INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS Nº 48-2021-J/INEN

REPUBLICA DEL PERU

RESOLUCION JEFATURAL

Surquillo, 09 de FEBRERO de 2021

VISTOS:

La Carta N° 013-2021-CIEI/INEN, del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, el Informe N° 000209-2021-OPE-OGPP/INEN de la Oficina de Planeamiento Estratégico, el Memorando N° 000259-2021-OGPP/INEN de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, y el Informe N°000145-2021-OAJ/INEN, de 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 N° 001-2007-SA, publicado en el diario oficial El Peruano, con fecha 11 de enero del 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones – ROF, del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes órganos y unidades orgánicas;

Que, mediante Carta N° 013-2021-CIEI/INEN, emitido por el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, se solicita a la Dirección de Control del Cáncer del INEN, la aprobación del Plan de Trabajo año 2021, en relación con el cumplimiento de estándares de acreditación para el CIEI;

Que, con Informe N° 000209-2021-OPE-OGPP/INEN, emitido por la Oficina de Planeamiento Estratégico, de acuerdo a sus competencias, emitió pronunciamiento indicando que revisado el "Plan de Trabajo del Comité Institucional de Ética en investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (CIEI-INEN) año 2021", dicho Plan ha sido elaborado tomando como referencia la Resolución Jefatural N°097-2020-J/INEN, que aprueba la Directiva Administrativa N° 001-2020-INEN/OGPP-OPE, denominada: "Lineamientos para la Elaboración, Aprobación, Seguimiento y Evaluación de los Planes de Trabajo del INEN";

Que, con Memorando N° 000259-2021-OGPP/INEN, emitido por la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, procede a elevar el informe contenido en el párrafo precedente, a fin de proseguir con el trámite de aprobación correspondiente;

Por su parte, la Oficina de Asesoría Jurídica mediante el documento de vistos, concluye que, de la evaluación y análisis de los documentos técnicos en cuestión, cumplen con la Directiva Administrativa N° 001-2020-INEN/OGPP-OPE, por lo que resulta viable aprobar el "Plan de Trabajo del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (CIEI-INEN) año 2021";

Contando con los vistos buenos de la Sub Jefatura Institucional, la Gerencia General, la Dirección de Control del Cáncer, del Comité Institucional de Ética en Investigación, la Oficina de Planeamiento Estratégico, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, y la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN;

En uso de las atribuciones y facultades conferidas en el Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN y la Resolución Suprema N° 011-2018-SA;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR el documento denominado " **Plan de Trabajo del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (CIEI-INEN) año 2021**", que en anexo forma parte integral de la presente Resolución.

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.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

Dr. EDUARDO PAYET MEZA
Jefe Institucional
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS (CIEI-INEN) AÑO 2021

DIRECCIÓN DE CONTROL DEL CANCER - INEN - V°B°

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

OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO - OPE-INEN - V°B°

ENERO 2021

PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS (CIEI-INEN) AÑO 2021

1. TÍTULO:

El Plan de Trabajo del CIEI-INEN para el presente año, contiene las actividades que de acuerdo a las normas establecidas se deben de incluir, dentro de las cuales podemos señalar a las capacitaciones que se deben de brindar a los miembros del CIEI-INEN, a sesiones ordinarias que debe de tener el Comité y supervisión de Ensayos Clínicos, que se deben realizar durante el presente ejercicio fiscal.

2. FINALIDAD:

Con el presente Plan de Trabajo, tiene la finalidad de proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos que participan en un ensayo clínico, promover que la investigación en salud con seres humanos realizada en el ámbito de nuestra institución se lleve a cabo de una manera ética y revisar y aprobar los estudios de investigación humana antes de que se inscriba cualquier participante, lo cual conlleva a dar cumplimiento a lo estipulado en el Reglamento de Ensayos Clínicos (REC) vigente, aprobado con Decreto Supremo N° 021-2017-SA y las disposiciones adoptadas en respuesta de la emergencia sanitaria relacionadas con la COVID-19.

3. JUSTIFICACIÓN:

La investigación en salud en donde participan seres humanos como sujetos de investigación es esencial para generar conocimientos que benefician a las personas y a la sociedad en su conjunto, mejorando su salud y bienestar. Es gracias a este tipo de investigaciones que, en la actualidad, las personas gozan de mayor salud, así como de una mejor atención en salud. A pesar de ello, los intereses de la ciencia no deben primar sobre los derechos, bienestar y seguridad de las personas que participan en las investigaciones.

A nivel internacional, diversos documentos han sido adoptados con el fin de guiar éticamente las actividades científicas en donde participan seres humanos. Ejemplos de estos son el Código de Núremberg de 1947; la Declaración de Helsinki sobre los principios éticos para las investigaciones médicas con seres humanos, aprobada por la Asamblea Médica Mundial en 1964, cuya última actualización es del 2013; el Informe Belmont; Principios Éticos y Guías para la Protección de los Sujetos de Investigación de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos de Investigación en Investigaciones Biomédicas y de Comportamiento de los Estados Unidos (1978); la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) del 2005; las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, por sus siglas en inglés) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) cuya versión vigente es del 2016; entre otros.

En nuestro país, la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud y dispone que la investigación experimental con personas se rija por la legislación especial sobre la materia y los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki, así como las sucesivas declaraciones que

DIRECCIÓN DE CONTROL DEL CANCER V°B° INEN

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

OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO V°B° OPE-INEN

actualicen los referidos postulados (artículo 23). Así pues, en el país, los ensayos clínicos con productos farmacéuticos y dispositivos médicos se encuentran regulados por el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por el Decreto Supremo N° 021-2017-SA. En ese contexto, con Resolución Jefatural N° 622-2018-J/INEN, se conforma el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (CIEI – INEN).

