### REPUBLICA DEL PERU



# **RESOLUCION JEFATURAL**

Lima, 16 de SETIEMBRE del 2019

#### VISTO:

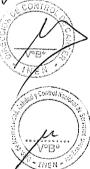
El Informe N° 313-2019-DICON/INEN, de la Dirección de Control del Cáncer, Memorando N° 826-2019-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, el Informe N° 090-2019-OO-OGPP/INEN, de la Oficina de Organización, Memorando N° 151-2019-DI-DICON/INEN, del Departamento de Investigación, Informe N° 117-2019-DNCC-DICON/INEN, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos y el Informe N° 917-2019-OAJ/INEN emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica, y;



#### CONSIDERANDO:

Que, a través de la 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, constituyendo Pliego Presupuestal y calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM;

Que, mediante Decreto Supremo Nº 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, mediante Resolución Jefatural Nº 276-2019-J/INEN, que aprueba la Directiva Administrativa Nº 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la Elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN" tiene como finalidad es establecer los criterios en el proceso de formulación, elaboración, aprobación y actualización de los documentos normativos que se expidan en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, logrando mayores niveles de eficiencia y eficacia en su aplicación cuyo objetivo es de estandarizar la estructura de los documentos normativos que emitan los órganos y/o unidades orgánicas del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas;



Que, a través de la Resolución Jefatural Nº 046-2019-J/INEN, que aprueba el Reglamento Interno del Comité Revisor de Protocolos de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, tiene como finalidad promover investigaciones de calidad en Cáncer y el desarrollo de tecnologías apropiadas en el campo del control de las enfermedades neoplásicas;

Que, mediante el Memorando Nº 826-2019-OGPP/INEN de fecha 23 de agosto de 2019, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, mediante el Informe Nº 090-2019-OO-OGPP/INEN de fecha 20 de agosto de 2019, la Oficina de Organización, emite opinión favorable al proyecto de documento normativo denominado "Manual para la Revisión y Aprobación de los Protocolos de Investigación en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas";

Que, el "Manual para la Revisión y Aprobación de los Protocolos de Investigación en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas", tiene por objetivo contar con un documento normativo de





carácter técnico Administrativo que establezca los requisitos y procedimientos en la revisión y aprobación de los protocolos de investigación que se realizan en el Instituto nacional de Enfermedades Neoplásicas, tiene como finalidad promover y evaluar las investigaciones en salud y desarrollo de tecnologías apropiadas en el campo de control de enfermedades neoplásicas, que se realicen en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN;

Que, conforme se desprende de los documentos de Vistos, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, la Oficina de Organización y la Oficina de Asesoría Jurídica han efectuado su revisión al proyecto en mención, el mismo que recomiendan su aprobación;

VoBo A

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, de la Dirección General de Control del Cáncer, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, del Departamento de Investigación, 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;

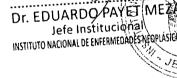
#### SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR el "Manual para la Revisión y Aprobación de los Protocolos de Investigación en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas", que tiene como finalidad promover y evaluar las investigaciones en salud y desarrollo de tecnologías apropiadas en el campo de control de enfermedades neoplásicas, que se realicen en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, el mismo que como anexo forma parte integrante de la presente Resolución Jefatural.

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

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

ENFERMED











MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2019	Versión: V.01

# MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

# COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS – INEN

**DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN** 

ONTRO





LIMA - PERÚ

Fecha de versión: Julio 2019



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2019	Versión: V.01

### Jefe Institucional

M.G. Eduardo Payet Meza

#### Sub Jefe Institucional

M.C. Gustavo Sarria Bardales

# Director General de la Dirección de Control del Cáncer

M.C. Mónica Calderón Anticona

# Director Ejecutivo del Departamento de Investigación

M.C. Hugo Alejandro Fuentes Rivera

#### Autores:

- Presidenta del Comité de Revisor de Protocolos de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
  - > M.C. Ruiz Mendoza, Rossana Esther
- Miembros del Comité Revisor de Protocolos de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
  - M.C. Ames Caro Romy Lisset
  - M.C. Avalos Rosas Alicia Milagros
  - > M.C. Dagnino Varas Alejandro Julio Oscar
  - M.C. Díaz Cárdenas Álvaro Lino
  - M.C. Díaz Pérez de Valtolina Elizabeth
  - M.C. Flores Álvaro Raymundo Jesús
  - M.C. Lachos Dávila Alberto
  - M.C. López Blanco Aldo
  - M.C. Valencia Juárez Fernando Segundo



# Revisión y validación:

- Departamento de Investigación
- Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos
- Oficina de Organización
- Oficina de Asesoría Jurídica





25

#### MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN Código: MAN.DNCC.INEN.006 Implementación: 2019 Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN Versión: V.01

	ÍNDICE	
		Pág.
I.	INTRODUCCIÓN	1
II.	FINALIDAD	1
III.	OBJETIVOS	1
IV.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	1
V.	BASE LEGAL	1
VI.	CONTENIDO	2
	6.1 CONSIDERACIONES GENERALES	2
	6.1.1 Definiciones operativas	2
	6.2 CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS	4
	<ul> <li>6.2.1 De la clasificación de los protocolos de investigación</li> <li>6.2.2 De la estructura del protocolo de investigación</li> <li>6.2.3 Presentación del protocolo de investigación</li> <li>6.2.4 Procedimientos para la presentación de protocolos de Investigación</li> <li>6.2.5 Requisitos para la revisión y aprobación</li> <li>6.2.6 Evaluación de los protocolos de investigación</li> <li>6.2.7 El consentimiento informado</li> <li>6.2.8 El asentimiento</li> <li>6.2.9 Registros</li> <li>6.2.10 Conflicto de interés</li> </ul>	4 4 5 5 6 7 8 8 9
VII.	RESPONSABILIDADES	11
SVIII.	ANEXOS  Anexo 1 Modelo de protocolo de investigación  Anexo 2 Solicitud de revisión de protocolos de investigación  Anexo 3 Declaración jurada de no tener conflicto de intereses  Anexo 4 Carta de compromiso  Anexo 5A Instrumento para la verificación administrativa de los protocolos de investigación para ensayos clínicos  Anexo 5B Instrumento para la verificación administrativa de los protocolos de investigación para la verificación administrativa de los protocolos de	11 12 15 17 18
	investigación (no ensayos clínicos)  Anexo 6 Formato de calificación de protocolos de investigación	20 21
IX.	BIBLIOGRAFÍA	25





MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNC	C.INEN.006
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2019	Versión: V.01

# MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

### I. INTRODUCCIÓN

El Comité Revisor de Protocolos de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (CRPI-INEN) fue creado en el ámbito del Departamento de Investigación de la Dirección de Control de Cáncer del INEN.

