)", por lo que resulta pertinente emitir el correspondiente acto resolutivo de aprobación;

Contando con el visto bueno de la Sub Jefatura Institucional, de la Gerencia General, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, de la Oficina de Organización, del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, de la Dirección General de Control del Cáncer, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, del Departamento de Investigación, de la Oficina de Recursos Humanos y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas;

Con las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, y de conformidad con la Resolución Suprema N° 011-2018-SA;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- MODIFICAR la denominación "Manual en Salud del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas", aprobado mediante Resolución Jefatural N° 192-2019-J/INEN de fecha 14 de mayo del 2019, por el de "Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (CIEI – INEN).

ARTÍCULO SEGUNDO.- NOTIFICAR la presente Resolución a los interesados, para los fines correspondientes.

ARTÍCULO TERCERO.- DISPONER que los demás extremos de la Resolución Jefatural N° 192-2019-J/INEN, se mantengan inalterables.

ARTÍCULO CUARTO.- ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones de la Gerencia General del INEN, la publicación de la presente Resolución en el Portal Web Institucional.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE

M.C. GUSTAVO JAVIER SARRIA BARDALES
Jefe Institucional (e)
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INEN	MS.DNCC.INEN.003	
Emisor: COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2019	V. 05

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS (CIEI – INEN)

OFICINA DE ASESORIA JURIDICA V°B° INEN

DIRECCION DE CONTROL DEL CANCER V°B° INEN

V°B° INEN

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN V°B° INEN

LIMA – PERU

Versión 31 de enero de 2019

M.C. Mg. Eduardo Payet Meza.
Jefe Institucional.
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

M.C. Gustavo Sarria Bardales.
Sub Jefe Institucional.
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

M.C. Mónica Calderón Anticona.
Directora General.
Dirección de Control del Cáncer.
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

M.C. Hugo Fuentes Rivera.
Director Ejecutivo.
Departamento de Investigación.
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

Elaborado

- **Dr. Arístides Juvenal Sánchez Lihón.**
  Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN.
- **Lic. Betsabé Robles Chávez.**
  Secretaria Técnica del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN.

Revisión y Aprobación

- Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de los Servicios Oncológicos.
- Departamento de Investigación.
- Oficina de Asesoría Jurídica.
- Gerencia General.

INDICE

	Pág.
I. Introducción	1
II. Finalidad	1
III. Objetivos	1
IV. Ámbito de aplicación	1
V. Base Legal	1
VI. Consideraciones Generales	4
6.1 Definiciones Operativas	4
6.2 Consideraciones Específicas	8
6.2.1 Requieren de Revisión y Aprobación del CIEI-INEN	8
6.2.2 Requisitos para la Revisión de Protocolos de investigación	8
6.3 Procedimiento de evaluación y aprobación de los protocolos	9
6.3.1 Consideraciones previas	9
6.3.2 Criterios de aceptabilidad ética en la revisión de protocolos de Investigación	11
6.3.3 Criterios de evaluación de riego	13
6.4 Condiciones para una Revisión Expedita	14
6.5 El consentimiento Informado	14
6.5.1 Elementos del consentimiento informado	14
6.5.2 Indicaciones y Responsabilidades para el investigador al momento de obtener el consentimiento informado.	20
6.5.3 El asentimiento	21
6.6 Procedimiento para la aprobación de enmiendas	22
6.6.1 Requisitos para la aprobación de enmiendas	22
6.6.2 Evaluación de las enmiendas al protocolo	23
6.7 Procedimiento para la renovación del proyecto de investigación	23
6.8 Procedimiento para la presentación de informes de avances	23
6.9 Procedimiento para la presentación de eventos adversos serios y reacciones inesperadas	23
6.10 Presentación de eventos adversos serios internacionales (CIOMS/SUSARs)	24
6.11 Comunicación de cierre de Centro de Investigación	24
6.12 Comunicación de desviaciones al protocolo	24
6.13 Presentación del Informe Final	24
6.14 Otros documentos para aprobación y toma de conocimiento	25
6.14.1 Documentos para aprobación	25
6.14.2 Documentos para toma de conocimiento	25

OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA V°B° INEN

DIRECCIÓN DE CONTROL DEL CANCER V°B° INEN

Dirección de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos V°B° INEN

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN V°B° INEN

6.15 Supervisión del ensayo clínico 25

6.15.1 Criterios de selección para supervisar los ensayos clínicos 25

6.15.2 Procedimientos para la supervisión de los ensayos clínicos 26

6.15.3 Plan de supervisión de los ensayos clínicos 26

6.15.4 Informes de supervisión de los ensayos clínicos 27

6.16 Procedimientos para atender quejas o preguntas de los sujetos de investigación que participan en ensayos clínicos 27

6.17 Registros 27

6.17.1 Archivos de los protocolos 27

6.17.2 Acceso a los registros 28

6.17.3 Documentos regulatorios 28

6.17.4 Lista de los miembros del CIEI-INEN 29

6.17.5 Actas de sesiones del CIEI-INEN 29

6.18 Conflicto de intereses 30

6.18.1 Definición 30

6.18.2 Personal de la Investigación 30

6.18.3 Miembros del CIEI-INEN 30

6.18.4 Revelación de Conflictos de intereses 30

6.19 Responsabilidades del Investigador y de la Unidad Operativa 31

6.20 Procedimientos de Comunicación del CIEI-INEN 31

6.20.1 Procedimiento para comunicarse con la Organización de Investigación por contrato, patrocinador e investigador principal. 31

6.20.2 Procedimiento para comunicarse con la autoridad Institucional 31

6.20.3 Procedimiento para comunicarse con el INS y otras instituciones 32

6.20.4 Procedimiento para comunicarse con otros comités Institucionales 32

6.21 Procedimiento de Evaluación Interna del CIEI-INEN 32

VII. Responsabilidades 32

VIII. ANEXOS 33

ANEXO N° 1 Declaración Jurada de no tener conflictos de intereses. 34

ANEXO N° 2 Declaración de los Investigadores. 35

ANEXO N° 3 Información del proyecto que involucra drogas o productos terapéuticos. 36

ANEXO N° 4 Declaración Jurada en caso de daño o resarcimiento. 38

ANEXO N° 5 Formato de Informe de avance. 39

ANEXO N° 6 Formato de Reporte de eventos adversos serios (EAS) 40

ANEXO N° 7 Instrumento para la revisión administrativa de los proyectos de investigación. 41

ANEXO N° 8 Instrumento para revisar el proyecto de investigación. 42

OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA V°B° INEN

DIRECCIÓN DE CONTROL DEL CANCER V°B° INEN

Dirección de Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos V°B° INEN

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN V°B° INEN

ANEXO N° 9 Instrumento para evaluar el consentimiento informado. 44

ANEXO N° 10 Ficha de supervisión del ensayo clínico. 45

ANEXO N° 11 Formato de autoevaluación de garantía de la calidad. 52

ANEXO N° 12 Modelo de Solicitud de revisión de protocolo de investigación. 63

OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA V°B° INEN

DIRECCIÓN DE CONTROL DEL CÁNCER V°B° INEN

V°B° INEN

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN V°B° INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS - INEN - SALUD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INEN	MS.DNCC.INEN.003	
Emisor: COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2019	V. 05

I. INTRODUCCIÓN

Acorde con el desarrollo internacional de principios éticos y fundamentales para proteger a los sujetos humanos que participan en investigación, fue creado el Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN (CIEI-INEN) con RJ N° 622-2018-J/INEN.

El CIEI-INEN, tiene como objetivo salvaguardar la vida, la salud, los derechos, la dignidad, la intimidad y el bienestar de los sujetos en investigación, evaluar la investigación biomédica que contribuye a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación.

El CIEI-INEN, proporciona una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética en los estudios presentados. Los principios éticos se aplican por igual a toda investigación que involucre seres humanos, sea que se realicen con recursos de la Institución o fondos externos. Actúa en el completo interés de los participantes potenciales de la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en cuenta los intereses, las necesidades de los investigadores, así como los requerimientos de agencias reguladoras y leyes aplicables.

El CIEI-INEN, ha elaborado el presente manual con el principal objetivo de establecer procedimientos de carácter técnico administrativo en la evaluación de los proyectos de investigación y deberán ser aplicados por el CIEI-INEN, en cumplimiento de sus funciones.

II. FINALIDAD

Este documento se ha realizado con la finalidad de proteger los derechos, seguridad, integridad y bienestar de los sujetos en investigación, asimismo asegurar un clima favorable para la investigación en humanos y proteger los fines institucionales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

III. OBJETIVO

Contar con un documento normativo de carácter técnico administrativo, que establezca los requisitos y procedimientos para la evaluación y seguimiento de los proyectos de investigación presentados al CIEI – INEN.

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente manual es de aplicación y cumplimiento obligatorio para los miembros del CIEI – INEN y los investigadores que soliciten la evaluación de protocolos de investigación.

V. BASE LEGAL

NORMAS NACIONALES

a. Constitución Política del Perú de 1993.

b. Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.

c. Ley N° 27337, Código de los Niños y Adolescentes.

d. Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN

e. Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales.

f. Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.

g. Ley N° 29785, Ley del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocida en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).

h. Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la ley 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e innovación Tecnológica y de la Ley 28613, Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología en Innovación Tecnológica (CONCYTEC).

i. Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

j. Decreto Supremo N° 021-2017 SA, que aprueba Reglamento de Ensayos Clínicos.

k. Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, que aprueban Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el Reconocimiento de los Derechos Humanos.

l. Decreto Supremo N° 027-2015-SA, que aprueba Reglamento de la Ley N° 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud.

m. Decreto Supremo N° 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos.

n. Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de organización y funciones del Ministerio de Salud.

o. Decreto Legislativo N° 295, que aprueba el Código Civil.

p. Decreto Legislativo N° 1384, que reconoce y regula la capacidad jurídica de las personas con discapacidad en igualdad de condiciones.

q. Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS, que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.

r. Resolución Jefatural N° 622-2018-J/INEN, que aprueba la reconformación del Comité Institucional de Ética en Investigación.

NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES

a. Código de Núremberg 1947.

b. Declaración de Universal de los Derechos Humanos, Declaración sobre el Derecho al Desarrollo, Declaración y Programa de Acción de Viena, Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, Declaración sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, Objetivos de Desarrollo del Milenio, Directrices sobre el VIH/ SIDA y los Derechos Humanos, Declaración sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en Beneficio de la Humanidad, Principios Rectores para la Reglamentación de los Ficheros Computarizados de Datos Personales, Declaración sobre la Protección de Todas las Personas contra la Tortura y otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes, Principios de Yogyakarta sobre la Aplicación de la Legislación

Internacional de Derechos Humanos en Relación con la Orientación Sexual y la Identidad de Género, Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y el Mejoramiento de la Atención de la Salud Mental, Principios de Ética Médica Aplicables a la Función del Personal de Salud, especialmente los Médicos, en la protección de personas presas y detenidas contra la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes.

c. Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.

d. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 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 Tokio 2004, 59° Seúl 2008 y 64° Fortaleza Brasil 2013.

e. Código de Ética y deontología de los Colegios Profesionales de las ciencias de la Salud del Perú vigentes.

f. Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre 1948, que crea la Organización de Estados Americanos (OEA).

g. Pacto Internacional de Derechos Económicos, sociales y culturales, Naciones Unidas 1966.

h. Convención americana sobre los derechos humanos 1969.

i. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, adoptado por las naciones Unidad en 1966, entra en vigor a partir de 1976.

j. Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, OEA 1988.

k. E6 (R2): Buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización, 2016.

l. Declaración Universal sobre el Genoma Humano-2000.

m. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos-2003.

n. Declaración Universal sobre bioética y derechos Humanos UNESCO-2005.

o. Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas 2005.

p. Guía N° 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2006.

q. Declaración de Córdova. Red de Bioética de la UNESCO 2008.

r. Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008.

s. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. OMS, 2011.

t. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, cuarta edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016.

u. Pautas de la OMS sobre la Ética en la vigilancia de la Salud Pública 2017.