Los comités institucionales de ética en investigación, son los encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación, así como de revisar de manera rigurosa, oportuna y con independencia, los proyectos de investigación con seres humanos y su documentación, antes de su inicio, a fin de aprobar aquellos que constituyan investigaciones éticas que aseguren los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación.

Por otro lado, la Organización Mundial de la Salud, con fecha 11 de marzo de 2020, ha calificado el brote de la Covid-19 como una pandemia al haberse extendido en más de cien países del mundo de manera simultánea; en ese contexto mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA se declaró la Emergencia Sanitaria a nivel nacional, por el plazo de noventa (90) días calendario, por la existencia de la Covid-19; y se dictaron medidas de prevención y control para evitar la propagación del mismo; que se mantiene a la fecha. En ese sentido, mediante Decreto Supremo N° 014-2020-SA, con fecha 11 de abril de 2020, se decretan medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad Covid-19, en el marco de la emergencia sanitaria a nivel nacional.

4. ALCANCE

El presente Plan está dirigido a todos los miembros titulares y alternos que confirman el Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, debidamente acreditados y que conformarán el equipo de supervisión de ensayos clínicos, a efectos de supervisar el cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos. Asimismo, es de aplicación a los investigadores principales y a sujetos de investigación de los ensayos clínicos.

5. OBJETIVOS

Objetivo General

Contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los/as participantes actuales y potenciales de la investigación, fortaleciendo los conocimientos y competencias de los profesionales; así como resguardando la relevancia y corrección científica del protocolo de investigación que se somete a su consideración,

Objetivos Específicos

- Fortalecer adecuadamente los conocimientos y competencias, en el marco de la normativa vigente en materia de metodologías en Ensayos Clínicos Oncológicos en los miembros del comité institucional de ética en investigación del INEN.
- Velar por el adecuado cumplimiento de las normas y principios bioéticos, asegurando la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación.
- Comprobar permanentemente que la realización del ensayo clínico cumple con lo establecido en el ensayo clínico (EC) de acuerdo con lo establecido en el reglamento de ensayos clínicos, así como con el diseño aprobado, garantizando la protección de los derechos, seguridad y el bienestar general de los participantes en la investigación.
- Alcanzar adecuadamente las capacidades indicadas en el proceso de acreditación del Comité Institucional de Ética en Investigación.

DIRECCION DE CONTROL DEL CANCER V°B° - INEN -
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN V°B°
OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATEGICO V°B° - OPE-INEN -

- Asegurar oportunamente la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación.
- Identificar oportunamente que la Documentación de los Ensayos Clínicos guarden la garantía de Confidencialidad.
- Verificar permanentemente que el almacenamiento y conservación del Producto de investigación cumplan con las normas de seguridad.
- Comprobar periódicamente que los Eventos adversos se reporten, registren en el tiempo establecido y su respectivo seguimiento.
- Verificar que el manejo de muestras biológicas se realice con las respectivas medidas de Bioseguridad.
- Comprobar oportunamente, que los equipos utilizados en el ensayo, cumplan con estándares de calidad (calibración certificada).
- Verificar que el enrolamiento de los sujetos de investigación se efectúe conforme lo establece la normativa actual.

6. BASE LEGAL

a) Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
b) Ley N° 27337, Código de los Niños y Adolescentes.
c) Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN
d) Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales.
e) Ley 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
f) 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).
g) 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).
h) Decreto Supremo N° 001-2007-SA, Aprueban Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
i) Decreto Supremo N° 021-2017 SA, Reglamento de Ensayos Clínicos.
j) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, Aprueban Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el Reconocimiento de los Derechos Humanos.
k) Decreto Supremo N° 027-2015-SA, Reglamento de la Ley N° 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud.
l) Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la ley de organización y funciones del Ministerio de Salud y su modificatoria.
m) Decreto Legislativo N° 295 – Aprueba el Código Civil
n) Decreto Legislativo N° 1384, que reconoce y regula la capacidad jurídica de las personas con discapacidad en igualdad de condiciones.
o) Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS, que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.

DIRECCION DE CONTROL DEL CANCER V°B° INEN

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

OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO V°B° OPE-INEN

7. ACTIVIDADES/TAREAS:

7.1. **Actividades de capacitación**: a continuación, detallamos las actividades de capacitación para los miembros del CIEI-INEN, las cuales deberán de ser cumplidas tres como mínimo de sesiones virtuales al año.

FECHA	TEMA	LUGAR
Marzo 2021	Introducción a la Investigación Clínica https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/elearning/education/elearning-courses/introduccion-a-la-investigacion-clinica/445/	Plataforma virtual de The Global Health Network
Abril 2021	"Ética de la investigación" https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/elearning/research-ethics/	Plataforma virtual de The Global Health Network
Mayo 2021	Normas de Buena práctica clínica ICH E6 (R2) https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/ich-good-clinical-practice/ https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/normas-de-buena-practica-clinica-ich-e6-r2/	Plataforma virtual de The Global Health Network
	"Cómo realizar inspecciones/auditorías de GCP en el sitio del investigador clínico" https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/how-conduct-gcp-inspections-audits-clinical-investigator-site/	Plataforma virtual de The Global Health Network
Junio 2021	Conducta Responsable en Investigación http://www.cri.andeanquipu.org/	Concytec, Universidad Peruana Cayetano Heredia - Andean Quipu
Agosto 2021	Curso en metodología de la investigación para protocolos observacionales	Plataforma Virtual vía Zoom
Setiembre 2021	"XII Encuentro Nacional sobre avances en Ensayos Clínicos e Investigación Oncológica"	Plataforma virtual vía Zoom
Octubre 2021	Aspectos éticos y regulatorios de la investigación clínica https://www.bioethics.nih.gov/courses/ethical-regulatory-aspects-info.shtml	NIH National Institutes of Health. The department of Bioethics