El CRPI-INEN tiene como objetivo salvaguardar la calidad de las investigaciones, promoviendo y evaluando investigaciones en salud y desarrollo de tecnologías apropiadas en el campo del control de las enfermedades neoplásicas.

El CRPI-INEN proporciona una evaluación independiente, competente y oportuna de la metodología de los protocolos de investigación presentados. Actúa en el completo interés de los participantes potenciales de la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en cuenta los intereses, y las necesidades de los investigadores.

El CRPI-INEN ha elaborado el presente Manual con el principal objetivo de establecer procedimientos de carácter técnico administrativo en la evaluación de los protocolos de investigación, y deberán ser aplicados por el CRPI-INEN para salvaguardar la calidad de las investigaciones en cumplimiento de sus funciones.

#### II. FINALIDAD

Este documento se ha realizado con la finalidad de promover y evaluar las investigaciones en salud y desarrollo de tecnologías apropiadas en el campo de control de enfermedades neoplásicas, que se realicen en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

#### III. OBJETIVO

Contar con un documento normativo de carácter técnico administrativo que establezca los requisitos y procedimientos en la revisión y aprobación de los protocolos de investigación que se realizan en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

#### IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente documento técnico es de aplicación y cumplimiento obligatorio para los miembros del CRPI-INEN y los investigadores que soliciten la evaluación de sus protocolos.

### V. BASE LEGAL

- Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud.
- Ley N° 28748, Ley de creación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas como Organismo Público Descentralizado.











MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: <b>2019</b>	Versión: V.01

- Ley N° 28343, Ley que declara de interés y necesidad pública la descentralización de los servicios médicos oncológicos.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Ley Nº 29733, Ley de Protección de Datos Personales.
- Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- 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).
- Ley Nº 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).
- Decreto Supremo Nº 001-2007, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones – ROF del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Decreto Supremo N° 034-2008-PCM, que aprueba la calificación de organismos públicos de acuerdo a lo dispuesto por la ley N° 2958, Califica al INEN como Organismo Público Ejecutor-OPE.
- Decreto Supremo Nº 021-2017 SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- Resolución Jefatural Nº 483-2010-J/INEN, que aprueba la "Directiva de Regulación de Procedimientos Administrativos y Asistenciales para la Atención de Pacientes que Participen en Protocolos de Investigación en la OPE-INEN".
- Resolución Jefatural Nº 046-2019-J/INEN, que aprueba el Reglamento Interno del Comité Revisor de Protocolos de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN, que aprueba la Directiva Administrativa N° 001-2019- INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la Elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN".

#### VI. CONTENIDO

#### 6.1 CONSIDERACIONES GENERALES

## 6.1.1 DEFINICIONES OPERATIVAS (1)

- a. Comité Revisor de Protocolos de Investigación: El CRPI-INEN es una instancia institucional interdisciplinaria, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, encargada de velar que los protocolos de investigación cumplan con los estándares técnicos y metodológicos mínimos para su correcta ejecución. No tiene fines de lucro.
- b. Protocolo (Proyecto) de Investigación: Un documento que describe el(los) objetivo(s), diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización de un estudio. Generalmente el protocolo proporciona los antecedentes y











MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2019	Versión: V.01

fundamentos para el estudio, pero estos podrían ser proporcionados en otros documentos referenciados en el protocolo. El protocolo debe estar fechado y firmado por el investigador y por el patrocinador.

- c. Ensayo Clínico: Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.
- d. Ensayo Clínico Fase I: Primer ensayo en seres humanos de un medicamento nuevo. Comprende ensayos farmacocinéticos y farmacodinámicos para proporcionar información preliminar del efecto y la seguridad del producto. Es llevado a cabo por lo general en voluntarios sanos o en algunos casos en pacientes (pacientes con VIH o pacientes oncológicos), y orientarán la pauta de administración más apropiada para ensayos posteriores.
- e. Ensayo Clínico Fase II: Ensayos de prueba de concepto. Tienen como objetivo proporcionar información sobre la eficacia del producto, conocer las variables empleadas para medirla y ampliar los datos de seguridad obtenidos en la fase I.
- f. Ensayo Clínico Fase III: También llamados ensayos pivótales. Son ensayos por lo general randomizados, destinados a evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento experimental, intentando reproducir las condiciones de uso habituales y considerando las alternativas terapéuticas disponibles en la indicación estudiada. Se realizan en una muestra de pacientes más amplia que en los estudios fase II y que sea representativa de la población general a la que irá destinado el tratamiento o intervención.
- g. Ensayo Clínico Fase IV: Se lleva a cabo después de que el producto en investigación ha obtenido licencia para su comercialización. Estos estudios generan datos adicionales sobre eficacia y perfil de seguridad, luego de su uso en grandes poblaciones, durante un periodo más prolongado de tiempo. Podrán explorar un efecto farmacológico específico o evaluar un producto de investigación, en una población no considerada en las fases previas o para establecer una nueva indicación clínica de dicho producto.
- h. Investigador Principal: Es el responsable de la conducción y supervisión de la investigación y puede delegar tareas al personal que se encuentre calificado y entrenado para el estudio. En el caso que sea un equipo de trabajo quien realiza la investigación, el investigador principal será el responsable del equipo.
- i. Manual del Investigador: Una compilación de datos clínicos y no clínicos sobre el (los) producto(s) de investigación que es relevante para el estudio del (de los) producto(s) en investigación en seres humanos. Su objetivo es proporcionar a los investigadores y a otras personas autorizadas que participan en el ensayo clínico, la información que facilite su comprensión y el cumplimiento del protocolo.
- j. Consentimiento Informado: Es el procedimiento mediante el cual se garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en un estudio, siendo el resultado de un proceso de información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación que permitan la toma de









# Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2019	Versión: V.01

decisión, y que puede suspenderse en cualquier momento a solicitud del propio interesado.