VI. CONSIDERACIONES GENERALES

6.1 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 de edad pueden dar su asentimiento.

b) **Buenas Prácticas Clínicas (BPC).-** 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 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) **Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI).-** Se denomina Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) a la instancia sin fines de lucro de una institución de investigación, instituto público de investigación o universidad peruana, 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, método y material que se usaran al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.

d) **Confidencialidad.-** Obligación de mantener, por parte de todas las personas y entidades participantes, la privacidad de los sujetos en investigación incluyendo su identidad, información generada en el ensayo clínico 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.

e) **Conflictos de Intereses.-** Conflicto entre el objetivo primario de la investigación relacionada con la salud (generar éticamente conocimiento necesario para promover la salud de las personas) e intereses secundarios (por ejemplo, el reconocimiento científico o el beneficio financiero).

f) **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 de investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.

g) **Equipo de Investigación en Salud.-** Grupo conformado por profesionales de la salud, de ciencias conductuales y/o sociales, con competencias y conocimientos

en la ejecución de una investigación (ensayos clínicos, entre ellos) y que cumplen un rol directo y significativo en dicha ejecución, incluye médicos, enfermeras, químicos farmacéuticos entre otros profesionales liderados por un investigador principal.

h) **Evaluación Expedita.-** Es la evaluación de un protocolo o enmienda que pueda ser evaluado sin necesidad de poner a consideración del pleno del CIEI, puede ser tomada por el Presidente y/o Secretario; y ser solicitado por el investigador principal.

i) **Evento Adverso.-** Cualquier acontecimiento o situación perjudicial para la salud del sujeto de investigación, a quien se le está administrando un producto en investigación y que no necesariamente tiene una relación causal con la administración del mismo. 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.

j) **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 esta, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, o dé 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.

k) **Instituto Nacional de Salud (INS).-** Organismo público ejecutor del MINSA dedicado a la investigación de los problemas prioritarios de salud y de desarrollo tecnológico.

l) **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.

m) **Investigaciones Colaborativas.-** Investigación desarrollada por investigadores de una unidad orgánica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), en colaboración con investigadores de otra(s) institución(es), pública(s) o privada(s). La colaboración puede abarcar temas de financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento, capacitación, etc.

n) **Investigaciones Extra-institucionales.-** Investigación desarrollada por Investigadores de una institución diferente al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) y por tanto, sin vínculo laboral con el INEN, la finalidad y financiamiento de estos estudios es de índole particular.

o) **Investigaciones Institucionales.-** investigación desarrollada por Investigadores de una o más unidades orgánicas del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), y se requiere de un presupuesto institucional para su ejecución, preferentemente enmarcado en la problemática de la salud pública y las prioridades de investigación en salud nacional, regional o institucional.

p) **Participante Humano.-** La guía de Buenas Prácticas Clínicas (BCP) de Conferencia Internacional sobre armonización (ICH), definen al participante o sujeto humano del estudio como una persona que participa en un estudio clínico sea como receptor del (de los) producto(s) en investigación o como control. El Reglamento de Ensayos Clínicos (REC)- Perú en su Título III, Cap. 1, Art. 16, define al sujeto de la investigación como el individuo que participa voluntariamente en un ensayo clínico y puede ser 1) una persona sana, 2) una persona (usualmente un paciente) cuya condición es relevante para el empleo del producto en investigación. El sujeto participa administrándosele el producto en investigación o como control.

q) **Reacción Adversa.-** 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 causa, que se presenta independientemente de la dosis administrada.

r) **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. 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.

s) **Tipos de Investigación con Participantes Humanos.-** Los siguientes ejemplos ilustran los tipos más comunes de investigación con participantes humanos, que son:

1. **Investigación Clínica.-** Involucra la evaluación de las intervenciones biomédicas o de comportamiento relacionada con procesos de enfermedades o funcionamiento fisiológico normal.
2. **Investigación Social y del Comportamiento.-** El objetivo de la Investigación Social y del Comportamiento es similar a la Investigación Biomédica (establece un cuerpo de conocimientos y evaluar las intervenciones); sin embargo, el contenido y los procedimientos a menudo difieren. La Investigación Social y del Comportamiento que involucra a participantes humanos se centra en el comportamiento individual y grupal, procesos mentales o estructuras sociales y, a menudo, se obtienen datos mediante encuestas, entrevistas, observaciones, estudios de registros existentes y diseños experimentales que involucran la exposición a algún tipo de estímulo o intervención ambiental.
3. **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 - INEN.

4. **Investigación Epidemiológica.-** Su objetivo es obtener resultados específicos sobre la salud colectiva, en intervenciones o en los procesos de la enfermedad e intenta obtener conclusiones sobre costo-efectividad, eficacia, intervenciones o prestación de servicios para las poblaciones afectadas. Algunas investigaciones epidemiológicas utilizan como insumos la información obtenida de programas de vigilancia, supervisión y reportes técnicos (Ej. Dirección General de Epidemiología), 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- INEN y no el investigador, quien determine cuándo requiere revisión del estudio.

5. **Investigación con Bancos de 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 - INEN. Cuando los datos o materiales son almacenados en un banco para ser utilizados en investigaciones futuras, el CIEI - INEN debe revisar el protocolo con especial detalle en las políticas y procedimientos de almacenamiento a fin de obtener, almacenar y compartir los 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. El CIEI – INEN, puede determinar los parámetros bajo los cuales el banco de muestras puede compartir sus datos o materiales con, o sin, la revisión del CIEI – INEN de los protocolos individuales.

6. **Investigación Genética con Seres Humanos.-** Los estudios genéticos incluyen, pero no se limitan a:

   - Estudios de pedigrí (Descubrir patrones hereditarios de una enfermedad y para catalogar el rango de los síntomas involucrados).
   - Estudios de clonación posicional (Localizar e identificar genes específicos).
   - Estudios de diagnóstico de ADN (Desarrollar técnicas para determinar presencia de mutaciones específicas del ADN).
   - Investigaciones sobre transferencia genética (Desarrollar tratamientos para enfermedades genéticas a nivel del ADN).
   - Estudios longitudinales para relacionar las condiciones genéticas con resultados de salud, atención de salud o social.
   - Estudios sobre frecuencia genética. A diferencia de los riesgos presentes en muchos protocolos de investigación biomédica considerados por el CIEI - INEN, los riesgos principales involucrados

en los tres primeros tipos de investigación genética son riesgos de daño social o sicológico y no riesgos de lesiones físicas.

6.2 CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

6.2.1 REQUIEREN DE REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL CIEI - INEN

Los protocolos de investigación que necesitan ser revisados y aprobados por el CIEI-INEN serán los pertenecientes a:

- Ensayos clínicos que se realizaran en el INEN.
- Ensayos clínicos que no se realizaran en el INEN (externos), cuyo patrocinador decida que sean revisados y aprobados por el CIEI-INEN.
- Estudios observacionales, de muestras biológicas, de calidad de vida u otro tipo de estudio que requiera consentimiento informado.

6.2.2 REQUISITOS PARA LA REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

a. Ensayos clínicos. - El investigador principal que desea realizar un ensayo clínico, deberá presentar lo siguiente:

- Solicitud dirigida al Presidente del CIEI-INEN, la solicitud de revisión debe contener el título del protocolo de investigación, el código INEN y contener el listado de la documentación que se está adjuntando (ver anexo N° 12).
- Carta de aprobación del Comité Revisor de Protocolos del INEN, 01 copia. (Si el estudio es realizado en el INEN). 01 copia de Declaración del Director del Departamento o Jefe de la Unidad, de tener conocimiento que el estudio de investigación se realizará en esa área.
- Protocolo de investigación, 01 juego en español y 01 en versión original.
- Manual del investigador, 01 juego en español y 01 en versión original.
- Declaración jurada según del presente Manual del CIEI-INEN, que establece que no hay conflicto de interés en la ejecución del ensayo clínico (ver anexo N° 1).
- Declaración de los Investigadores (ver anexo N° 2).
- Si el proyecto involucra drogas o productos terapéuticos incluir el anexo N° 3
- Consentimiento informado, 02 juegos. Todas las hojas deben estar con la firma y sello del investigador principal.
- Material de reclutamiento (por ejemplo, anuncios, carteles, afiches, etc.), si corresponde.
- Cuestionarios/encuestas que se utilizarán en la investigación, si procede.
- Rellenar y presentar el anexo 4 del Manual del CIEI-INEN: Declaración Jurada de contar con presupuesto para compensar y cubrir gastos por daños ocasionados como resultado de participación en el Ensayo Clínico.
- 01 Copia de la Póliza de Seguro.

- 01 Copia del Currículo Vitae del Investigador principal y de los sub-investigadores.
- Comprobante de pago (Los estudios financiados por grupos cooperativos y autofinanciados están exonerados de pago).
- Envío de resumen de protocolo, consentimiento(s) informado(s) en formato PDF y matriz con información solicitada a los correos: comite_etica@inen.sld.pe investigacion@inen.sld.pe

b. Otros estudios de investigación.- El investigador principal que desea realizar estudios observacionales, de muestras biológicas, de calidad de vida u otro tipo de estudio que requiera consentimiento informado, presentará lo siguiente:

- Solicitud dirigida al Presidente del CIEI - INEN.- La solicitud de revisión deberá contener el título del protocolo de investigación, el código INEN y el listado de la documentación que se está adjuntando.
- Carta de aprobación del Comité Revisor de Protocolos del INEN, 01 copia. (Si el estudio es realizado en el INEN).
- Protocolo de investigación, 01 juego en español.
- Consentimiento informado, 02 juegos. Todas las hojas deberán estar con la firma y sello del investigador principal.
- Cuestionarios / encuestas que se utilizarán en la investigación, si procede.
- 01 copia del Currículo Vitae del investigador principal y de los sub-investigadores.
- 01 copia de Declaración del Director del Departamento o Jefe de la Unidad, de tener conocimiento que el estudio de investigación se realizará en esa área.
- La solicitud para la aprobación de un proyecto de investigación (ensayos clínicos y otros estudios de investigación) podrá ser presentada hasta dos semanas antes de la sesión de Comité Institucional de Ética en Investigación programada en cada mes.
- Envío de resumen de protocolo, consentimiento(s) informado(s) en formato PDF y matriz con información solicitada a los correos: comite_etica@inen.sld.pe, investigacion@inen.sld.pe

6.3 PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

6.3.1 CONSIDERACIONES PREVIAS.- El (La) Secretario(a) Técnico(a) del CIEI – INEN, revisará que el expediente entregado por el investigador principal, contenga toda la documentación requerida, para ello utilizará el instrumento para la revisión administrativa de los proyectos de investigación. En caso que no cumplan con los requisitos solicitados, se devolverá el expediente al investigador

principal, indicando las recomendaciones pertinentes para su nueva presentación, en un plazo de tres (03) días (ver anexo N° 7).

Asimismo, se asignará un código de identificación a cada proyecto, el cual deberá ser incluido en cada documento que los investigadores presenten al CIEI.

El (La) Secretario (a) Técnico (a) del CIEI-INEN, entregará los protocolos de investigación, consentimiento(s) informado(s) y demás información del expediente de los proyectos de investigación, a todos los miembros del Comité Institucional de ética en Investigación (CIEI) para su respectiva revisión una semana antes de la sesión del CIEI. Toda la información será enviada vía e-mail. Todos deberán utilizar el Instrumento para evaluar el Protocolos de Investigación y el instrumento para evaluar el Consentimiento Informado (ver anexos N° 8 y N° 9).