7.2. **Sesiones Ordinarias**: para los miembros del CIEI-INEN. En las cuales se revisarán para los protocolos de investigación para su posterior aprobación, los que vienen luego de ser aprobados por el Comité Revisor de Protocolos de Investigación del INEN. Dicho cronograma será colgado en el web institucional del CIEI-INEN, el cual presentamos a continuación para el año 2021.

DIRECCIÓN DE CONTROL DEL CANCER V°B° - INEN -

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

OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO V°B° - OPE-INEN -

información médica personal y la 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.

d) **Consentimiento informado:** Es el proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente la aceptación de participar en un ensayo clínico, luego de haber recibido la información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación. La decisión de participar en la investigación ha sido adoptada sin haber sido sometido a coacción, influencia indebida o intimidación. El consentimiento informado se documenta por medio de un formato de consentimiento escrito, firmado y fechado.

e) **Datos Fuente:** Toda la información contenida en los archivos originales y las copias certificadas de los archivos originales referente a hallazgos clínicos, observaciones u otras actividades del ensayo clínico que son necesarias para la reconstrucción y la evaluación del ensayo. Los datos fuente están contenidos en los documentos fuente (los archivos originales o las copias certificadas).

f) **Documentación:** Incluye todos los registros de cualquier tipo, como documentos, registros magnéticos, ópticos, entre otros; que describen los métodos y conducción de estudio, factores que [o afectan y acciones tomadas. Comprende asimismo: el protocolo, copias de los requisitos presentados a la autoridad reguladora, autorización del ensayo clínico y aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), currículum vitae de los investigadores, formato de consentimiento informado, informes de monitoreo, certificados de auditorías, correspondencia, parámetros de referencia, formulario de registro de caso, comunicaciones periódicas y comunicación final, registros originales como la historia clínica, pruebas de laboratorio, informes clínicos, diarios de los sujetos, entre otros relacionados al ensayo clínico.

g) **Documentos esenciales:** Documentos que individual y colectivamente permiten una evaluación de la conducción de un estudio y de la calidad de los datos generales.

h) **Documentos fuente:** Documentos y registros origina es de los datos clínicos usados en un estudio, tales como historias clínicas, registros de laboratorio o farmacia, informes de imágenes y las imágenes mismas, diarios de participantes, datos registrados en instrumentos automatizados, medios magnéticos o microfilm y negativos fotográficos. Incluye a las copias exactas certificadas de tales documentos.

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

j) **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.

DIRECCION DE CONTROL DEL CANCER - INEN - V°B°

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

OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATEGICO - OPE-INEN - V°B°

FECHA DE RECEPCIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	SESIÓN DEL CIEI-INEN (Evaluación de Protocolos de Investigación)	CARTAS APROBADAS Y OBSERVADAS	CARTAS LEVANTARON OBSERVACIONES
01 - 12 enero	26 enero	03 febrero	08 de febrero
01 - 11 febrero	23 febrero	03 marzo	08 de marzo
01 - 11 marzo	30 marzo	06 abril	09 de abril
01 - 12 abril	27 abril	04 mayo	07 de mayo
01 - 11 mayo	25 mayo	01 junio	07 de junio
01 - 11 junio	22 junio	06 julio	09 de julio
01 - 09 julio	20 julio	03 agosto	06 de agosto
01 - 09 agosto	31 agosto	07 setiembre	10 de setiembre
01 - 10 setiembre	28 setiembre	05 octubre	08 de octubre
01 - 11 octubre	26 octubre	02 noviembre	05 de noviembre
01 - 11 noviembre	30 noviembre	07 diciembre	10 de diciembre
01 - 10 diciembre	21 diciembre	29 diciembre	06 de enero

7.3. **Supervisión de Ensayos Clínicos**: los cuales se realizará en el marco de lo dispuesto por la Resolución Jefatural N° 072-2019-J-OPE/INS, y las funciones y del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN aprobado con Resolución Jefatural N° 192-2019-J/INEN, Resolución Jefatural N° 273-2019-J/INEN que aprobaron el Reglamento y el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, respectivamente.

De acuerdo al art. 60° literal 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 Formulario para la supervisión virtual de ensayos clínicos y puede realizarse al inicio. En el Anexo Nª 01 se desagrega las actividades a desarrollar como parte de la ejecución de la supervisión de ensayos clínicos.
Además, para la Supervisión de Ensayos Clínicos se tendrá en cuenta las siguientes definiciones operacionales:

a) **Acta de Supervisión:** Es el documento elaborado por los supervisores en el lugar de supervisión, con indicación del lugar, fecha y hora, el detalle de los hallazgos encontrados, las recomendaciones de ser el caso, la manifestación de los involucrados, así como de los sujetos de investigación, cuando corresponda. El Acta debe estar suscrita por el Investigador Principal y supervisores, y el representante del Patrocinador, si estuviera presente.