# 6.2 CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

# 6.2.1 DE LA CLASIFICACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

- a. Por su interferencia o asignación de la exposición:
  - Observacional (reporte de casos, serie de casos, estudios transversales, casos y controles, cohortes).
  - Experimental (ensayos clínicos).
  - Pseudo-experimentales.
- b. Periodo o temporalidad:
  - Retrospectivo.
  - Prospectivo.
- c. Evolución o el número de mediciones que se realizan a cada sujeto:
  - Longitudinal.
  - Transversal.
- d. Comparación o según la hipótesis:
  - · Comparativo o analítico.
  - Descriptivo.
- e. Unidad de análisis:
  - Individuales.
  - Ecológicos.

## 6.2.2 DE LA ESTRUCTURA DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Todo protocolo de investigación deberá contener los siguientes puntos:

- a. Fecha
- b. Título
- c. Resumen
- d. Datos del equipo investigador
- e. Planteamiento del problema
- f. Marco teórico
- g. Hipótesis (si lo amerita)
- h. Objetivos: general y específicos.









MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: <b>2019</b>	Versión: V.01

- i. Metodología:
  - Diseño de estudio
  - Ámbito de estudio
  - Población de estudio
  - Marco muestral
  - Diseño muestral
  - Criterios de elegibilidad
  - Variables
  - Operacionalización de variables
  - Instrumentos de recolección de datos
  - Descripción de los procedimientos a realizar
  - Plan de análisis de los datos
- j. Aspectos administrativos
- k. Programación de presupuesto
- I. Cronograma
- m. Aspectos éticos
- n. Referencias bibliográficas
- o. Anexos

La estructura metodológica del protocolo de investigación se detalla en el Modelo de Protocolo de Investigación (Anexo 1).

### 6.2.3 PRESENTACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

- a. Máximo 15 hojas A-4 sin incluir anexos ni bibliografía.
- b. Arial 11.
- c. Interlineado simple.
- d. Margen normal.
- e. Numeración de páginas al pie.

### 6.2.4 PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACION DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Los estudios de investigación que necesitan ser aprobados por el CRPI-INEN deberán tener las siguientes características:









# Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2019	Versión: V.01

- La investigación es patrocinada por el INEN, sea o no financiada por esta institución.
- b. La investigación es conducida por algún profesional del INEN.
- **c.** La investigación es conducida utilizando alguna de las instalaciones o recursos del INEN.
- d. A solicitud de investigadores y/o instituciones externas, previa aceptación de la Dirección General relacionada al protocolo y V°B° del Departamento de Investigación.

### 6.2.5 REQUISITOS PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN

- a. Ensayos Clínicos
  - Solicitud de revisión de protocolos de investigación con el V°B° (firma y sello) del Director Ejecutivo del Departamento donde se realizará el protocolo de investigación (Anexo 2).
  - Protocolo de Investigación, 01 juego en idioma original y 01 en español.
  - Protocolo de Investigación, en formato digital PDF, enviado al correo de investigación: investigacion@inen.sld.pe
  - Manual del investigador, 01 juego en idioma original y 01 en español.
  - Consentimiento informado, 01 juego.
  - 01 copia de la Póliza de Seguro o Declaración Jurada de contar con presupuesto para compensar y cubrir gastos por daños ocasionados como resultado de participación en el ensayo clínico (sólo en estudios puramente académicos).
  - Declaración jurada de no tener conflicto de intereses (Anexo 3).
  - Curriculum vitae del Investigador Principal y de los sub investigadores, en formato digital PDF, enviado al correo de investigación: investigacion@inen.sld.pe
  - Carta de compromiso de realizar la investigación (Anexo 4).
  - Si es un estudio multicéntrico el investigador principal debe ser del INEN. Si el Investigador Principal no es trabajador del INEN y no es un estudio multicéntrico, debe tener un investigador asociado del INEN perteneciente al departamento o servicio donde se realizará el trabajo de investigación.

### b. Otros estudios de Investigación

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











MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC	CINEN.006
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2019	Versión: V.01

- Solicitud de revisión de protocolos de investigación con el V°B° (firma y sello) del Director Ejecutivo del Departamento donde se realizará el protocolo de investigación (Anexo 2).
- Protocolo de Investigación, 01 juego en español completo y un juego en español sin datos del equipo investigador (anónimo) (parte B del Anexo 1).
- Protocolo de Investigación en formato digital PDF, enviado al correo de investigación: investigacion@inen.sld.pe
- Consentimiento informado (si lo amerita), 01 juego.
- Declaración jurada de no tener conflicto de intereses (Anexo 3).
- Curriculum vitae del Investigador Principal en formato digital PDF, enviado al correo de investigación: investigacion@inen.sld.pe
- Carta de compromiso de realizar la investigación (Anexo 4).
- Carta de presentación de la universidad o ficha de registro de protocolo de investigación (si el Investigador Principal va a realizar un protocolo de investigación para la obtención de un título profesional o grado académico).
- Si es un estudio multicéntrico el investigador principal debe ser del INEN. Si el Investigador Principal no es trabajador del INEN y no es un estudio multicéntrico, debe tener un investigador asociado del INEN perteneciente al departamento o servicio donde se realizará el trabajo de investigación.
- c. La solicitud para la aprobación de un protocolo de investigación (ensayos clínicos y otros estudios de investigación) podrá ser presentada hasta el último día hábil del mes anterior a la sesión del comité revisor de protocolos de investigación.