Todos los proyectos de investigación presentados al CIEI - INEN (Ensayos Clínicos, estudios observacionales, estudios de muestras biológicas, estudios de calidad de vida etc.), serán expuestos por el Investigador principal durante la sesión del CIEI para su respectiva aprobación.

El CIEI - INEN aprobará en sesión ordinaria por consenso o mayoría y los proyectos de investigación serán calificados de la siguiente manera:

- Aprobado sin observaciones: En caso que el estudio de investigación no tenga observaciones en el Protocolo de investigación y el Consentimiento Informado, se procederá a su aprobación.
- Aprobación condicionada a la subsanación de observaciones: En el caso de que el Protocolo de investigación y/o el Consentimiento Informado tengan observaciones hechas por los miembros del CIEI-INEN durante su revisión, se enviará una carta al Investigador principal solicitándole la subsanación de las observaciones señaladas, en un plazo de 3 días. El Presidente del CIEI revisará la respuesta presentada por el Investigador principal, si todo está conforme, él procederá a su aprobación.
- Observado y devuelto para correcciones: El proyecto requerirá iniciar un nuevo proceso de revisión, luego que se implemente las acciones correctivas sugeridas por el CIEI-INEN o precisando el tipo y qué correcciones
- Desaprobado: Si las observaciones señaladas por el CIEI –INEN al protocolo de investigación y/o el Consentimiento Informado no son adecuadamente subsanadas o las respuestas son insuficientes, se considerará desaprobado y se comunicará al Investigador principal con las explicaciones del caso.

La carta de aprobación de un ensayo clínico tendrá vigencia de un año. El Investigador principal deberá solicitar la renovación 30 días antes del vencimiento de la fecha de aprobación otorgada, asimismo enviará informes de avance del estudio cada 6 meses.

La carta de aprobación de estudios observacionales, muestras biológicas, estudios de calidad de vida etc., no tendrán fecha de vigencia, por lo que no

estarán sujetos a renovación. Los miembros del CIEI-INEN, decidirán durante la sesión de comité de ética si los estudios en mención están sujetos a la presentación de informes de avance, informe final o ambos.

6.3.2 CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD ÉTICA EN LA REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

a. Validez científica y valor social, se minimizan los riesgos a los sujetos:

- Valor científico.- El valor científico se refiere a la capacidad de un estudio de generar información confiable y válida que permita alcanzar los objetivos enunciados de la investigación. El requisito de valor científico se aplica a toda investigación con seres humanos relacionada con la salud, independientemente de la fuente de financiamiento o el grado de riesgo para los participantes. Esto se debe en parte a que algunos de los interesados (incluidos pacientes, médicos clínicos, investigadores, formuladores de políticas, patrocinadores de la industria y otros) dependen de la información que la investigación genere para tomar decisiones que tendrán consecuencias importantes para la salud de las personas y la salud pública. Por ejemplo, la evidencia que se produce durante la fase inicial de una investigación sienta las bases para estudios posteriores y cualquier deficiencia metodológica puede desviar el curso de opciones prometedoras de investigación y malgastar recursos valiosos. Es fundamental asegurar que los estudios preserven un nivel científico alto a fin de mantener la integridad del esfuerzo de investigación y su capacidad para cumplir con su función social.

- Valor social.- El valor social se refiere a la importancia de la información que un estudio probablemente va a producir. La información puede ser importante en razón de su relevancia directa para comprender o intervenir en un problema de salud importante o por la contribución esperada a la investigación que probablemente va a promover la salud de las personas o la salud pública. La importancia de esta información puede variar de acuerdo con la importancia de la necesidad de salud, la novedad y los méritos previstos del enfoque, las bondades de los medios alternativos para abordar el problema y otras consideraciones.

  Si bien la calidad de la información producida por la investigación depende en grado crítico del valor científico del estudio, el valor científico por sí solo no hace a un estudio socialmente valioso. Por ejemplo, un estudio puede tener un diseño riguroso, pero carecer de valor social si la pregunta de investigación ya se ha respondido satisfactoriamente en una investigación anterior. Sin embargo, un estudio no puede ser socialmente valioso sin métodos de investigación apropiados y rigurosos para abordar la pregunta que se busca responder. En otras palabras, el valor científico es una condición necesaria, aunque no suficiente del valor social de una investigación relacionada con la salud.

b. Relación balance riesgo/beneficio favorable y minimización de riesgos.- Los riesgos para los sujetos son razonables en relación con los beneficios anticipados, si los hubiera, para los sujetos, y la importancia del conocimiento

que razonablemente se espera que resulte. Al evaluar los riesgos y beneficios, el CIEI – INEN, debe considerar solo aquellos riesgos y beneficios que puedan resultar de la investigación (a diferencia de los riesgos y beneficios de las terapias que los sujetos recibirían, aunque no participen en la investigación). El CIEI – INEN no debe considerar los posibles efectos a largo plazo de aplicar los conocimientos adquiridos en la investigación (por ejemplo, los posibles efectos de la investigación en políticas públicas) como entre los riesgos de investigación que caen dentro del ámbito de su responsabilidad.

c. **La selección de sujetos es equitativa.-** Los patrocinadores, investigadores, autoridades gubernamentales, comités de ética de la investigación y otras partes interesadas deben asegurarse de que el beneficio y las cargas de la investigación se distribuyan equitativamente. Los grupos, comunidades e individuos invitados a participar en la investigación deben seleccionarse por razones científicas y no porque sean fáciles de reclutar debido a su difícil situación social o económica o la facilidad con que pueden manipularse. Dado que la exclusión categórica en investigación puede causar o acentuar las disparidades de salud, la exclusión de grupos que necesitan una protección especial debe estar justificada.

   En general, una distribución equitativa requiere que los participantes provengan de la población que cumple los requisitos en la zona geográfica del estudio donde puedan aplicarse los resultados de la investigación. Los criterios de inclusión y exclusión no deberían basarse en razones potencialmente discriminatorias, como la raza, la etnicidad, la situación económica, la edad o el sexo, a menos que exista una razón ética o científica importante para ello.

   Al realizar esta evaluación, el CIEI – INEN debe tener en cuenta los propósitos de la investigación y el entorno en el que se realizará la investigación y debe ser particularmente consciente de los problemas especiales de la investigación que involucra a poblaciones vulnerables, como niños, presos, mujeres embarazadas, mentalmente personas con discapacidad o personas con desventajas económicas o educativas.

d. **Proceso de consentimiento informado adecuado.-** Los investigadores tienen el deber de dar a los posibles participantes en una investigación la información pertinente y la oportunidad de dar su consentimiento voluntario e informado para participar en una investigación o de abstenerse de hacerlo, a menos que un comité de ética de la investigación haya aprobado una dispensa o modificación del consentimiento informado. El consentimiento informado debería entenderse como un proceso y los participantes tienen el derecho de retirarse en cualquier punto del estudio sin sanción alguna.

   El consentimiento informado se basa en el principio de que las personas que tienen capacidad de dar un consentimiento informado tienen el derecho de decidir libremente si participar en una investigación.

e. **Respeto por las personas.-** Protección de grupos vulnerables, protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes en investigación, protección de daños, entre otros.

Cuando algunos o todos los sujetos es probable que sean vulnerables a la coacción o influencia indebida, como niños, presos, mujeres embarazadas, personas con discapacidad mental o personas con desventajas económicas o educativas, se han incluido salvaguardas adicionales en el estudio para proteger los derechos y el bienestar de estos sujetos, es decir para proteger la privacidad de los sujetos y para mantener la confidencialidad de los datos.

f. **Participación y compromiso de las comunidades.-** Los investigadores, patrocinadores, autoridades de salud e instituciones pertinentes deberían trabajar conjuntamente con los posibles participantes y comunidades en un proceso participativo significativo que los incluya de una manera temprana y sostenida en el diseño, desarrollo, ejecución, diseño del proceso de consentimiento informado y monitoreo de la investigación, así como en la diseminación de sus resultados.

El involucramiento de las comunidades también es valioso por la contribución que pueden hacer para llevar la investigación a buen término. En particular, el involucramiento de la comunidad es una manera de asegurar la relevancia de la investigación propuesta.

Cualquier desacuerdo que pueda surgir con respecto al diseño o la realización de la investigación debe estar sujeto a negociación entre los líderes comunitarios y los investigadores. No debe permitirse a la comunidad insistir en la inclusión u omisión de ciertos procedimientos que podrían amenazar la validez científica de la investigación. Al mismo tiempo, el equipo de investigación debe ser sensible a las normas culturales de las comunidades a fin de apoyar las asociaciones de colaboración, preservar la confianza y asegurar la relevancia.

6.3.3 CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE RIESGO

El CIEI-INEN tomará en cuenta el diseño de la investigación y la metodología para determinar que no existan vacíos que expongan a los participantes a riesgos innecesarios. Cuando el diseño de la investigación presenta riesgos innecesarios o inaceptables para los participantes sin beneficios proporcionales para ellos u otras personas, la investigación no se puede realizar de manera ética y el comité no la podrá aprobar.

El riesgo de participar en una investigación es la probabilidad que una persona sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía de un procedimiento o intervención realizada exclusivamente por motivo de dicha investigación. Según el riesgo que pueda con llevar un estudio, y para efectos del presente manual, se consideran:

- **Estudio de investigación sin riesgo**

  Es aquel que utiliza técnicas observacionales, en las que no se realiza ninguna intervención o modificación intencional en las variables

fisiológicas, psicológicas o sociales de las personas que participan en el estudio. Por ejemplo, encuestas, cuestionarios, entrevistas, revisión de historias clínicas u otros documentos, que no invadan la intimidad de la persona.

- **Estudio de investigación con riesgo mínimo**

  Es aquel que cuenta con datos bibliográficos que indican que los métodos son seguros y el registro de datos se realiza por medio de procedimientos de rutina (físicos o psicológicos). Por ejemplo, el uso de medicamentos con registro sanitario, de empleo común y amplio margen terapéutico (utilizados con las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas), el uso de electrocardiograma, audiometría, termografía, tomografía, ultrasonografía, extracción dentaria, de sangre o biopsias clínicamente indicadas tomadas mediante procedimientos de rutina. También se considera el ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas individuales o grupales con las cuales no se manipula la conducta de la(s) persona(s).

- **Estudio de investigación con riesgo mayor al mínimo**

  Comprende aquel en donde las probabilidades de afectar a una persona son significativas. Por ejemplo, aquellos que evalúan productos en investigación no registrados aun, o que involucran procedimientos invasivos mayores (punción lumbar, cateterismos o biopsias) no requeridas para manejo clínico del individuo.

6.4 CONDICIONES PARA UNA REVISIÓN EXPEDITA

Para las investigaciones que implican no más que un riesgo mínimo y para cambios menores en la investigación aprobada (enmiendas) que impliquen mínimos riegos y dentro del período de aprobación, o para investigaciones observacionales, el CIEI – INEN, puede elegir utilizar un procedimiento de revisión expedita.

La revisión expedita la puede realizar el presidente del CIEI – INEN o por alguno de los miembros designados por el presidente. Esta investigación, solo puede ser rechazada, luego de una revisión completa.

Se mantendrá informados a todos los miembros del CIEI – INEN de los protocolos de investigación que hayan sido aprobadas conforme a este procedimiento.

Los investigadores deben saber que a la revisión expedita no es menos estricta ni necesariamente más rápida que una revisión completa.