b) **Buenas Prácticas Clínicas:** Es un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de ensayos clínicos que proporcionan una garantía de que los datos y resultados reportados son creíbles y precisos, y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos de investigación, según lo dispuesto por la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso **Humano.**

c) **Confidencialidad:** Obligación de mantener, por parte de todas las personas y entidades participantes, la privacidad de los sujetos de investigación incluyendo su identidad,

OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATEGICO - OPE-INEN - V°B°

DIRECCION DE CONTROL DEL CANCER - INEN - V°B°

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS - COMITE INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION - INEN

k) **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.

l) **Equipo de investigación:** Grupo conformado por profesionales con competencias y conocimientos en la ejecución de un ensayo clínico y que cumplen un rol directo y significativo en dicha ejecución, incluye médicos, enfermeras, químicos farmacéuticos, entre otros profesionales liderados por un investigador principal.

m) **Formulario de Reporte de Caso (FRC) ("Case Repo Form" (CRF)]:** Un documento impreso, óptico electrónico diseñado para registrar toda la información requerida en el protocolo sobre cada sujeto de investigación para ser reportada al patrocinador.

n) **Historia Clínica:** Documento médico legal en el que se registran los datos de identificación y de los procesos relacionados con la atención del paciente en forma ordenada, integrada, secuencial e inmediata que el médico y otros profesionales de la salud brindan al paciente y que son refrendados con la firma manuscrita o digital de los mismos.

o) **Supervisor líder:** Miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN para supervisar ensayos clínicos, responsable de la planificación, desarrollo e informe de la inspección asignada.

p) **Producto en investigación:** Es un producto farmacéutico o dispositivo médico que se investiga o se utiliza como un comprador de ensayo clínico, incluido los productos con registro sanitario cuando se utilicen o combinen, en la formulación o en el envase, de forma diferente a la autorizada o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre su uso autorizado. Para este Plan, los términos "producto farmacéutico" o "dispositivo médico", hacen referencia a lo señalado en la ley 29459, Ley de Productos Farmacéutico, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios".

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) **Sujeto de Investigación:** El sujeto de investigación es el individuo que participa de un ensayo clínico y puede ser: a) Una persona sana. b) Una persona (usualmente un paciente) cuya condición es relevante para el empleo del producto en investigación.

OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATEGICO - OPE-INEN - V°B°
DIRECCION DE CONTROL DEL CANCER - INEN - V°B°
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS - INEN - COMITE INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN V°B°

Los criterios de selección para supervisar, así como procedimientos a realizar durante la visita están alineados a los señalados en el Manual de Procedimientos del CIEI – INEN[1]. Pero en situaciones de emergencia sanitaria que lo ameriten podrán efectuarse por vía virtual[2]

Entre los criterios de selección para este año (enero-noviembre 2021) son:

a) Ensayos clínicos Fase I y II.
b) Ensayos Clínicos con Eventos Adversos Serios (EAS), Eventos adversos (EA); y Desviaciones mayor a 4 eventos durante el proyecto.
c) Ensayos Clínicos que presenten demora en la presentación de los informes de avance.

Cabe precisar que todos los proyectos deben ser supervisados, sin embargo, para el presente año se cuenta con 60 protocolos en actividad, de los cuales 16 protocolos (27%) se han seleccionado para el período marzo-noviembre 2021, por lo cual se continuarían con las supervisiones a todos los ensayos clínicos escogidos, de acuerdo a la normativa vigente.

Para la realización de las supervisiones ordinarias virtuales se notificará por escrito (vía e-mail) al IP del EC adjuntándose el formulario de supervisión a ser llenado, se hará con siete (7) días hábiles de anticipación antes de concretarse, en el transcurso de estos días el IP devolverá el formulario lleno para que los supervisores inicien la evaluación y análisis de lo recibido y el último día, previa coordinación de la hora, el equipo de supervisión realizará una entrevista virtual al IP o coinvestigador designado.

Dentro de lo posible durante la entrevista virtual los supervisados mostrarán la documentación requerida (pueden enviarla escaneada), el área de trabajo, los armarios con la documentación archivada, el lugar de conservación de la medicina, el equipamiento de acuerdo con lo requerido por el formulario.

El CIEI informará al INS de la supervisión en un plazo no mayor a los veinte (20) días hábiles de realizada, tiempo que incluye al menos el inicio de la subsanación de observaciones y cualquier otra decisión y recomendación del pleno del CIEI.

De haber hallazgos graves que afectan seriamente los derechos, bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o la integridad de los datos, las supervisiones se informarán al INS, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles6, por el correo: mesadepartesvirtual@ins.gob.pe; y acreditacion.ciei@ins.gob.pe

El presente formato para uso virtual no reemplaza al formato estandarizado para supervisiones presenciales aprobado con RD N° 113-2020-OGITT/INS, sin embargo, por las características de la emergencia sanitaria que condiciona su implementación, tiene algunos ajustes para preservar la confidencialidad de los datos del sujeto de investigación.

OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATEGICO - OPE-INEN - V°B°

DIRECCION DE CONTROL DEL CANCER - INEN - V°B°

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

[1] Manual de Procedimientos del CIEI - INEN, numeral 6.15.1, p. 25.
[2] D.S.N°008-2020-SA, D.S.N°020-2020-SA

Todo dato o información que se evidencie en la supervisión virtual estará sujeta a verificación presencial pasada la emergencia sanitaria.

Las actividades de supervisión incluirán la aplicación de una ficha dirigida al Investigador principal y de una entrevista virtual a algunos pacientes que participan en el proyecto, cuyo número será determinado por el equipo y el investigador principal.