# 6.2.6 EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

- a. Todos los protocolos de investigación presentados al Departamento de Investigación (ensayos clínicos, estudios observacionales, estudios de muestras biológicas, estudios de calidad de vida etc.), serán evaluados por el CRPI para su respectiva aprobación.
- **b.** El presidente del CRPI, convocará y presidirá las sesiones ordinarias y extraordinarias del comité. Asimismo, preparará conjuntamente con el secretario del comité la agenda de las sesiones. Dirigirá y supervisará el cumplimiento en la ejecución de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación y aprobación de los estudios de investigación. Propondrá la modalidad de revisión de los estudios de investigación presentados al comité.
- c. El secretario técnico del CRPI, preparará la agenda de reuniones en coordinación con el presidente del comité. Presentará al comité los expedientes de los estudios de investigación presentados. Asegurará la calidad del proceso evaluativo y del contenido técnico de los documentos emitidos por el comité. Redactará el acta de cada sesión, coordinando el cumplimiento de los acuerdos









# Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: <b>2019</b>	Versión: V.01

adoptados en sesión. Organizará y mantendrá una base de datos de los estudios de investigación que han sido evaluados por el comité.

- d. El personal del Departamento de Investigación que apoye al CRPI como secretario(a) administrativo(a) revisará que el expediente entregado por el investigador principal contenga toda la documentación requerida. Para ello utilizará el instrumento para la verificación administrativa de los Protocolos de Investigación (Anexo 5A y 5B). Dispondrá la entrega del expediente del protocolo de investigación anónimo, a los miembros del CRPI el primer día hábil de cada mes para su respectiva revisión. Además, apoyará en otras funciones asignadas por los miembros del comité.
- e. Para la evaluación se utilizará el Formato de Calificación de Protocolos de Investigación (Anexo 6).
- f. El CRPI-INEN aprobará en sesión ordinaria por consenso los protocolos de investigación y serán calificados de la siguiente manera:
  - Aprobado sin observaciones: En caso de que el protocolo de investigación no tenga observaciones se procederá a su aprobación. El puntaje mínimo aprobatorio corresponde a 21 puntos y como máximo 34 puntos (Anexo 6).
  - Aprobación condicionada a la subsanación de observaciones: En el caso de que el protocolo de investigación tenga puntaje aprobatorio (mayor a 21 puntos) y observaciones menores (no puntaje cero en cualquier ítem de la sección de metodología) (parte 5 del Anexo 6), se enviará una carta por e-mail al investigador principal, solicitándole la subsanación de las observaciones señaladas, para lo cual dispone de 3 días hábiles contados a partir de la emisión de la carta. El CRPI revisará la respuesta y modificaciones presentadas por el investigador principal. De estar todo conforme, se procederá a su aprobación.
  - Observado y devuelto para correcciones: En el caso de que el protocolo de investigación tenga puntaje no aprobatorio (menor a 21 puntos) y/o que tenga observaciones mayores en la sección de metodología considerada como faltas graves (puntaje cero en cualquier ítem de la sección de metodología) (parte 5 del Anexo 6), se enviará una carta por e-mail al investigador principal, solicitándole la subsanación de las observaciones señaladas, para lo cual dispone de 3 días hábiles contados a partir de la emisión de la carta. El CRPI revisará la respuesta y modificaciones presentada por el investigador principal. De estar todo conforme, se procederá a su aprobación.

El investigador principal deberá recoger en el Departamento de Investigación su carta de aprobación sin observaciones, de aprobación condicionada a la subsanación de observaciones y de observado y devuelto para correcciones, según corresponda.

Si las observaciones señaladas por el CRPI no fueran adecuadamente subsanadas dentro del plazo dado (3 días hábiles), por defecto pasará a la siguiente reunión ordinaria del CRPI como nuevo protocolo de investigación.









MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2019	Versión: V.01

#### 6.2.7 EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El CRPI del INEN se limitará en verificar y determinar si el protocolo de investigación debe o no contener el consentimiento informado, de acuerdo con lo dispuesto en las Guías Internacionales de Ética (para las investigaciones relacionadas a la salud que involucran humanos de la Organización Mundial de la Salud –OMS (2)) y por el Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN. La evaluación y aprobación del consentimiento informado será determinado por el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del INEN.

#### 6.2.8 EL ASENTIMIENTO

El asentimiento es requerido a todo menor que sea invitado a formar parte de un estudio de investigación. Los niños mayores de 8 años de edad deberán estar en capacidad de leer y entender el asentimiento, ya que dicho documento deberá estar diseñado para que un niño de esta edad lo comprenda; sin perjuicio del consentimiento a otorgar por los padres del menor. El asentimiento puede usarse en niños que no sepan leer y/o escribir, pero que puedan comprender la naturaleza de los procedimientos de la investigación.

Los padres del menor o el representante legal, deberán firmar el consentimiento informado de acuerdo a las normas vigentes y quedará acreditado y 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 incluirá al niño como participante.

El CRPI se limitará en verificar y determinar si el protocolo de investigación debe o no contener el asentimiento. La evaluación y aprobación del asentimiento será determinado por el Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN.



## 6.2.9 REGISTROS

#### a. Archivos de los Protocolos

Se mantendrá un archivo separado para cada protocolo de investigación los cuales serán en formato PDF. Los protocolos serán codificados de manera secuencial según el año, en el orden que fueron recibidos. Después de finalizado el estudio, dichos archivos se mantendrán en la oficina del CRPI del INEN por un periodo de cinco (05) años. Pasado ese tiempo se procederá archivar dichos documentos en el Archivo Central de la Unidad Funcional de Trámite Documentario y Archivo Central de la Gerencia General del INEN.