6.5 EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

6.5.1 ELEMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

a) Título del Ensayo Clínico.

b) Consentimiento Informado - Versión Perú/Fecha.

c) Patrocinador(es), Institución de Investigación, Investigador Principal, Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) y Autoridad Reguladora Local.

d) Introducción:

1. 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.
2. Razones por las que se ha elegido a la persona para invitarlo a participar en el ensayo clínico.
3. 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.

e) Justificación, objetivos y propósito de la investigación: Se deberá explicar en términos locales y simplificados ¿Por qué se está llevando a cabo el presente estudio? y ¿cuáles son los objetivos?

f) Número de personas a enrolar (a nivel mundial y en el Perú).

g) Duración esperada de la participación del sujeto de investigación: Se deberá incluir el número y duración de visitas al centro de investigación y tiempo total involucrado.

h) Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminado el estudio o la participación del sujeto en el estudio.

i) Tratamientos o intervenciones del ensayo clínico:

1. Descripción del producto en investigación experimental, se deberá incluir:

- 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.

2. Descripción del producto de investigación comparador.
3. Explicación en caso de uso de fármaco inactivo o placebo y las razones para su uso. Es importante asegurarse de que el participante entienda lo que es un placebo o lo que significa usar un fármaco inactivo, así como las razones para su uso.

j) Aleatorización y cegamiento, se deberá incluir:

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

k) Procedimientos del estudio:

1. Explicación de los procedimientos de estudio que se van a seguir (entrevistas, cuestionarios, exámenes auxiliares, dieta a seguir): Describir o explicar los procedimientos que se realizarán y todos los medicamentos que se den (incluida la pre medicación, medicación de rescate, u otra medicación necesaria para algún procedimiento del estudio, como por ejemplo anestesia local en caso de biopsias) pudiendo incluir un esquema simplificado y/o calendario de visitas y procedimientos.
2. 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.
3. Destino final de muestras biológicas remanentes. Mencionar explícitamente que las muestras biológicas obtenidas serán usadas solamente para la investigación en curso y que serán destruidas cuando el ensayo clínico se haya completado, a menos que se contemple su almacenamiento para uso futuro.
4. 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 incorporarse en un formato de consentimiento informado específico para tal fin.
5. Información de los resultados de las pruebas realizadas. Debe incluirse:
   - Se le explicará sus resultados
   - Quién le informará
   - En qué momento se le informará
   - Justificación en caso de no revelar datos de forma temporal permanente.

l) Riesgos y molestias derivados del ensayo clínico:

1. Riesgos del producto de investigación experimental, del 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.
2. Riesgos y molestias de los procedimientos del ensayo clínico.
3. Riesgos y medidas de prevención y protección ante embarazo del sujeto de investigación o de su pareja. Debe incluirse:

- Riesgos potenciales en caso de embarazo para el embrión feto o lactante.
- 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 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.

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

n) Alternativas disponibles: se deberá especificar si existen alternativas terapéuticas, de prevención o diagnóstico disponibles actualmente en el país.

o) 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.

p) Indemnización y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo:

- 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.

- Póliza de seguro: cobertura y vigencia
- 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 restringa o contradiga lo dispuesto en los artículos 27, 28 y 29 del reglamento de ensayos clínicos vigente.

q) 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.

r) Costos y pagos:

- La gratuidad de los tratamientos y procedimientos como parte del ensayo clínico.
- Compensación económica por gastos adicionales (transporte, alojamiento, comunicación, y alimentación). Indicar monto.

s) Privacidad y confidencialidad:

A efectos de señalar que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad y la seguridad que no se identificará al sujeto de investigación. El contenido de esta sección deberá encontrarse dentro de lo permitido por la Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales y su reglamento; por lo que, se deberá incorporar lo siguiente:

- ¿A qué datos del sujeto se tendrá acceso? y ¿qué información será recolectada?
- Uso que se dará a los datos del sujeto de investigación.
- ¿Cómo serán almacenados y protegidos los datos del sujeto de investigación? y ¿Quiénes tendrán acceso?
- Acceso a sus datos por parte de los representantes del patrocinador, el CIEI y el INS.
- Manejo de sus datos y muestras biológicas en caso de retiro del consentimiento informado.
- No identificación del sujeto en caso de publicaciones o presentaciones científicas del ensayo clínico.

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

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

u) Información del ensayo clínico:

Disponibilidad de la información del ensayo clínico, de acceso público disponible en REPEC, debiendo señalar la dirección de su página web.

Información de los resultados finales del ensayo clínico. Especificar el momento, medio y responsable por el cual se proporcionará al sujeto de investigación los resultados finales del ensayo clínico.

v) Datos de contacto:

- Contactos para responder cualquier duda o pregunta y en caso de lesiones.
- Investigador principal(es): Dirección, correo electrónico y teléfonos
- Presidente del CIEI: Dirección, correo electrónico y teléfono.

w) Modelo de Consentimiento Informado:

- Sección a ser llenada por el sujeto de investigación:

Título del ensayo.....

Yo..... (Nombres y apellidos del paciente). Identificado con N° DNI..... y fecha de nacimiento.....

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 has sido respondida 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: .....
Fecha y hora..... Firma del sujeto de investigación.....
Nombre completo del representante legal: .....
Fecha y hora..... Firma del representante legal.....
En el caso de una persona analfabeta, debe imprimir su huella digital en el Consentimiento Informado.

- 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 y éste ha tenido la oportunidad de hacer preguntas.
>
> Confirmo que el sujeto de investigación ha dado su consentimiento libremente.
> Nombre completo del testigo.....
> Fecha y hora..... Firma del testigo.....

- Sección a ser llenada por el Investigador:

> Le he explicado el ensayo clínico al sujeto de investigación y he contestado todas sus preguntas.
> Confirmo que él comprende la información descrita en este documento y accede a participar en forma voluntaria.
> Fecha y hora (la misma fecha cuando firma el participante).....
> Firma del investigador.....
> Nombre del investigador .....

Nota: también podrá revisar el anexo N° 4 del Reglamento de Ensayos Clínicos.

6.5.2 INDICACIONES Y RESPONSABILIDADES PARA EL INVESTIGADOR AL MOMENTO DE OBTENER EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

a. La Obtención del Consentimiento Informado para la participación de sujetos humanos en investigación biomédica es el aspecto más importante y crítico a la vez, en el reclutamiento de voluntarios, y se debe tener presente que constituye un proceso interactivo y dinámico que no termina con la firma del consentimiento informado si no que se prolonga durante todo el estudio.

b. El investigador debe usar un lenguaje claro y sencillo para explicar el Consentimiento Informado, de preferencia con expresiones idiomáticas comúnmente usadas en nuestro país para mencionar enfermedades o situaciones especiales, que aclaren o faciliten el entendimiento del estudio.

c. Obtener el Consentimiento Informado del candidato voluntario que participará en la investigación o, en caso de que la persona carezca de capacidad de dar su consentimiento informado, el consentimiento podrá obtenerse por poder de un representante debidamente autorizado.

d. Proporcionar al candidato voluntario, toda la información relevante respecto al estudio que se va a realizar para dar un consentimiento debidamente informado.

e. Ofrecer al candidato voluntario, amplias oportunidades de hacer preguntas con respecto a sus dudas y temores, y estar dispuesto a contestarlas.

f. Asegurarse que el posible voluntario comprende esta información. Los investigadores pueden solicitar a los participantes que discutan la información que ha recibido, se pueden hacer las siguientes preguntas: ¿Me puede decir cuáles el propósito de nuestro estudio? ¿Cuáles son los riesgos del estudio?

g. Darle el tiempo suficiente para discutir su participación si él lo desea, con familiares o médico de cabecera para poder tomar su propia decisión.

h. Excluir toda posibilidad de persuasión encubierta injustificada, influencia indebida o intimidación.

i. El presunto voluntario o su representante autorizado debe firmar el documento que acredite su reconocimiento y debe entregársele una copia del mismo.

j. Renovar el consentimiento informado de cada participante si las condiciones o procedimientos de la investigación sufren modificaciones importantes.

k. Para el proceso de consentimiento informando se debe tener en cuenta las diferencias significativas que existen cuando el diseño del estudio incluye individuos de alto riesgo. Asimismo, se debe tener especial atención para cubrirlas necesidades de poblaciones vulnerables como los niños, los enfermos en estado crítico, los mentalmente incapaces o las comunidades nativas.

6.5.3 EL ASENTIMIENTO

a. El investigador solicitará el asentimiento a todo niño o adolescente menor de 18 años que sea invitado a formar parte de un estudio en investigación.

b. Los niños mayores de 8 años de edad deberán estar en capacidad de leer y entender el asentimiento, ya que deberá estar diseñado para que un niño de esta edad los comprenda; sin perjuicio del consentimiento a otorgar por los padres del menor.

c. El investigador también podrá usar el asentimiento en niños que no sepan leer y/o escribir, pero que puedan comprender la naturaleza de los procedimientos de la investigación. Caso contrario, la única excepción se dará cuando el estudio ofrezca un beneficio directo al niño que solo se encuentra disponible en el contexto de la Investigación y el Consentimiento Informado será dado por ambos padres. Es responsabilidad del CIEI-INEN hacer una vigilancia estrecha cuando se presente este tipo de casos.

d. Los padres del menor o el representante legal, deberán firmar el consentimiento informado de acuerdo a las normas vigentes y quedará acreditado en el documentado el vínculo de la/s persona/s que otorgue/n el consentimiento. El niño, el padre y la madre o apoderado deberán firmar los formatos correspondientes. En el caso de la negación de alguno de los padres, no se le incluirá al niño como participante.

e. El asentimiento deberá contener información sobre: el ensayo clínico, su objeto, riesgos, beneficios, incomodidades, molestias, compromisos a asumir, libertad de retirarse del estudio en cualquier momento sin que implique perjuicio alguno para él o para sus familiares.

6.6 PROCEDIMIENTOS PARA LA APROBACIÓN DE ENMIENDAS

Todas las enmiendas o cambios al Protocolo o Consentimiento informado necesitan ser aprobadas por el CIEI - INEN.

Tipos de enmiendas:

a. Enmienda al Protocolo: Será aprobado en sesión de Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN.

b. Enmienda al Protocolo y Consentimiento Informado: Será aprobado en sesión de Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN.

c. Enmienda al Consentimiento Informado: Las enmiendas al consentimiento que contengan solo cambios administrativos no pasarán por sesión de Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN; solo serán revisados por el Presidente del Comité.

6.6.1 REQUISITOS PARA LA APROBACIÓN DE ENMIENDAS

Para la evaluación de la Enmienda al Protocolo y Enmienda al Protocolo y Consentimiento Informado, el Investigador principal deberá presentar lo siguiente al CIEI - INEN:

a. Solicitud dirigida al Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN.

b. Resumen de cambios realizados en el Protocolo y/o Consentimiento Informado.

c. Enmienda al protocolo, 1 copia (versión española y versión original) en donde conste la fecha y el número de versión.

d. Enmienda al Consentimiento Informado, 2 copias, cuando corresponda, donde conste la fecha y el número de versión (debe estar firmado y sellado en cada hoja por el Investigador principal).

e. Copia de la factura por aprobación de Enmienda.

La solicitud para la aprobación de la Enmienda al Consentimiento Informado y Enmienda al Protocolo y Consentimiento Informado, podrán ser presentada hasta dos semanas antes de la sesión del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN.

Para la evaluación de la Enmiendas al Consentimiento Informado, el Investigador principal deberá presentar lo siguiente al CIEI-INEN:

Solicitud dirigida al Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN.

Resumen de cambios realizados en el Consentimiento Informado.

Consentimiento Informado, 2 copias, donde conste la fecha y el número de versión (debe estar firmado y sellado en cada hoja por el Investigador principal).