Asimismo, el equipo de supervisión realizará las siguientes actividades, obteniendo las fuentes de verificación, que formarán parte del Informe Final de Supervisión del Comité.

N°	Actividad	Fuente de Verificación (Formato de Supervisión y anexos)
1	Evaluación de la infraestructura.	Fotografías
2	Evaluación de las medidas para garantizar la confidencialidad y seguridad de la documentación del estudio.	Fotografías
3	Revisión de los archivos del investigador (Documentación regulatoria).	Fotocopia de la documentación regulatoria principal
4	Revisión de los archivos de los participantes (consentimiento informado y otros documentos adjuntos).	Fotocopia del consentimiento informado
5	Revisión de la documentación sustentatoría que incluye el formato de supervisión	Documentos presentados conjuntamente con el formato.
6	Revisión del almacenamiento de la droga de estudio, suministros clínicos y otros medicamentos a utilizar en el estudio.	Fotografías, hojas de registro de medicamentos
7	Revisión de los registros de temperatura y humedad de medicamentos	Fotografías, hojas de registro
8	Entrevista al Investigador Principal vía Zoom	Fotografías, vídeo
9	Realización de la supervisión del proceso de consentimiento informado en los ensayos clínicos que estén en fase de enrolamiento, el cual **podría incluir entrevistas** a los sujetos de investigación.	Hoja de entrevista a los sujetos de investigación.

7.3.1.CONFORMACIÓN DE EQUIPOS DE SUPERVISIÓN.

De acuerdo a la Norma de supervisión, el número mínimo de integrantes del equipo supervisor es de dos **(02) personas** que son miembros del Comité, siendo que el coordinador de supervisiones y la Secretaria Técnica acompañan a todas las supervisiones. De esta manera se supervisarían 16 ensayos clínicos, a cargo del equipo de supervisión, que por la emergencia sanitaria será de forma virtual y estará integrado por los siguientes miembros.

Los equipos de supervisión están integrados por:

- Coordinador de Supervisiones: Dr. Edgar Amorín Kajatt.
- Secretaria Técnica: Mg. Miriam Manrique Cárdenas.
- Supervisores/as:
  - Dra. María Cabanillas
  - Q.F. Jenny Roxana Aguirre Anchiraico
  - Q.F. Martha Estacio Huamán
  - Sra. Myrna Elías de Aspillaga

EQUIPO 1	Marzo	Abril
Dr. Edgar Amorin Kajatt Q.F. Jenny Aguirre Anchiraico	8 AL 12	05 AL 10
Mg. Miriam Manrique Cárdenas		
EQUIPO 2	**Mayo**	**Junio**
Dr. Edgar Amorin Kajatt Q.F. Martha Estacio Huáman	10 AL 14	14 AL 18
Mg. Miriam Manrique Cárdenas		
EQUIPO 3	**Agosto**	**Setiembre**
Dr. Edgar Amorin Kajatt Dra. María Cabanillas Chávez	09 AL 13	06 AL 11
Mg. Miriam Manrique Cárdenas		
EQUIPO 4	**Octubre**	**Noviembre**
Dr. Edgar Amorin Kajatt Sra. Miyrna Elías de Aspíllaga	11 AL 15	08 AL 12
Mg. Miriam Manrique Cárdenas		

OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATEGICO - OPE-INEN - V°B°

DIRECCION DE CONTROL DEL CANCER - INEN - V°B°

8. PRESUPUESTO

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

Los requerimientos de bienes y servicios necesarios para llevar a cabo las actividades programadas en este Plan, se realizan con cargo al presupuesto asignado a la Categoría Presupuestaria 9002. ASIGNACIONES PRESUPUESTARIAS QUE NO RESULTAN EN PRODUCTOS (APNOP): Actividad: Investigación y Desarrollo, las cuales se ejecutan de acuerdo a la disponibilidad presupuestal.

ANEXO 01: CRONOGRAMA DE SUPERVISIÓN DE LOS ENSAYOS CLÌNICOS

N°	CONOGRAMA	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC	RESPONSABLE
1	Seguimiento a la reconformación del CIEI para la conformación de Equipos de Supervisión.													Secretaria Técnica
2	Identificación de Proyectos activos.													Secretaría Administrativa
3	Identificación de proyectos con EAS, eventos adversos y desviaciones.													Secretaria Técnica
4	Identificación de proyectos con presentación de informe de avances tardíos.													Secretaría Administrativa
5	Presentación del primer borrador del Plan de Supervisión de Ensayos Clínicos al Presidente del Comité.													Secretaria Técnica
6	Revisión, levantamiento de observaciones y aprobación del Plan de Supervisión por parte del CIEI													Comité de Ética e Investigación
7	Escaneo y envío de los protocolos a supervisar a los correos de los equipos de supervisión.													Secretaria administrativa
8	Coordinación con investigadores													Equipos de Supervisión

PLANEAMIENTO ESTRATEGICO - OPE-INEN - V°B°

DIRECCION DE CONTROL DEL CANCER - V°B° - INEN

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

	principales para fijar la fecha de supervisión.													
9	Envío de cartas a los investigadores principales con al menos 07 días de anticipación.													Secretaría Técnica
10	Envío a los investigadores principales del Formato de Supervisión, vía correo, con al menos 07 días de anticipación.													Secretaría Administrativa
11	Recolección de información del Protocolo a supervisar y Coordinación de los Equipos de Supervisión previo al acto de supervisión.													Equipos de Supervisión
12	Realización de las visitas de supervisión virtual a los investigadores principales.													Equipos de Supervisión
13	Elaboración y Presentación del informe con los hallazgos. (Formato de supervisión y documentos).													Equipos de Supervisión
14	Elaboración y envío de cartas a los investigadores principales con los hallazgos de la supervisión (máximo 3 días posterior a la firma del acta de supervisión)													Presidente del Comité Secretaria Técnica Secretaria administrativa

OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATEGICO - OPE-INEN - V°B°

DIRECCION DE CONTROL DEL CANCER - V°B° - -INEN-

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

15	Recepción de las respuestas de los investigadores principales sobre el levantamiento de observaciones (hasta 15 días)													Secretaria administrativa
16	Revisión de las subsanaciones o Levantamiento de observaciones, o atención a la ampliación de fecha hasta por 15 días adicionales.													Equipos de Supervisión
17	Elaboración del informe final de supervisión por cada uno de los Estudios.													Equipos de Supervisión
18	Elaboración y envío de informes finales de supervisión para el Departamento de Investigación y para el INS en un plazo no mayor de 20 días y en caso de hallazgos graves en un plazo no mayor de 5 días.													Presidente del Comité Secretaria Técnica Secretaria administrativa
9	Reuniones del CIEI - INEN													Comité de Ética e Investigación
20	Publicación de los Informes de Supervisión en la página web.													Oficina de Comunicaciones

OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO - OPE-INEN - V°B°

DIRECCION DE CONTROL DEL CANCER - INEN - V°B°

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

ANEXO N° 02:

Formato para CIEI para la supervisión virtual de ensayos clínicos autorizados por el INS[3]

Indicaciones

- *Las supervisiones se deben realizar al inicio, durante la ejecución o al término de un ensayo clínico autorizado por el INS. Estas serán realizadas por dos miembros del CIEI, siendo necesaria la presencia de un médico.*

- *Las supervisiones virtuales deben ser programadas en los planes de actividades de los CIEI según criterios de priorización (fase de investigación, población en estado de vulnerabilidad, frecuencia de desviaciones, impacto del estudio en la salud pública, riesgos involucrados en el estudio, entre otros). Podrán llevarse a cabo supervisiones extraordinarias ante ciertas circunstancias que pongan en grave peligro a los sujetos de investigación.*

- *Las supervisiones requieren de un trabajo de recolección de información previo por parte del CIEI. Además, estas deben ser comunicadas al Investigador Principal con,* ***por lo menos, 7 días hábiles de anticipación****. Si se considera pertinente, el presente formato para supervisiones puede ser enviado al investigador para su conocimiento.*

- *Las supervisiones deben ser informadas al INS en un plazo no mayor a los veinte (20) días hábiles de realizadas. En caso de hallazgos graves que afectan seriamente los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o la integridad de los datos, las supervisiones deben ser informadas al INS por correo electrónico a: acreditacion.ciei@ins.gob.pe a la brevedad posible, y enviase a través de mesa de partes al INS en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles.*

- *Todo procedimiento relativo a las supervisiones debe contemplarse en los documentos normativos internos de los CIEI.*

OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO - OPE-INEN - V°B°

DIRECCION DE CONTROL DEL CANCER - INEN - V°B°

SUPERVISIÓN N° _____

Fecha: ____/____/_____ hora: _____

Miembros supervisores del CIEI: (*nombres y apellidos*)

1.

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

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

Título del ensayo clínico:

[3] Formato a utilizar por los CIEI para la supervisión virtual de ensayos clínicos autorizados por el INS. R.D. N° 113-2020-OGITT/INS que aprueba el Formato para CIEI para la supervisión de EC autorizados por el INS

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

II. Equipo de Investigación (*llenar lo requerido*)

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

OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO - OPE-INEN - V°B°

Investigador principal (IP) estuvo presente en la supervisión: Sí ( ) No ( )
En caso de ausencia de IP registrar motivo: _____

DIRECCIÓN DE CONTROL DEL CANCER - INEN - V°B°

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

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

III. Entrevista al Investigador Principal (*marcar con aspa*)

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

☐ Reglamento de EC ☐ Otros temas

Observaciones o comentarios:

IV. Documentación del Ensayo Clínico (*llenar lo requerido*)

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

OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATEGICO - OPE-INEN - V°B°

DIRECCION DE CONTROL DEL CANCER - INEN - V°B°

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

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

Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación	Nombres y apellidos:	N° Celular:
Observaciones:		

Mobiliario seguro para archivamiento de expedientes Observaciones:	☐ Estantes sin puertas ☐ Estantes con puertas y sin llaves ☐ Estantes con puertas y con llaves
Seguridad de expedientes Observaciones:	☐ Puerta con chapa simple ☐ Puerta con chapa con pines de 3 vueltas
Declaración de confidencialidad: ( ) SI ( ) NO Declaración de conflicto de interés: ( ) SI ( ) NO Observaciones:	

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

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

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

Personal responsable del Centro de investigación	Nombres y apellidos:	N° Celular:
Observaciones:		
Equipamiento del centro de investigación supervisado Observaciones:	☐ Tensiómetro y estetoscopio ☐ Coche de paro con fármacos vigentes	

OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATEGICO - OPE-INEN - V°B°

DIRECCION DE CONTROL DEL CANCER - INEN - V°B°

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS - INEN - COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION V°B°

	☐ Aire acondicionado
Mantenimiento preventivo de equipos y ambiente Observaciones:	☐ Certificados de mantenimiento vigentes ☐ Hoja de control de limpieza de ambiente
Centro de toma de muestras: ( ) SI ( ) NO Condiciones: Observaciones:	