#### b. Acceso a los registros

Todos los registros del CRPI del INEN permanecerán seguros en el Departamento de Investigación del INEN, con el fin de garantizar la confidencialidad de los datos de estudio. Serán limitados al acceso a estos registros el personal del CRPI – INEN, representantes institucionales





MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2019	Versión: V.01

autorizados y funcionarios de agencias reguladoras. Los investigadores tendrán acceso razonable a los registros relacionados con su investigación.

#### c. Documentos regulatorios

El CRPI - INEN, contará con la siguiente información:

- Manual en Salud para la revisión y aprobación de los protocolos de investigación y el Reglamento Interno del CRPI del INEN.
- Relación de miembros titulares y suplentes, aprobados mediante Resolución Jefatural de la Institución, adjuntando su curriculum vitae actualizado.
- Actas de las reuniones ordinarias y extraordinarias del CRPI-INEN.
- Cartas de aprobación sin observaciones, de aprobación condicionada a la subsanación de observaciones y de observado y devuelto para correcciones, según corresponda.

#### d. Actas de sesiones del CRPI-INEN

El personal del Departamento de Investigación que apoye al CRPI como secretario(a) administrativo(a) procederá a archivar las actas de las sesiones del comité, donde se mencionarán los miembros presentes y los acuerdos tomados; dichos acuerdos serán comunicados a los investigadores principales.

Las actas para las sesiones del Comité, deberá contener lo siguiente:

- Hora de inicio y término de la sesión.
- Nombres y Apellidos de los miembros presentes. (Especificar si es un miembro titular o suplente e indicar a que Órgano o Unidad Orgánica representa)
- Nombre de los miembros ausentes y las razones de su ausencia.
   (Especificar si es un miembro titular o suplente e indicar a que Órgano o Unidad Orgánica representa)
- Título de los protocolos evaluados.
- 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.

# 6.2.10 CONFLICTO DE INTERÉS

- **a. Definición:** Cualquier situación en la cual las obligaciones y/o intereses financieros, profesionales, personales o familiares puedan influenciar o afectar el análisis o evaluación de un protocolo de investigación.
- b. Personal de la Investigación: Para los investigadores, los incentivos financieros u otros incentivos pueden impactar de manera negativa en la colecta, análisis e









## โทสท์เมเด ใหญ่ต่อแสไปเล Snamedades Neddasies



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2019	Versión: V.01

interpretación de los datos, la objetividad e integridad científica y la confianza del público en la investigación.

- Miembros del CRPI-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 CRPI-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 CRPI se encuentran en la lista de investigadores o miembros del equipo de investigación.
  - Cuando el presidente o miembros del CRPI están revisando un protocolo de investigación enviado por un superior inmediato.
- d. Revelación de Conflictos de Interés: Como un método para prevenir. monitorear, manejar y resolver conflictos de interés, el CRPI-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 (Anexo 3).

### VII. RESPONSABILIDADES

El CRPI-INEN tiene la responsabilidad de cumplir o hacer cumplir lo dispuesto en el presente manual.

#### VIII. ANEXOS

- ANEXO 1 MODELO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.
- ANEXO 2 SOLICITUD DE REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.
- ANEXO 3 DECLARACIÓN JURADA DE NO TENER CONFLICTO DE INTERÉS.
- ANEXO 4 CARTA DE COMPROMISO.
- ANEXO 5A INSTRUMENTO PARA LA VERIFICACIÓN ADMINISTRATIVA DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS CLÍNICOS.
- ANEXO 5B INSTRUMENTO PARA LA VERIFICACIÓN ADMINISTRATIVA DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN (NO ENSAYOS CLÍNICOS).
- ANEXO 6 FORMATO DE CALIFICACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.





INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	***
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: Versiór 2019 V.01	1:

#### **ANEXO 1**

#### MODELO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

1.	FECHA:
	PARTE A – DATOS GENERALES

# TITULO DEL PROTOCOLO:

RESUMEN (que incluya la pregunta de investigación, justificación y relevancia, objetivos, metodología y presupuesto total solicitado, máximo 500 palabras):

### **PARTE B - EQUIPO INVESTIGADOR**

- 1. INVESTIGADOR PRINCIPAL (sólo una persona es designada como IP):
  - Nombre:
  - Grado Académico:
  - Institución/área:
  - Dirección:
  - · Teléfono:
  - e-mail:
- INVESTIGADORES (para cada integrante):
  - Nombre:
  - Grado Académico:
  - Institución/área:
  - Rol en el estudio:
  - Dirección:
  - Teléfono:
  - e-mail:

## PARTE C - PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

# PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

- a. Descripción del problema de investigación:
- b. Pregunta(s) de investigación:
- c. Justificación y relevancia:
- d. Limitación y viabilidad de la investigación:

#### MARCO TEÓRICO:

- a. Bases teóricas (Describir los conceptos y el fundamento teórico que sirve de base a la investigación)
- b. Antecedentes de la investigación (Describir las principales investigaciones realizadas a nivel local, nacional o internacional referidas al problema de investigación)







MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2019	Versión: V.01

3. HIPÓTESIS (Proporciona supuestos que tratan de explicar ciertos hechos y da posibles soluciones al problema de investigación. Debe ser incluida sólo si el diseño del protocolo lo amerita)

#### 4. OBJETIVOS:

- a. Objetivo General (Debe explicar los resultados, propósitos o situaciones deseables a alcanzar con la investigación)
- b. Objetivos específicos (Son enunciados desagregados, derivados del objetivo general).