Copia de la factura por aprobación de Enmienda.

6.6.2 EVALUACIÓN DE LAS ENMIENDAS AL PROTOCOLO

La Enmienda al Protocolo y la Enmienda al Protocolo y Consentimiento Informado, serán expuestas por el Investigador principal durante la sesión de Comité de Ética para su respectiva aprobación.
Los resúmenes de las enmiendas serán enviadas vía-e-mail a todos los miembros del CIEI-INEN para su respectiva revisión dos semanas antes de la sesión de comité de ética. El CIEI-INEN aprobará en sesión ordinaria por consenso, las enmiendas de estudios de investigación.
El CIEI-INEN emitirá una carta de aprobación de la enmienda presentada.

6.7 PROCEDIMIENTOS PARA LA RENOVACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

El Investigador principal deberá presentar al CIEI – INEN, la siguiente documentación para la renovación del proyecto de investigación:

- Solicitud dirigida al Presidente del CIEI - INEN.
- 01 copia de la aprobación otorgada por el CIEI-INEN ó 01 copia de la última renovación.
- 01 copia de la factura por renovación de estudio.

El CIEI-INEN emitirá una carta de aprobación de la renovación del protocolo, la cual tendrá vigencia de un año. En la carta se dejará constancia de la vigencia de la documentación listada en la solicitud de renovación.

6.8 PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DE INFORMES DE AVANCES

El Investigador principal remitirá el Informe de Avance del Ensayo Clínico trimestral o semestralmente conforme a la carta de aprobación emitida por el CIEI-INEN. El informe de avance se presentará mediante el Formato de Informe de Avance. El investigador principal puede adjuntar el informe de avance presentado por el Patrocinador a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) (ver anexo N° 5).
El CIEI-INEN emitirá una carta de toma de conocimiento del informe de avance presentado.

6.9 PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS Y REACCIONES ADVERSAS INESPERADAS

El investigador principal, comunicará por escrito al CIEI-INEN en un plazo no mayor de un día (01) útil, los eventos adversos serios (EAS) y las reacciones adversas inesperadas ocurridos en los sujetos en investigación. El Investigador principal también podrá comunicar vía e-mail los EAS y presentar a la brevedad posible el reporte por escrito usando el Formato de Reporte de Eventos Adversos Serios (ver anexo N° 6).

El reporte inicial irá seguido de reportes de seguimiento y de un reporte final que signifique el cierre del EAS.

El CIEI-INEN emitirá una carta de toma de conocimiento del reporte de eventos adversos serios presentado.

6.10 PRESENTACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS INTERNACIONALES

El Investigador principal, comunicará por escrito al CIEI-INEN los eventos adversos serios internacionales CIOMS/SUSARs. En la carta se presentará un cuadro resumen y se adjuntará cada reporte especificado en la carta, otra forma de presentar los reportes especificados en la carta es de manera electrónica en un CD.

El CIEI-INEN no emite carta de toma de conocimiento de los CIOMS/SUSARs presentados.

6.11 COMUNICACIÓN DE CIERRE DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

El Investigador principal, mediante una carta dirigida al Presidente del CIEI-INEN, comunicará el cierre de centro de investigación, en la cual deberá informar los motivos por los cuales se cerró el centro.

En caso de suspensión prematura del estudio, el Investigador principal deberá notificar al Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, las razones de la suspensión y deberá entregar un resumen de los resultados obtenidos en dicho estudio.

El CIEI-INEN emitirá una carta de toma de conocimiento del cierre de estudio presentado.

6.12 COMUNICACIÓN DE DESVIACIONES AL PROTOCOLO

Las desviaciones al protocolo se definen como aquellas circunstancias en las que el investigador principal, su equipo o los participantes incumplen con las pautas señaladas en el protocolo.

El investigador principal deberá informar al CIEI-INEN las desviaciones presentadas, con una breve descripción de las mismas, indicando el código del paciente y las medidas correctivas realizadas en un plazo máximo de 15 días calendario (Art. 40n REC).

El CIEI-INEN no emite carta de toma de conocimiento de las desviaciones presentadas.

6.13 PRESENTACIÓN DEL INFORME FINAL

Al concluir el ensayo clínico, el investigador principal remitirá el Informe Final del Ensayo Clínico mediante una carta dirigida al Presidente del CIEI-INEN. El informe final a presentar debe ser el que el patrocinador envía al Instituto Nacional de Salud (INS), según el formato vigente.

En el caso de estudios multicéntricos, el investigador principal, remitirá un resumen del informe final nacional e internacional cuando esté disponible. Se preservará, en

todos los casos, la confidencialidad de los informes y resultados, los cuales no serán divulgados por ningún concepto ni medio.

6.14 OTROS DOCUMENTOS PARA APROBACIÓN Y TOMA DE CONOCIMIENTO

6.14.1 DOCUMENTOS PARA APROBACIÓN:

El Investigador principal solicitará al CIEI-INEN la aprobación de otros documentos relacionados al estudio clínico, por ej.: tarjetas para el paciente, folleto para el paciente, cuestionarios para el paciente, afiches etc. El Investigador presentará en todos los casos:

- Solicitud dirigida al Presidente del CIEN-INEN.
- 02 copias del documento a aprobar.
- El CIEI - INEN emitirá una carta de aprobación de los documentos presentados.

6.14.2 DOCUMENTOS PARA TOMA DE CONOCIMIENTO

El Investigador principal solicitará al CIEI-INEN la toma de conocimiento de documentos e información relacionados al estudio clínico como por ej.: Resoluciones Directorales del INS o DIGEMID, memorándums, información de seguridad, información sobre el reclutamiento de pacientes etc. El Investigador presentará en todos los casos:

- Solicitud dirigida al Presidente del CIEI-INEN
- 01 copia del documento para toma de conocimiento.

El CIEI-INEN emitirá una carta de toma de conocimiento de los documentos presentados.

6.15 SUPERVISIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

De acuerdo al art. 60) inciso e) del Reglamento de Ensayos Clínicos del INS, el CIEI-INEN tiene la potestad de supervisar el Ensayo Clínico. La supervisión de los ensayos clínicos aprobados por el CIEI-INEN, se efectúa directamente a través de la ficha de supervisión de Ensayos Clínicos y puede realizarse al inicio, durante la ejecución y al finalizar el Ensayo Clínico.

El CIEI-INEN supervisará el desarrollo de los Ensayos Clínicos para garantizar la calidad del mismo y la protección de los derechos y el bienestar de los participantes. El/la Secretario(a) Técnico(a) y los miembros del CIEI-INEN son los responsables de realizar las visitas de supervisión, para lo cual utilizarán la Ficha de Supervisión del Ensayo Clínico (ver anexo N° 10).

6.15.1 CRITERIOS DE SELECCIÓN PARA SUPERVISAR LOS ENSAYOS CLÍNICOS

La selección se realizará en función de los siguientes criterios:

- Ensayos Clínicos Fase I y II.
- Ensayos Clínicos con alto enrolamiento de participantes.

- Ensayos Clínicos que incluyen a sujetos vulnerables.
- Ensayos Clínicos en pacientes pediátricos.
- Ensayos Clínicos con alta incidencia de EAS o que presenten EAS inesperados.
- Ensayos Clínicos que presenten demora en la presentación de los informes de avance.
- Cualquier situación que afecte los derechos, seguridad y/o bienestar de los participantes en la investigación o conducción del estudio.
- Denuncias o quejas de algunos participantes.

6.15.2 PROCEDIMIENTOS PARA LA SUPERVISIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

- Se programará las visitas de supervisión de acuerdo a los criterios de selección establecidos.
- El Presidente del CIEI-INEN enviará una carta al Investigador principal con cuarenta y ocho horas (48 horas) de anticipación como mínimo, solicitándole la visita de supervisión del Ensayo Clínico que está a su cargo.
- El Coordinador(a) de Estudio recibirá la carta y estará presente durante la visita de supervisión para facilitar la documentación al Secretario(a) Técnico(a) y/o los miembros del CIEI-INEN.
- Al término de la visita de supervisión el Secretario(a) Técnico(a) y/o los miembros del CIEI-INEN y el coordinador(a) del ensayo clínico firmarán un registro como evidencia de que la visita de supervisión fue llevada a cabo en la fecha y hora programada.

6.15.3 PLAN DE SUPERVISIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

La Supervisión de un Ensayo Clínico incluirá lo siguiente:

- Evaluación de la infraestructura.
- Evaluación de las medidas para garantizar la confidencialidad y seguridad de la documentación del estudio.
- Revisión de los archivos del investigador (Documentación regulatoria).
- Revisión de los archivos de los participantes (Consentimiento Informado y otros documentos adjuntos).
- Revisión de las historias clínicas de los participantes.
- Revisión del almacenamiento de la droga de estudio, suministros clínicos y otros medicamentos a utilizar en el estudio. Revisión de los registros de temperatura y humedad.
- Revisión de la vigencia de la calibración de equipos.
- Realización de la supervisión del Proceso de Consentimiento Informado en los estudios clínicos que estén en fase de enrollamiento, el cual podría incluir entrevistas a los sujetos de investigación.

6.15.4 INFORMES DE SUPERVISIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

- El (La) Secretario(a) Técnico(a) del CIEI – INEN emitirá un informe de la supervisión dirigido al Presidente del CIEI-INEN, señalando la documentación que se revisó y las observaciones encontradas.
- El Presidente del CIE-INEN enviará una carta al Investigador principal informando sobre la visita de supervisión realizada, con las respectivas observaciones a subsanar.
- El (La) Secretario(a) Técnico(a) del CIEI – INEN enviará una copia de los informes de supervisión realizados al Departamento de Investigación del INEN.
- El Presidente del CIEI-INEN, informará semestralmente, mediante Oficio a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS), sobre las supervisiones realizadas, adjuntando los informes de supervisión realizados en el respectivo semestre.

El (La) Secretario(a) Técnico(a) del CIEI – INEN y los miembros del CIEI-INEN podrán realizar la supervisión de un estudio que no sea ensayo clínico, cuando el CIEI-INEN considere que puede existir algún riesgo para el participante dentro los procedimientos del estudio de investigación.

6.16 PROCEDIMIENTOS PARA ATENDER QUEJAS O PREGUNTAS DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN QUE PARTICIPAN EN ENSAYOS CLÍNICOS

En caso el sujeto de investigación considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier irregularidad y decide efectuar una denuncia, la podrá informar al CIEI-INEN, a través de las siguientes vías:

- Vía correo electrónico: comite_etica@inen.sld.pe.
- Vía telefónica: 2016500 Anexo 3001.
- Unidad de trámite documentario del INEN: Av. Angamos Este 2520 Surquillo.

6.17 REGISTROS

6.17.1 ARCHIVOS DE LOS PROTOCOLOS

Se mantendrá un archivo separado para cada protocolo de investigación que se reciba para revisión. Los protocolos serán codificados por el Comité Revisor de Protocolos de manera secuencial según el año, en el orden en que fueron recibidos. Dichos archivos se mantendrán en la Oficina del CIEI-INEN por un periodo de cinco (05) años después de finalizado el estudio en caso surjan controversias relacionadas al mismo. Luego de este tiempo serán archivados en el Almacén General del INEN. Cada archivo de protocolo contendrá por lo menos los siguientes materiales:

- El protocolo y el manual del investigador.
- Documentación para revisión y aprobación de protocolos por el CIEI.