#### 5. METODOLOGÍA

- a. Diseño de Estudio (según la clasificación de estudios)
- b. Ámbito de Estudio (localidad donde se ejecutará el estudio, describir las características de la localidad y cómo este ámbito de estudio puede contener sujetos representativos de la población de estudio)
- c. Población de estudio (Conjunto total de elementos objeto de estudio. Deberá identificar la población a la cual se extrapolarán los resultados del protocolo)
- d. Marco muestral (Conjunto de elementos de la población total disponible para la selección de la muestra)
- e. Diseño muestral (Para estudios cuantitativos, describa el procedimiento utilizado para seleccionar de forma representativa las unidades muestrales)
  - i. Tamaño de la muestra.
  - ii. Selección de la muestra (Para estudios cuantitativos es el conjunto de unidades muestrales seleccionadas para la aplicación de la técnica. En caso de estudios cualitativos, describir las características que tendrá la población participante)

#### f. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

- i. Criterios de inclusión (Se refiere a las características que hacen que una unidad de análisis sea parte de la muestra de protocolo)
- ii. Criterios de exclusión (Identifica las características cuya presencia hace que una unidad de análisis no sea parte de la muestra de protocolo. Criterios de exclusión no son la negación de los criterios de inclusión)
- g. VARIABLES (Liste las variables. Si el protocolo es analítico especificar las variables: independiente, dependiente e interviniente).
- h. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES (En una tabla, especificar: la variable(s), tipo de variable, escala de medición, definición operacional, dimensiones/categorías, indicador, valor final, fuente)
- i. INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS (Describir el conjunto de técnicas e instrumentos empleados para el logro del objetivo de la investigación. En el caso de investigación cualitativa, describir qué métodos van a emplearse, cómo se van a emplear y porqué hemos elegido dichos métodos).
- j. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS A REALIZAR (Describir las actividades y tareas detalladamente en el orden como van a ejecutarse. Describir brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluir los lugares de enrolamiento o captación de los participantes. Describir los procedimientos necesarios que aseguren la calidad de la recolección de datos y de las actividades relacionados con el protocolo (entrevistas, grupos focales, exámenes de laboratorio, biopsias, procedimientos, entre otros).
- k. PLAN DE ANÁLISIS DE LOS DATOS (Describir el plan de análisis estadístico con el cual se evaluará el problema de investigación. En el caso de INVESTIGACIONES





Comité Revisor de Protectos de INEN



# Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: <b>2019</b>	Versión: V.01

CUANTITATIVAS señalar las pruebas estadísticas a utilizar. Precisar software estadístico. En el caso de INVESTIGACIONES CUALITATIVAS señalar si va a haber uso o no de software, en caso de que se vaya a emplear, señalar cual será).

- 6. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS
  - a. Programación del Presupuesto (debe incluir materiales, insumos y servicios)
  - b. Cronograma.
- ASPECTOS ÉTICOS (en caso de presentar consentimiento informado este debe ser jurídicamente efectivo, en un lenguaje comprensible para el sujeto, libre de coacción o influencia indebida y libre de descargo. Se requieren 8 elementos básicos: (i) Declaración de qué se trata el estudio de investigación, sus propósitos, duración de la participación, y descripción sobre los efectos o procedimientos a realizarse; (ii) descripción de los riesgos o incomodidades previsibles; (iii) beneficios que pueda esperarse; (iv) procedimientos alternativos; (v) cómo se mantendrá la confidencialidad; (vi) por más que haya mínimo riesgo, información sobre compensación a lesiones; (vii) números de contacto; (viii) participación voluntaria y que el sujeto puede retirarse en cualquier momento sin sanción o pérdida de beneficios.)\*
  - \* Estándares Éticos reconocidos y vigentes: Declaración de Helsinki, Informe Belmont, CIOMS Comité de investigación para estudios epidemiológicos, Buenas Prácticas Clínicas, Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.
- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS (en número correlativo, y en formato Vancouver)
- 9. ANEXOS (Se deben anexar en esta sección los consentimientos informados, asentimientos, instrumentos de recolección de información, descripción completa de método(s) y procedimiento(s), etc.; según corresponda)







# Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2019	Versión: V.01

#### **ANEXO 2**

# SOLICITUD DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

N° de Protocolo:	
Retrospectivo/Prospectivo:	
Título del Protocolo de Investigación:	
Objetivo Principal:	
Duración del estudio:	
Tiempo de reclutamiento:	
N° de pacientes a incluir (si aplica):	
N° total de historias a revisar y por día (si aplica):	
Patrocinador (si aplica):	
Inicio previsto:	
Fin previsto:	
Plan de publicación nacional/internacional:	
	INVESTIGADOR PRINCIPAL
Nombre y apellidos:	
Firma:	
Título Profesional:	
Grado Académico:	
Institución de trabajo/Área:	
Correo Electrónico:	
Teléfono trabajo/Anexo:	
Celular:	
(Añadir celdas de se	INVESTIGADORES ASOCIADOS er necesario y completar información solicitada para cada uno)
	Investigador Asociado N°1
Nombre y apellidos:	









# Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN		Código: MAN.DNC	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Implementación: Versió 2019 V.01		
Firma:				
Título Profesional:				
Grado Académico:				
Institución de trabajo/Área:				
ATT	Investigador Asociado N°2			
Nombre y apellidos:				
Firma:				
Título Profesional:				
Grado Académico:				
Institución de trabajo/Área				
	Investigador Asociado N°3			
Nombre y apellidos:				
Firma:				
Título Profesional:				
Grado Académico:				
Institución de trabajo/Área			***************************************	
(Añadir celdas de se	ASESOR(ES) er necesario y completar información soli	icitada para cada un	<i>o</i> )	
Firma:			~	
Título Profesional:				
Grado Académico:				
Institución de trabajo/Área	 		·	
V D DEL DIRECTOR :	EJECUTIVO DEL DEPARTAMENTO DO PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	NDE SE REALIZAH	A EL	
Nombre y apellidos:				
Firma y sello:				



# Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: <b>2019</b>	Versión: <b>V.01</b>

# **ANEXO 3** DECLARACIÓN JURADA DE NO TENER CONFLICTO DE INTERÉS

	Yo,	
	Investigador Principal del protocolo:	
	Declaro bajo juramento y en honor a la verdad que no me encuente de intereses de índole económico, político, familiar o sentimental o protocolo de investigación.	
	En caso de tener situación de conflicto de interés, éste es:	
ONTROL DE	Como constancia de lo expresado en la presente declaración, firm	no a continuación.
O INET	文 で で で で で で で で で で で で で	
O DE TAIT		Firma del Investigador Principal
INEN	Lima,	dedel 20
Genterate Gomilé Revisor de Protoseros gel INEN	NEOZA/	
OPE .S	v. Angamos Este N°2520, Lima 34. Teléfono: 201-6500, anexo: 3000 – 3001. Web: <u>wary inen.s</u>	LÁSICAS <u>dd.pe</u> e-mail: <u>investigacion ொள்ள sld.pe</u> Pág. N° 17



# Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: <b>2019</b>	Versión: V.01

### **ANEXO 4**

# **CARTA DE COMPROMISO**

Título del Estudio:
Declaración del Investigador Principal:
Yo,
como investigador principal, acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo con lo consignado en el protocolo del estudio, en el Reglamento y Manual para la revisión y aprobación de los protocolos de Investigación del CRPI-INEN, y en las normas nacionales e internacionales aplicables.
Certifico que todos los investigadores y el personal involucrado de esta investigación se encuentran calificados y poseen la experiencia para desempeñar adecuadamente su labor en e protocolo.
Me comprometo a entregar por medio virtual y en físico un informe (tesis y/o artículo original) a término del protocolo o en su defecto el seguimiento a los 6 meses sobre los avances del mismo a Departamento de Investigación.
Nombre y apellidos:
Firma:
Fecha:





## Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: <b>2019</b>	Versión: V.01

#### **ANEXO 5A**

# INSTRUMENTO PARA LA VERIFICACIÓN ADMINISTRATIVA DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS CLÍNICOS

Este listado se incluye con la finalidad de que el Investigador verifique que todos los documentos se encuentran en el expediente. De esta manera evitará el retraso de la aprobación de su protocolo. Por favor, verifique cada uno de los siguientes puntos antes de enviar su aplicación. De lo contrario la aprobación de su protocolo será retrasada. Incluya una copia de este listado (completo y firmado) en los documentos presentados para la aprobación de su protocolo.

Adjuntar la documentación según el siguiente orden (marcar con una x):

1	Solicitud de revisión de protocolos con el V°B° (firma y sello) del Director Ejecutivo del Departamento donde se realizará el protocolo de investigación.	
2	Carta de compromiso.	
3	Declaración de conflictos de interés del Investigador Principal.	
4	Protocolo de investigación, 01 juego en idioma original y 01 en español.	
5	Protocolo de Investigación en formato digital PDF, enviado al correo de investigación.	
6	6 Consentimiento informado, 01 juego.	
7	7 Manual del Investigador, 02 juegos (01 en idioma original y 01 en español).	
8	Curriculum vitae del Investigador Principal y sub-investigadores en formato digital PDF, enviado al correo de investigación.	
O DANCE	01 copia de la Póliza de seguro o Declaración Jurada de contar con presupuesto para compensar y cubrir gastos por daños ocasionados como resultado de participación en el ensayo clínico (sólo en estudios puramente académicos).	
	Si es un estudio multicéntrico el investigador principal debe ser del INEN.	
10	Si el Investigador principal no es trabajador del INEN y no es un estudio multicéntrico, debe tener un investigador asociado del INEN perteneciente al departamento o servicio donde se realizará el trabajo de investigación.	

**NOTA:** Los protocolos aprobados condicionado a la subsanación de observaciones y observado y devuelto para correcciones tienen 3 días hábiles para corregir las observaciones de lo contrario pasará para la siguiente reunión del CRPI.

OF ENFERMENT OF ENFERMENT OF THE PROCESS OF THE PRO



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNC	C.INEN.006
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2019	Versión: V.01

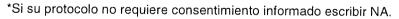
#### **ANEXO 5B**

# INSTRUMENTO PARA LA VERIFICACIÓN ADMINISTRATIVA DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN (NO ENSAYOS CLÍNICOS)

Este listado se incluye con la finalidad de que el Investigador verifique que todos los documentos se encuentran en el expediente. De esta manera evitará el retraso de la aprobación de su protocolo. Por favor, verifique cada uno de los siguientes puntos antes de enviar su aplicación. De lo contrario la aprobación de su protocolo será retrasada. Incluya una copia de este listado (completo y firmado) en los documentos presentados para la aprobación de su protocolo.

Adjuntar la documentación según el siguiente orden (marcar con una x):

1	Solicitud de revisión de protocolos con el V°B° (firma y sello) del Director Ejecutivo del Departamento donde se realizará el protocolo de investigación.	
2	Carta de compromiso.	
3	Declaración de conflictos de interés del Investigador Principal.	
4	Protocolo de investigación, 02 juegos versión impresa, uno sin datos del equipo investigador (parte B del Anexo 1).	
5	Protocolo de Investigación en formato digital PDF, enviado al correo de investigación.	
6	*Consentimiento informado, 01 juego.	
7	Curriculum vitae del Investigador Principal en formato digital PDF, enviado al correo de investigación.	
8	Carta de presentación de la universidad o ficha de registro de protocolo de investigación (solo si el investigador principal va a realizar un protocolo de investigación para la obtención de un título profesional o grado académico).	
	Si es un estudio multicéntrico el investigador principal debe ser del INEN.	
9	Si el Investigador principal no es trabajador del INEN y no es un estudio multicéntrico, debe tener un investigador asociado del INEN perteneciente al departamento o servicio donde se realizará el trabajo de investigación.	
\ <u></u>	departamento o servicio donde se realizará el trabajo de investigación.	