- Consentimiento informado aprobado y firmado por el presidente del CIEI en cada página. Documentos de enmiendas o modificaciones en el protocolo y/o consentimiento informado. Informes del avance periódico e información relacionada.
- Informes de lesiones a los participantes y eventos adversos sucedidos dentro del estudio, o que involucre a agentes relacionados con el estudio.
- Reportes de eventos adversos serios (SUSAR'S) y/o reportes de seguridad recibidos de los auspiciadores o grupos de colaboradores.
- Reportes de la Junta de Monitoreo de Datos y Seguridad (DSMB, siglas en inglés) o del Comité de Monitoreo de Datos (DMC, siglas en inglés), si los hubiera.
- Resultados de cualquier actividad de control de calidad integral o monitoreo, si los hubiera.
- Correspondencia del CIEI para/de los investigadores o auspiciadores relacionada con la investigación.
- Documentación tipo de toma de conocimiento por el CIEI-INEN.
- Documentación de la declaración de nuevos e importantes hallazgos proporcionados a los participantes.
- Documentación del cierre del estudio.

6.17.2 ACCESO A LOS REGISTROS

Todos los registros del CIEI-INEN permanecerán seguros en gabinetes con llave, en una oficina independiente con llave, con el fin de garantizar la confidencialidad de los datos del estudio. El acceso a estos registros se limita al personal del CIEI-INEN, representantes institucionales autorizados y funcionarios de agencias reguladoras. Los investigadores tendrán acceso razonable a los registros relacionados con su investigación.

6.17.3 DOCUMENTOS REGULATORIOS

Los archivos del CIEI-INEN se organizarán de tal manera que se tenga acceso inmediato a la siguiente información:

- Manual y Reglamento del CIEI-INEN.
- Lista actual de los miembros titulares y suplentes nombrados por la Jefatura Institucional.
- Toda la correspondencia para/del CIEI-INEN con la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) u otra entidad regulatoria.
- Informe de supervisión a los protocolos por el CIEI-INEN y las observaciones subsanadas por el investigador.
- Acuerdos internacionales relacionados a investigación con participantes humanos.

- Actas de las reuniones ordinarias y extraordinarias del CIEI-INEN.
- Copia de la Garantía FWA.
- Copia de la Resolución de Inscripción ante el Instituto Nacional de Salud.

6.17.4 LISTA DE LOS MIEMBROS DEL CIEI-INEN

El (La) Secretario(a) Técnico(a) del CIEI-INEN, del comité debe asegurar que se mantengan actualizadas las listas de los miembros del CIEI-INEN, y que cualquier cambio realizado se reporte a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS). Todas las listas de los miembros del CIEI deben incluir la siguiente información:

- Nombres de los miembros titulares y suplentes.
- Ocupación de cada uno de los miembros.
- Curriculum vitae.

6.17.5 ACTAS DE SESIONES DEL CIEI-INEN

El personal del Departamento de Investigación que apoye al CIEI INEN como Secretario(a) Administrativo(a) procederá a archivar las actas de las sesiones del comité en donde se mencionarán los acuerdos tomados y los miembros presentes. Los acuerdos serán comunicados a los investigadores principales. Cualquier error en las actas de las sesiones se rectificará lo más pronto posible luego de haber sido identificado. La siguiente información específica se registrará en las actas de las sesiones:

- Hora de inicio y de término de la sesión.
- Nombre de los miembros presentes.
- Nombre de los miembros ausentes y las razones de su ausencia.
- Nombre de los miembros alternos que asisten en lugar de los miembros ausentes.
- Nombre de los consultores externos invitados.
- Nombre de los investigadores presentes.
- Declaración de conflictos de intereses de algún miembro del CIEI-INEN.
- Título de los protocolos evaluados, observaciones, razones por la cual se aprueba o desaprueba.
- Resumen de temas controversiales y su resolución.
- Investigaciones aprobadas u otras acciones tomadas desde la última reunión utilizando procedimientos expeditos.
- Acuerdos tomados por el comité en la sesión.

Los miembros pueden estar presentes en persona, audio (teléfono) o vía una teleconferencia audiovisual. Los miembros presentes, mediante teleconferencia se registrarán como tal en el acta de la sesión, que también indicará que los miembros

recibieron toda la información pertinente y tuvieron la oportunidad de participar de manera activa y equitativa en todas las discusiones.

El quórum para el inicio y final de las sesiones estará constituido por la mitad más uno de los miembros titulares, contando con la presencia de la composición de las pericias señaladas en el artículo 14 del reglamento del CIEI-INEN.

6.18 CONFLICTOS DE INTERESES

6.18.1 DEFINICIÓN

Cualquier situación en la cual las obligaciones financieras, profesionales, personales, familiares pueden verse comprometidas al diseñar, analizar, reportar, revisar o evaluar un protocolo de investigación.

6.18.2 PERSONAL DE LA INVESTIGACIÓN

Para los investigadores, los incentivos financieros u otros incentivos pueden impactar de manera negativa en la colecta, análisis e interpretación de los datos, la objetividad e integridad científica y la confianza del público en la investigación. Además, si el investigador también es el médico tratante, este puede ejercer coerción o influencia indebida de manera inconsciente en sus pacientes para participar en la investigación.

6.18.3 MIEMBROS DEL CIEN-INEN

Los miembros del comité que tengan conflictos de interés no participarán en la revisión inicial o periódica de la investigación. Dichos conflictos deben ser revelados y dicho miembro no debe participar en la discusión o voto sobre dicha investigación, excepto para responder las preguntas hechas por el comité. Cuando el Presidente del CIEI-INEN sea también investigador, otro miembro con experiencia del comité puede asumir las funciones de presidente cuando se revisa dicho protocolo. El presidente y los miembros del comité pueden encontrarse en cualquiera de los siguientes conflictos de interés al revisar la investigación:

Cuando el Presidente o miembros del CIEI se encuentran en la lista de investigadores o miembros del equipo de investigación.

Cuando el Presidente o miembros del CIEI están revisando un protocolo de investigación enviado por un superior inmediato.

6.18.4 REVELACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES

Como un método para prevenir, monitorear, manejar y resolver conflictos de interés, el CIEI- INEN requiere la revelación total de los conflictos de interés por parte de los investigadores. Esto demuestra la buena voluntad y protege la integridad de la investigación y la reputación del comité. Los investigadores revelarán cualquier conflicto de interés importante en la solicitud de revisión inicial. (ver anexo N° 1).

6.19 RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR Y DE LA UNIDAD OPERATIVA

a. El investigador se compromete a iniciar la investigación en seres humanos solo cuando haya recibido la constancia de aprobación por el CIEI-INEN.

b. El investigador se compromete a realizar la investigación exclusivamente luego de haber conseguido el consentimiento informado del sujeto de investigación o su representante legal.

c. El investigador se compromete a llevar la investigación de acuerdo a lo determinado en el consentimiento informado, en el protocolo de investigación aprobado por el CIEI-INEN.

d. El investigador se compromete, a iniciar el estudio sólo luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo.

e. El investigador se compromete a facilitar al CIEI – INEN, información adicional que éste solicite durante el proceso de evaluación, toma de decisiones, aprobación y/o monitoreo/supervisión de la investigación.

f. El investigador se compromete a proporcionar al CIEI-INEN, de informes periódicos (con la frecuencia que el CIEI-INEN lo considere), un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final de la investigación.

g. El investigador se compromete a preservar total confidencialidad respecto a la información recogida de los participantes.

h. El investigador se compromete a notificar inmediatamente al CIEI-INEN de cualquier cambio en la investigación, en el consentimiento informado o eventos adversos.

i. El investigador se compromete a asumir las decisiones que adopte el Departamento de Investigación o la jefatura Institucional, ante cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de los Estudios Clínicos o Proyectos de Investigación aprobados por el CIEI-INEN.

6.20 PROCEDIMIENTOS DE COMUNICACIÓN DEL CIEI-INEN

6.20.1 PROCEDIMIENTO PARA COMUNICARSE CON LA ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO, PATROCINADOR E INVESTIGADOR PRINCIPAL

En situaciones que el CIEI-INEN requiera comunicarse por cuestiones rutinarias o particulares con la Organización de Investigación por Contrato, Patrocinador e Investigador principal, se realizará mediante carta suscrita por el Presidente del CIEI-INEN.

6.20.2 PROCEDIMIENTO PARA COMUNICARSE CON LA AUTORIDAD INSTITUCIONAL

En situaciones que el CIEI-INEN requiera comunicarse por cuestiones rutinarias o particulares con el Jefe Institucional del INEN, se realizará mediante carta suscrita por el Presidente del CIEI-INEN, o en casos urgentes a través de su

secretaria mediante correo electrónico y posteriormente regularizar con documento físico.

6.20.3 PROCEDIMIENTO PARA COMUNICARSE CON EL INS Y OTRAS INSTITUCIONES

En situaciones que el CIEI-INEN requiera comunicarse por cuestiones rutinarias o particulares con el INS y otras instituciones. se realizará mediante carta suscrita por el Presidente del CIEI-INEN, o en casos urgentes a través de correo electrónico y posteriormente regularizar con documento físico.

6.20.4 PROCEDIMIENTO PARA COMUNICARSE CON OTROS COMITÉS INSTITUCIONALES

En situaciones que el CIEI-INEN requiera comunicarse por cuestiones rutinarias o particulares con otros comités Institucionales, se realizará mediante carta suscrita por el Presidente del CIEI-INEN, o en casos urgentes a través correo electrónico y posteriormente regularizar con documento físico.

6.21 PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN INTERNA DEL CIEI – INEN

El CIEI-INEN, realizará por lo menos una evaluación interna (autoevaluación) sin sesgos, que le permita el autoanálisis y la autocrítica respectiva para potenciar su desarrollo, para ello utilizará el Formato de Autoevaluación (ver anexo N° 11) de la garantía de la calidad de funcionamiento del CIEI.

Esta herramienta ha sido validada internacionalmente, presenta un puntaje máximo de 200 puntos, que equivale a una calificación de muy bueno, de 175 a más puntos, equivale a bueno, de 174 a 150 regular y de 149 a menos malo.

Alcanzado su aplicación, establecerá una línea de base para efectuar mejoras para el funcionamiento del CIEI-INEN.

El resultado de la evaluación interna será presentado a la Jefatura Institucional del INEN, en una Memoria Anual.

VII. RESPONSABILIDADES

7.1 La Jefatura Institucional, aprobará mediante Resolución Jefatural el manual de procedimientos del CIEI - INEN y facilitará los recursos para la ejecución de dicho documento normativo.

7.2 El Departamento de Investigación, velará el cumplimiento del respectivo manual de procedimientos durante todo el proceso de desarrollo de los proyectos de investigación.

7.3 Los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN e investigadores, según su competencia, serán los responsables del cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente manual de procedimientos.

VIII. ANEXOS

- **ANEXO N° 1** Declaración Jurada de no tener conflictos de intereses
- **ANEXO N° 2** Declaración de los Investigadores.
- **ANEXO N° 3** Información del proyecto que involucra drogas o productos terapéuticos.
- **ANEXO N° 4** Declaración Jurada en caso de daño.
- **ANEXO N° 5** Formato de Informe de avance.
- **ANEXO N° 6** Formato de Informe de eventos adversos serios.
- **ANEXO N° 7** Instrumento para la revisión administrativa de los proyectos de investigación.
- **ANEXO N° 8** Instrumento para revisar el proyecto de investigación.
- **ANEXO N° 9** Instrumento para evaluar el consentimiento informado.
- **ANEXO N° 10** Ficha de supervisión del ensayo clínico.
- **ANEXO N° 11** Formato de autoevaluación.
- **ANEXO N° 12** Modelo de solicitud de revisión de protocolo de investigación.

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE NO TENER CONFLICTOS DE INTERESES

Yo, M.C.....

investigador principal del protocolo: .....

.....

.....

declaro bajo juramento y en honor a la verdad que no me encuentro en una situación de conflictos de intereses de índole económica, política, familiar, sentimental o de otra naturaleza que puedan afectar la ejecución del presente protocolo de investigación.