NOTA: Los protocolos aprobados condicionado a la subsanación de observaciones y observado y devuelto para correcciones tienen 3 días hábiles para corregir las observaciones de lo contrario pasará para la siguiente reunión del CRPI.





Título del protocolo:

# Inelituto Nacional de Enfermedades Neoplasicas



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: <b>2019</b>	Versión: V.01

#### **ANEXO 6**

# FORMATO DE CALIFICACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

CUALIDADES DE LA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN (MAX 13 PUNTOS	)	Puntaje
Originalidad de la propuesta	111 411	
Original	2	
Poco original	1	
Aporte científico-técnico		
Al conocimiento del tema		
Gran aporte	2	
Poco Aporte	1	
Irrelevante	0	
Al mejoramiento de un proceso relacionado al tema de investigación		
Gran aporte	2	
Poco Aporte	1	
Irrelevante	0	
	Original Poco original  Aporte científico-técnico  Al conocimiento del tema  Gran aporte  Poco Aporte  Irrelevante  Al mejoramiento de un proceso relacionado al tema de investigación  Gran aporte  Poco Aporte  Poco Aporte	Original 2 Poco original 1  Aporte científico-técnico Máxim punto  Al conocimiento del tema  Gran aporte 2 Poco Aporte 1 Irrelevante 0  Al mejoramiento de un proceso relacionado al tema de investigación  Gran aporte 2 Poco Aporte 10



# Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2019	Versión: V.01

L			
	Si	2	
	No	1	
3	Factibilidad de la ejecución	Máx	mo 1 punto
	Infraestructura y medios físicos		
	Adecuados	1	
	No adecuados	0	
4	Participación institucional	Máxi punt	
	Investigación colaborativa con otras instituciones		
	Si	2	
	No	1	
	Intercambio de desarrollo tecnológico		
	Alto	2	
	Bajo	1	
	MÉRITO TÉCNICO Y CIENTÍFICO DEL PROTOCOLO (MAX 21 PUNTOS)		Puntaje
5	Metodología	Máxi	mo 10 os
	Claridad en la descripción del problema		
	Cuenta con adecuado sustento científico y expone claramente la relevancia del tema de investigación	2	
	La evidencia presentada no es suficiente y expone parcialmente la relevancia del tema de investigación	1	
}	No tiene sustento científico ni expone la relevancia del tema de investigación	0,	
	Coherencia problema-objetivos-diseño		
18.5°	Los objetivos, variables a medir y el diseño son claros y permiten responder a la pregunta de investigación	2	
1040/0	Requiere definir mejor las variables o mejorar los objetivos o el diseño para responder a la pregunta de investigación	1	
,	No están definidos el diseño, las variables, los objetivos, o estos son completamente inapropiados	0	



# Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: <b>2019</b>	Versión: V.01

	Los criterios de inclusión/exclusión son claros y acordes a la pregunta de investigación	2	
	Requiere hacer precisiones en los criterios de inclusión/exclusión para que se ajusten a la pregunta de investigación	1	
	No ha definido criterios de inclusión/exclusión	0	
	Recolección de datos		
	Describe con claridad los procedimientos y métodos para recolectar la información	2	
	Los procedimientos de recolección son imprecisos y requieren mejorar	1	
	No describe cómo recolectará los datos	0	
	Pertinencia de las pruebas estadísticas		
	Las pruebas estadísticas son apropiadas para el diseño del estudio	2	
	Requiere mejorar el tipo de análisis para el tipo de diseño del estudio	1	
	No se han descrito las pruebas estadísticas que se realizarán	0	
6	Consideraciones éticas	Máxii punto	
	Consentimiento informado		
	Requiere y está presente en el protocolo	1	
	No aplica	1	
	Requiere y no está presente en el protocolo (*)	0	
	Confidencialidad		
	Describe adecuadamente cómo mantendrá la confidencialidad de los datos	1	
	No aplica	1	
	No describe cómo mantendrá la confidencialidad de los datos	0	
· ·	Poblaciones vulnerables (de niños, ancianos, impedidos físicos y gestantes. Justifi en el grupo de estudio, si es el caso, de mujeres (de cualquier edad) o minoría étn	car la no ica, grup	o inclusión oo racial).
15.	Describe si incluirá y como se manejará a estos sujetos del estudio	1	
] <u>\$</u>	No aplica	1	
,	Incluirá poblaciones vulnerables, pero no describe como se manejará a	0	
	estos sujetos del estudio		

DE ENFERSE



# Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2019	Versión: V.01

	Manejo ético de la base de datos				
	Describe adecuadamente	1			
	No aplica	1			
	No describe el manejo ético de los datos	0			
7	Aspectos administrativos	Máxi punto			
	Programación del presupuesto				
	Si	1	-		
	No	0			
	Cronograma del protocolo de investigación				
	Si	1			
	No	0			
8	Bibliografía actualizada	,	Máximo 3 puntos		
	Antigüedad menor a 5 años salvo estudios pivotales				
	Si	1			
	No	0			
	Referencias según Vancouver	<u></u>			
	Si	1			
	No	0			
	Concordancia entre las citas y las referencias				
\	Si	1			
	No	0			
9	Aspectos de formato y redacción	Máxin punto			
\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	Ortografía y gramática				
9_	Adecuada	1			
/	Inadecuada	0			
	Redacción				

PHEN !

# lasiónio kadional de Enfermedades Neoplasicas



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN  Código: MAN.		NCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2019	Versión: V.01	
Adecuado y puede ser comprendido		1	
Inapropiado. No es comprensible.		0	
PUNTAJE FINAL			
Aprobado			
Aprobado condicionado a la subsanación de observaciones			
Observado y devuelto para correcciones			
servaciones o comentarios:			

# IX. BIBLIOGRAFÍA

- 1. Directiva para la Presentación, Aprobación, Ejecución, Seguimiento y Finalización de los Proyectos de Investigación Observacionales. Lima., Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud; 2010.
- International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.