En caso de tener situación de conflictos de interés,

Este es: .....

Como constancia de lo expresado en la presente declaración firmo a continuación.

OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA V°B° INEN

DIRECCIÓN DE CONTROL DEL CÁNCER V°B° INEN

V°B° INEN

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN V°B° INEN

_____

Firma y Nombre del Investigador principal

Surquillo, ... de .....de 20.....

ANEXO N°2

DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

Yo/Nosotros.....

.....

.....

Investigador(es) a cargo del proyecto de investigación:

Nombre completo del proyecto de investigación:

- Iniciar esta investigación únicamente luego de haber obtenido la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN.
- Realizar la investigación de acuerdo a lo señalado en el Consentimiento Informado, en el proyecto aceptado por el CIEI-INEN, a lo acordado con el patrocinador de la investigación y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIEI-INEN o alguna otra entidad pertinente.
- Emprender esta investigación únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación.
- Proporcionar al CIEI-INEN, la información que este solicite durante el proceso de evaluación, aprobación, supervisión auditoría de la investigación.
- Remitir al CIEI-INEN, los informes semestrales sobre el avance de la investigación.
- Remitir al CIEI-INEN, el informe final y una de total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- Informar rápidamente al CIEI-INEN, de cualquier cambio en el proyecto (enmiendas) en el Consentimiento Informado o efectos adversos serios:

Nombre(s) del(os) investigador(es) Firma Fecha:..../...../.....

ANEXO N°3

INFORMACIÓN DEL PROYECTO QUE INVOLUCRA DROGAS O PRODUCTOS TERAPEUTICOS

CÓDIGO INEN: .....

Nombre del proyecto de investigación:

Potenciales beneficios del proyecto: .....

.....

Hipótesis: .....

.....

Diseño del estudio: .....

Criterios de inclusión y exclusión: .....

.....

Métodos de tamizaje o selección previa a la randomización: .....

.....

Número muestral: .....

Variables del estudio: .....

.....

Métodos de medición: .....

Tipo de investigación (ciego, doble ciego, randomizado, abierto, etc):.....

.....

Fase de la investigación: .....

Información de la droga o producto terapéutico de investigación:

Nombre o número de identificación: .....

Nombre comercial: .....

Laboratorio: .....

Resumen de su farmacocinética y farmacodinamia: .....

.....

.....

.....

.....

.....

Efectos adversos conocidos: .....

.....

.....

¿Por cuánto tiempo se monitorizarán las reacciones adversas en los participantes?

.....

¿Ha sido evaluada por alguna autoridad reguladora internacional? SI / NO

Si es afirmativa, indique los nombres de las autoridades: .....

.....

¿Fue aprobada? SI / NO

Si es negativo, indique por qué: .....

.....

.....

¿Si existieran participantes que requieran continuar con el tratamiento luego de finalizada la investigación, pagará el auspiciador este tratamiento? SI / NO

Detalle su respuesta: .....

.....

.....

.....

ANEXO N°4

DECLARACIÓN JURADA EN CASO DE DAÑO O RESARCIMIENTO

Patrocinador: .....

Representado por: .....

Declara bajo juramento y en honor a la verdad que cuenta con un fondo financiero que será destinado a cubrir los costos ocasionados en caso de daño o resarcimiento que ocurran en el sujeto en investigación como consecuencia propia del ensayo clínico.

Como constancia de lo expresado en la presente de declaración firmo a continuación.

Firma y nombre del representante

Lima, de del 20

ANEXO N° 5

FORMATO DE INFORME DE AVANCE

1.-Título del Protocolo de estudio:

2.- Código INEN: .....

3.- Investigador principal.....

4.- Resumen del estudio (Indicar los avances del estudio hasta el momento y la información que amerite ser comunicada).

5.- Si el estudio ha empezado a enrolar pacientes, completar los siguientes:

- N° de pacientes tamizados:
- N° de pacientes enrolados (randomizados) según sexo, etnia, religión:
- N° de pacientes con consentimiento informado firmado:
- N° de pacientes con falla en la selección:
- N° de pacientes en tratamiento:
- N° de pacientes en seguimiento:
- N° de pacientes que se retiraron del estudio (motivos):
- N° de pacientes fallecidos:
- N° de pacientes que presentaron EAS:

6.- Adjuntar cuadro de eventos adversos no serios.

7.- Lista de alguna violación o desviación del protocolo de investigación:

ANEXO N° 6

FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS)

1.-Título del Protocolo de estudio: 2.- Código INEN:.....

3.- Investigador principal: .....

4.- Tipo de Reporte de EAS (Inicial, seguimiento o final): .....

5.- Código del Paciente: .....

6.- Resumen del EAS (descripción del EAS, indicar la condición actual del paciente y las medidas que se tomaron):

7.- Relación del EAS con la droga de estudio: (Relacionado, Posible, Probable, No relacionado):

8.- Si el EAS no está asociado a la droga de estudio, indicar a que podría estar asociado.

9.- Otros comentarios:

ANEXO N° 7

INSTRUMENTO PARA LA REVISIÓN ADMINISTRATIVA DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (Colocar SI, NO o N.A.)

TIPO DE REVISIÓN: COMPLETA/EXPEDITA **CÓDIGO INEN: .....**

1) Solicitud dirigida al Presidente del CIEI-INEN (anexo N° 12).	☐
2) 01 copia de la Carta de Aprobación del Comité Revisor de Protocolos.	☐
3) 01 copia de Declaración del Director/Jefe del Departamento o unidad a realizarse el estudio de investigación.	☐
4) Protocolo de investigación, 01 juego en español y 01 en versión original.	☐
5) Manual del investigador, 02 juegos: 01 en español y 01 en versión original.	☐
6) Anexo 1 del presente Manual: Declaración jurada que establece que no hay conflicto de interés en la ejecución del ensayo clínico.	☐
7) Anexo 2 del Manual de Procedimientos del CIEI-INEN: Declaración del(os) investigador(es) y el nombre de la coordinadora del estudio.	☐
8) Anexo 3, si el proyecto involucra drogas o productos terapéuticos.	☐
9) Consentimiento informado, 02 juegos (todas las hojas deben estar con la firma y sello del Investigador principal).	☐
10) Anexo 4 del Manual de Procedimientos del CIEI-INEN: Declaración Jurada de contar con presupuesto para compensar y cubrir gastos por daños ocasionados como resultado de participación en el ensayo clínico.	☐
11) 01 copia de la Póliza de Seguro.	☐
12) 01 copia del Curriculum Vitae del Investigador principal y de los sub-investigadores.	☐
13) Comprobante de pago por concepto de revisión de protocolo de investigación.	☐
14) Matriz con información solicitada enviada al correo comite_etica@inen.sld.pe	☐
15) Envío de resumen de protocolo y consentimiento(s) informado(s) en formato PDF al correo comite_etica@inen.sld.pe	☐

ANEXO N° 8

INSTRUMENTO PARA REVISAR EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Título: "……",

Fecha de presentación: / /2019

Código: ……

Investigador principal: ……

I. VALOR SOCIAL DE LA INVESTIGACIÓN:

II. VALIDEZ CIENTÍFICA DE LA INVESTIGACIÓN:

1. Descripción del problema, pregunta de investigación y justificación.

a. ¿La descripción del problema es pertinente?
b. ¿La descripción del problema presenta brechas en el conocimiento?
c. ¿La descripción del problema presenta la magnitud del problema sanitario?
d. ¿La pregunta de investigación es factible de ser respondida, es interesante, es novedosa, es ética y relevante?
e. ¿La justificación expone las razones de la realización del estudio?
f. ¿El protocolo expone las condiciones de infraestructura, logística, red de colaboración e investigadores para la ejecución del estudio?
g. ¿El protocolo identifica las limitaciones de la metodología a usar?
h. ¿Incluye los grupos de comparación requeridos?

2. Objetivo general y objetivo específicos.

a. ¿El objetivo general es coherente con la pregunta de investigación?
b. ¿Los objetivos específicos en su conjunto permiten responder la pregunta de investigación?
c. ¿Los objetivos generales y específicos son consistentes (redacción y pertinencia)?

3. Marco teórico e hipótesis.

a. ¿Las bases teóricas presentan una descripción del estado del arte pertinente y útil?
b. ¿Los antecedentes están bien seleccionados y presentados?
c. ¿La hipótesis corresponde a la pregunta de investigación?

4. Conceptos/variables y su operacionalización.

a. ¿Las variables del estudio se encuentran listadas o identificadas?
b. ¿Las definiciones operacionales aseguran la validez externa del estudio?

5. Métodos.

a. ¿El diseño del estudio seleccionado es coherente con la pregunta de investigación?
b. ¿Se establece el diseño y tamaño muestral?
c. ¿Se establecen los criterios de inclusión y exclusión del estudio?
d. ¿Describe los procedimientos y actividades a seguir?
e. ¿Describe las estrategias que se implementarán para asegurar la exactitud y precisión de las mediciones?
f. ¿Los instrumentos de recolección de datos se encuentrarı bien diseñados?
g. ¿Describe el plan de análisis estadístico?

6. Presupuesto.

a. ¿Corresponde a las actividades planeadas?

7. Cronograma de actividades.

b. ¿Se encuentra detallado en sus actividades?

III. BALANCE BENEFICIOS/RIESGOS FAVORABLE Y MINIMIZACIÓN DE RIESGOS.

IV. SELECCIÓN EQUITATIVA DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN.

V. PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

VI. RESPETO POR LAS PERSONAS.

VII. PARTICIPACIÓN Y COMPROMISO DE LAS COMUNIDADES.

CONCLUSIONES:

RECOMENDACIONES:

Fecha de revisión: / /2019

Iniciales del revisor:

ANEXO N° 9

INSTRUMENTO PARA EVALUAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

(Colocar SI, NO o N.A.)

CODIGO INEN: ..... CIE-10: .....

Elementos Requeridos en todos los casos:

1. Declaración de Investigación. Una declaración de que el estudio implica investigación, una explicación de los propósitos, objetivos y justificación de la investigación el tiempo de duración previsto para los participantes, una descripción de los procedimientos a seguir. ☐
2. Riesgos e incomodidad razonablemente previsibles. Una descripción de cualquiera de los riesgos o incomodidades previsibles a los que el participante estará expuesto. ☐
3. Beneficios razonables previstos para los participantes u otros. Una descripción de cualquier beneficio que el participante (o terceros) pueda esperar de la investigación. ☐
4. Alternativas apropiadas. Una declaración de los procedimientos o tratamientos alternativos apropiados que podrían ser ventajosos para el participante. ☐
5. Grado de Confidencialidad. Una declaración que describa el nivel de confidencialidad en que se mantendrán los datos privados de los participantes. ☐
6. Compensación o tratamiento para lesiones. Los estudios que impliquen más riesgo que el mínimo deben incluir explicaciones respecto a la compensación y/o cualquier tratamiento médico disponible para el participante en caso de lesiones provocadas por el estudio. ☐
7. Para respuestas a las preguntas sobre investigación y sobre lesiones relacionadas con la misma: Nombre, número telefónico y correo electrónico del Investigador principal. ☐
8. Para respuestas a las preguntas sobre los derechos de los participantes: Nombre del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del INEN y los siguientes datos del CIEI: teléfono 201-6500, anexo 3001 y correo electrónico: comite_etica@inen.sld.pe. ☐
9. Declaración Voluntaria de participación. Una declaración de que la participación es totalmente voluntaria y que la negativa para participar no involucrará ninguna penalidad o pérdida de beneficios. Asimismo, una declaración de que el participante puede retirarse del estudio cuando lo desee, sin ninguna penalidad o pérdida de beneficios. ☐
10. Información de contacto. Debe figurar lo siguiente:

Elementos Requeridos solo para Ensayos Clínicos:

a. Declaración de proporcionar nueva información significativa que pudiera afectar la decisión del paciente de permanecer en el estudio. ☐
b. Información sobre el riesgo potencial en caso de embarazo y asegurar acceso a un método anticonceptivo eficaz elegido por la mujer. ☐
c. En caso de embarazo, debe ser reportado para determinar la exclusión y los procedimientos de seguimiento de la madre. ☐
d. Especificar el momento y medio por el cual se le informará al sujeto de investigación los resultados al final del Ensayo Clínico. ☐

ANEXO N° 10

FICHA DE SUPERVISIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Fecha de la visita: ..... /...../.....

1) INFORMACIÓN GENERAL

Título del ensayo clínico

Código del protocolo:.....

Código del Ensayo Clínico (INS):.....

Patrocinador/OIC:.....

Producto en investigación:.....

Fase clínica: .....

Centro de investigación:.....

2) INFRAESTRUCTURA

N°	AMBIENTES	SI	NO	OBSERVACIONES
1.-	Hospitalización			
2.-	Consultorios			
3.-	Enfermería			
4.-	Sala de Espera			
5.-	Servicios Higiénicos Personalizados			
6.-	Administrativo			
7.-	Archivo de Historias Clínicas			
8.-	Almacenamiento del Producto en Investigación			
9.-	Toma de Muestras			
10.-	Procesamiento de Muestras			
11.-	Urgencias Médicas			

3) EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

APELLIDOS Y NOMBRES	PROFESIÓN	CARGO

4) REVISIÓN DE LOS REGISTROS DEL ENSAYO CLÍNICO

MANEJO DE ARCHIVOS	SI	NO	OBSERVACIONES
Ubicación adecuada.			
Garantía de confidencialidad.			
Nombre del responsable:			

DOCUMENTACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO	VERSIÓN/ FECHA	SI	NO	OBSERVACIONES
Manual del Investigador.				
Protocolo de investigación.				
Formulario de consentimiento informado general.				
Formulario de consentimiento informado adicional.				
Aprobación del protocolo de investigación y consentimiento informado por el CIEI.				
Resolución de autorización del ensayo clínico por el INS.				
Resolución de autorización de ampliación de centro de investigación por el INS.				
Enmiendas al Protocolo aprobadas por el CIEI.				
Enmiendas al consentimiento informado aprobadas por el CIEI.				
Aprobación de renovación de autorización del ensayo clínico por el CIEI.				
Aprobación de extensión de tiempo del ensayo clínico por el CIEI.				

Póliza de seguro vigente.				
Currículo Vitae y certificados de BPC del Equipo de Investigación.				
Planilla de delegación de funciones del Equipo de Investigación.				
Desviaciones al protocolo presentadas al CIEI.				
Informes de avance entregados al CIEI.				
Informe final entregado al CIEI.				
Resoluciones entregadas por el INS/DIGEMID.				
Informes de visita de monitoreo realizadas por el patrocinador: Inicial, seguimiento y final.				

DOCUMENTACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO	VERSIÓN/ FECHA	SI	NO	OBSERVACIONES
Archivo del participante conteniendo: Consentimientos informados firmados. Reportes de laboratorio. Hoja de asignación del producto en investigación. Cuestionarios del participante. Otra documentación relevante.				
Historias Clínicas.				

Colocar (-) cuando no corresponda

ENROLAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE PACIENTES	N°
Tamizados.	

Enrolados	
Que reciben tratamiento	
Solo en seguimiento	
Retirados	
Excluidos	
Faltan enrolar	

5) PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN

Nombre del Responsable:			
REQUISITOS	**SI**	**NO**	**OBSERVACIONES**
Lugar de almacenamiento adecuado			
Etiquetado (N° de lote y fecha de expiración)			
Almacenamiento y conservación: Control de la temperatura Control de la humedad Control de la exposición a luz			
Documentación de la recepción de la medicación			
Registros de dispensación			
Certificado de retiro/destrucción de la medicación			

6) EVENTOS ADVERSOS SERIOS

EVENTOS ADVERSOS SERIOS EN EL CENTRO DE INVESTIGACION	**N°**
EAS notificados al CIEI	
EAS con desenlace fatal	

OBSERVACIONES:

EVENTOS ADVERSOS SERIOS INTERNACIONALES	SI	NO	OBSERVACIONES
Reportes de EAS internacionales (CIOMS, SUSARs) entregados al CIEI			

7) BIOSEGURIDAD – MANEJO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

TIPO DE MUESTRA	
Personal responsable de toma de muestras.	
Lugar de toma de muestras.	
Lugar de procesamiento de muestras.	
Personal que realiza el embalaje y envió de muestras.	
Laboratorio que realiza el análisis.	

8) CALIBRACIÓN DE EQUIPOS UTILIZADOS EN EL ENSAYO CLÍNICO

N°	Instrumentos calibrados	Personal que realiza la calibración	Resultado del Informe de calibración	Observaciones
1				
2				
3				
4				
5				
6				

9) OBSERVACIONES FINALES:

10) RECOMENDACIONES:

11) CUESTIONARIO PARA EL PACIENTE EN LA ENTREVISTA PERSONAL

Este cuestionario ha sido elaborado en base a las especificaciones del consentimiento informado, con el único objetivo de garantizar el respeto a los derechos del paciente en investigación. Puede incluir otras preguntas que no se detallan a continuación y en caso sea necesario la entrevista será grabada siempre manteniendo la confidencialidad y la privacidad del paciente. Las respuestas serán escritas por el entrevistador.

PREGUNTAS	RESPUESTAS
¿Sabe usted qué es un consentimiento informado?	
¿Leyó todo el consentimiento informado antes de firmar?	
¿Cuántos tipos de consentimiento informado a firmado?	
¿Por qué aceptó participar de este estudio?	
¿Cuánto tiempo le tomó decidir?	
¿Se ha sentido obligado(a) a participar de este estudio?	
¿Se le proporciona información actualizada del producto en investigación o los procedimientos?	

¿Qué sabe acerca del fármaco o tratamiento en estudio?	
¿Está usted satisfecha (o) con el tratamiento y los procedimientos?	
¿Cuándo viene a sus citas usted gasta dinero de su bolsillo en pasajes, comida u otros?	
¿Siente que el investigador se preocupa por usted? ¿Por qué?	
¿Absuelve el investigador todas sus dudas respecto al estudio del cual participa?	
¿Sabe usted cuáles son los riesgos de participar en este estudio?	
¿Ha pensado en algún momento retirarse del estudio? ¿Por qué?	

ANEXO N° 11

FORMATO DE AUTOEVALUACIÓN DE GARANTÍA DE LA CALIDAD

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)

1. ¿En qué año se estableció el CIEI?

2. ¿Está el CEI registrado ante una autoridad nacional? ___ Sí ___ No (2 puntos)

3. ¿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)

4. ¿Se estableció el CIEI bajo una autoridad de alto nivel? (por ejemplo, Director general, Gerente general, etc.). ___Sí ___ No (5 puntos)

5. ¿El CIEI ha escrito procedimientos operativos estándar? ___ Sí ___ No (5 puntos)

6. ¿El CIEI tiene una política que describa el proceso de selección del presidente del CIEI?
   ___ Sí ___No (2 puntos)

7. ¿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) _____

8.- ¿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)

9.- ¿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) _____

10- ¿El CIEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del CIEI? ___Sí ___ No (5 puntos)

11.- ¿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)

12.- ¿El CIEI tiene un programa de mejora de la calidad (QI) autoaplicable?

___ 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:

_____

13. ¿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)

14.- ¿Tiene el CIEI un mecanismo por el cual los participantes en investigación enrolados puedan presentar quejas o preguntas directas sobre temas de protección de los seres humanos?

___ Sí ___ No (5 puntos)

Si es afirmativo, por favor describa el mecanismo:

_____

15.- ¿Cómo se almacenan los archivos del CIEI? (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.

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? ____ Sí es > 5 miembros (2 puntos)

2.- ¿Cuántas son mujeres? _____ ¿Cuántos son hombres? _____

Sí la proporción de genero 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 considera que 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)

Sí 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)

Sí 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 CIEI? ___ Sí ___ No (5 puntos)

Sí 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 pregunta)

Item	Si	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).

Item	Si	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 con respecto a las actas (1 punto por cada pregunta).

Item	Si	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?		

POLITÍCAS REFERIDAS A PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN (Máximo 11 puntos).

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

Item	Si	No
¿Tiene el CIEI una política sobre cómo se revisarán los protocolos?		
¿Recurre el CIEI a un consultor cuando necesita proveerse de conocimientos científicos u otros conocimientos pertinentes para la revisión de un protocolo en particular?		
¿Los miembros CIEI reciben el protocolo y otros materiales en un momento especificado antes de la reunión?		
¿El CIEI requiere que los revisores usen una lista de verificación para documentar su evaluación ética de la presentación de la investigación?		
¿Tiene el CIEI una política sobre las condiciones para una revisión expeditiva por el CIEI?		
¿Tiene el CIEI una política sobre las condiciones para cuando los estudios pueden calificar como exceptuados de revisión?		
¿El CIEI determina el intervalo de revisión continua en función del riesgo del estudio?		
¿Tiene el CIEI una política de cómo se toman las decisiones (por ejemplo 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)

Consideraciones de Riesgos y Beneficios (1 punto para cada ítem)

Item	Si	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)

Item	Si	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 enrollar 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)

Item	Si	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)

Item	Si	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)

Item	Si	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)

Item	Si	No
¿Evalúa el CIEI la necesidad de obtener el asentimiento de los niños participantes?		

Consentimiento Informado (1 punto para cada ítem)

Item	Si	No
¿Revisa el CIEI el proceso por el cual se obtendrá el consentimiento informado (por ejemplo, cómo los investigadores identifican a los posibles sujetos, dónde se lleva a cabo el proceso de consentimiento informado, son posibles sujetos a enrollar 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)

Item	Si	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 IP. 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	Si	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 CIEI un informe de avance del estudio a los investigadores al menos una vez al año? ___ Sí ___ No 5 puntos
Sí es afirmativo, ¿cuáles de los siguientes elementos se solicitan en el informe de avance? (1 punto por cada ítem)

Item	Si	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 CIEI (Máximo 16 PUNTOS)

¿Tiene el CEI su propio presupuesto anual? __Sí __No (5 puntos)

Sí es afirmativo, ¿hay un presupuesto para la capacitación del personal administrativo y de los miembros del CEI? __ Sí __ No (1 punto)

Por favor, compruebe a continuación los recursos físicos del CEI (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 - INEN	1ra Reunión	2da Reunión	3ra Reunión
Duración de la reunion.			
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 continúa 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.			

ANEXO N° 12

MODELO DE SOLICITUD DE REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Solicito: Revisión de Protocolo de investigación: (N° Código).

Dr.

(Nombre del presidente) .....

Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Av. Angamos Este 2520, Surquillo.

Yo, ...identificado con DNI N°..... y N° de colegiatura (si corresponde) ..... , investigador principal del Protocolo:(Código y Título del protocolo)..... ....., ante usted con el debido respeto me presento y expongo:

Que, siendo requisito indispensable la revisión y aprobación del protocolo antes mencionado, por el comité que dignamente preside, para poder iniciar a la brevedad posible dicha investigación, solicito a usted acceda a mi petición, para lo cual adjunto los siguientes documentos:

- Listar documentos

Firma: _____

Nombre del IP:
DNI N°:
N° Colegiatura:

Lima, de del 20..