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

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

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

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

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

OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATEGICO - OPE - INEN - V°B°

DIRECCION DE CONTROL DEL CANCER - INEN - V°B°

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

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

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

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

¿Todo sujeto de investigación cuenta con una historia clínica única que forma parte de la institución de investigación? **Si** ( ) **No** ( )	**Observaciones:**
¿El proceso de obtención de consentimiento informado inicial y sus actualizaciones se encuentran documentados incluyendo la fecha y hora de inicio? **Si** ( ) **No** ( )	**Observaciones:**
Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, ¿Se documenta la potestad de la representación? **Si** ( ) **No** ( )	**Observaciones:**

¿Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción? **Si** ( ) **No** ( )	¿Cómo? _____	**Observaciones:**
¿Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión? **Si** ( ) **No** ( )	¿Cómo? _____	**Observaciones:**
¿Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto de investigación? **Si** ( ) **No** ( )	¿Cómo? _____	**Observaciones:**
¿Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro? **Si** ( ) **No** ( )	**Observaciones:**	

OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATEGICO - ORE-INEN - V°B°

DIRECCION DE CONTROL DEL CANCER - INEN - V°B°

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

¿Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante? **Si** ( ) **No** ( )	**Observaciones:**	
¿Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios? **Si** ( ) **No** ( )	¿Cómo? _____	**Observaciones:**
¿Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos? **Si** ( ) **No** ( )	¿Cómo? _____	**Observaciones:**
¿Se documenta el reembolso y compensación de los gastos derivados de su participación, otorgado al sujeto de investigación o se cuenta con un registro de la compensación? **Si** ( ) **No** ( )	¿Cómo? _____	**Observaciones:**
Comentarios:		

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

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

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

XII. Resumen de hallazgos y recomendaciones dadas por el CIEI

Hallazgos:

Recomendaciones:

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

OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATEGICO V°B° OPE-INEN

_____(firma)_____
Apellidos y nombres del IP

DIRECCION DE CONTROL DEL CANCER V°B° INEN

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

_____(firma)_____
Apellidos y nombres del Supervisor 1
CIEI _____

_____(firma)_____
Apellidos y nombres del Supervisor 2
CIEI _____

Nota:

- *El investigador principal (IP) debe tener digitalizado la documentación requerida por el formulario.*
- *Es recomendable que las firmas digitales de los IP y los supervisores del CIEI tuvieran la certificación digital otorgada por la RENIEC. Sin embargo, de no contarse con ella pueden utilizarse las firmas escaneadas u otras validadas por el comité y los investigadores.*
- *La secretaría del Comité remite una copia del documento de supervisión al investigador y archiva el original en el CIEI.*
- *El CIEI hará el seguimiento del cumplimiento de las recomendaciones si las hubiere.*

OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATEGICO - OPE-INEN - V°B°

DIRECCION DE CONTROL DEL CANCER - INEN - V°B°

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

ANEXO 03:

CRONOGRAMA DE VISITAS DE SUPERVISIÓN

VISITAS EN EL MES DE MARZO, ABRIL Y MAYO:

	CODIGO	PROTOCOLO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	CRITERIO DE SELECCIÓN DE SUPERVISIÓN	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO
					8 al 12	5 al 10	10 al 14	14 al 18
1	17-69	ESTUDIO DE FASE III, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIO DE IPATASERTIB EN COMBINACION CON PACLITAXEL COMO TRATAMIENTO PARA PACIENTES CON CANCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO O RECEPTORES HORMONALES POSITIVOS Y HER2 NEGATIVO CON PIK3CA/ART1/PTEN-ALTERADO, LOCALMENTE AVANZADO O METASTASICO	CASTAÑEDA ALTAMIRANO CARLOS	FASEIII	EQUIPO 1			
2	19-56	MK0517-045-00 "ESTUDIO DE FASE 4, DE ETIQUETA ABIERTA Y DE UNA SOLA RAMA PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE UN RÉGIMEN DE FOSAPREPITANT DE TRES DÍAS ADMINISTRADO PARA LA PREVENCIÓN DE NÁUSEAS Y VÓMITOS INDUCIDO POR LA QUIMIOTERAPIA (CINV) EN	MONTENEGRO BELTRAN PAOLA	EVENTO ADVERSO	EQUIPO 1			

OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATEGICO - OPE-INEN - V°B°

DIRECCION DE CONTROL DEL CANCER - INEN - V°B°

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

		PARTICIPANTES PEDIÁTRICO QUE RECIBEN QUIMIOTERAPIA HEMATÓGENA"						
3	19-109	PROTOCOLO MK-5592-104-00: "ESTUDIO CLÍNICO DE FASE 2, DE ETIQUETA ABIERTA, NO COMPARATIVO PARA ESTUDIAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE POSACONAZOL (POS, MK-5592) EN PARTICIPATES PEDIÁTRICOS DE 2 A <18 AÑOS CON ASPERGILOSIS INVASIVA	GARCIA LEÓN JUAN CARLOS	FASE II		EQUIPO 2		
4	19-102	MX39795: ESTUDIO FASE II, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PRODUCTO ACTIVO, MULTICÉNTRICO QUE COMPARA LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA INMUNOTERAPIA ANTINEOPLÁSICA DIRIGA EN PACIENTES CON CÁNCER DE ORIGEN PRIMARIO DESCONOCIDO GUIADA POR EL PERFIL GENÓMICO QUE HAN RECIBIDO TRES CICLOS DE QUIMIOTERAPIA COMBINADA CON PLATINO	MAS LÓPEZ LUIS	FASE II + DESVIACIONES		EQUIPO 2		

OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATEGICO - OPE-INEN - V°B°

DIRECCION DE CONTROL DEL CANCER - INEN - V°B°

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

5	20-47	UN ESTUDIO DE FASE III, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, QUE EVALÚA LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE CAPIVASERTIB + ABIRATERONA FRENTE A PLACEBO + ABIRATERONA COMO TRATAMIENTO PARA PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO DE NOVO, SENSIBLE A HORMONAS (MHSPC), QUE SE CARACTERIZA POR LA DEFICIENCIA DE PTEN (CAPITELLO-281)	MORANTE CRUZ ZAIDA	SAE + DESVIACIONES			EQUIPO 3	
6	19-129	ESTUDIO CLÍNICO DE FASE 3, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO DE PEMBROLIZUMAB (MK 3475) CON O SIN LENVATINIB (E7080/MK 7902) PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE PEMBROLIZUMAB Y LENVATINIB COMO INTERVENCIÓN DE 1L EN UNA POBLACIÓN SELECCIONADA CON PD L1 DE PARTICIPANTES CON CARCINOMA DE CÉLULA ESCAMOSAS DE CABEZA Y CUELLO RECURRENTE O METASTÁSICO	OLIVERA HURTADO DE MENDOZA	FASE III			EQUIPO 3	

OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO - OPE-INEN - V°B°

DIRECCION DE CONTROL DEL CANCER - INEN - V°B°

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

		(HNSCC R/M) (LEAP 010)						
7	19-21	UN ESTUDIO FASE III, ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, EN DOBLE CIEGO, GLOBAL PARA DETERMINAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE DURVALUMAB EN COMBINACIÓN CON Y DESPUÉS DE LA QUIMIORADIOTERAPIA EN COMPARACIÓN CON LA QUIMIRADIOTERAPIA SOLA PARA EL TRATAMIENTO EN MUJERES CON CÁNCER DE CUELOLO UTERINO LOCALMENTE AVANZADO (CALLA)	VALDIVIEZO LAMA NATALIA	FASE III				EQUIPO 4
8	20-39	UN ESTUDIO DE FASE III, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, QUE EVALÚA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE CAPIVASERTIB + PACLITAXEL VERSUS PLACEBO + PACLITAXEL, COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN LOS PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO (TBNC) HISTOLÓGICAMENTE CONFIRMADO, LOCALMENTE AVANZADO	VIDAURRE ROJAS TATIANA	FASE III				EQUIPO 4

OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATEGICO - OPE-INEN - V°B°

DIRECCIÓN DE CONTROL DEL CANCER - INEN - V°B°

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

		(INOPERABLE) O METASTÁSICO (CAPItello-290)						

VISITAS EN EL MES DE AGOSTO, SETIEMBRE, OCTUBRE Y NOVIEMBRE

N°	CODIGO	PROTOCOLO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	CRITERIO DE SELECCIÓN DE SUPERVISIÓN	AGOSTO	SETIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE
					9 al 13	06 al 11	11 al 15	08 al 12
9	17-115	PROTOCOLO (KEYNOTE-590): " ESTUDIO CLÍNICO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE PEMBROLIZUMAB (MK-3475) EN COMBINACIÓN CON CISPLATINO Y 5-FLUOROURACILO FRENTE A PLACEBO EN COMBINACIÓN CON CISPLATINO Y 5-FLUOROURACILO COMO TRATAMIENTO DE PRIMER LÍNEA EN PACIENTES CON CARCINOMA ESOFÁGICO AVANZADO/METASTÁSICO.	CASTRO OLIDEN VICTOR	EVENTO ADVERSO	EQUIPO 1			
10	19-85	ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PALCEBO, DE IPATASERTIB EN COMBINACION CON ATEZOLIZUMAB Y PACLITAXEL COMO TRATAMIENTO PARA PACIENTES CON CANCER DE	FUENTES RIVERA HUGO	FASE III	EQUIPO 1			

OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATEGICO - OPE-INEN - V°B°

DIRECCION DE CONTROL DEL CANCER - INEN - V°B°

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

		MAMA TRIPLE NEGATIVO INOPERABLE LOCALMENTE AVANZADO O METASTASICO.						
11	18-94	PROTOCOLO MK7339-002:"ESTUDIO DE FASE 2 DE MONOTERAPIA CON OLAPARIB EN PARTICIPANTES CON CÁNCER AVANZADO, PREVIAMENTE TRATADO, CON MUTACIÓN EN LA REPARACIÓN POR RECOMBINACIÓN HOMÓLOGA (HRRm) O DEFICIENCIA DE RECOMBINACIÓN HOMÓLOGA (HRD) POSITIVAS	GÓMEZ MORENO HENRY	FASE II + DESVIACIONES		EQUIPO 2		
12	16-86	PROTOCOLO CA209-648: "ESTUDIO ALEATORIZADO DE FASE 3 DE NIVOLUMAB MÁS IPILIMUMAB O NIVOLUMAB COMBINADO CON FLUOROURACILO MÁS CISPLATINO VERSUS FLUOROURACILO MÁS CISPLATINO EN PACIENTES CON CARCINOMA DE ESÓFAGO DE CÉLULAS ESCAMOSAS IRRESECABLE AVANZADO, RECURRENTE O	MONTE NEGRO BELTRAN PAOLA	FASE III		EQUIPO 2		

OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATEGICO - OPE-INEN - V°B°

DIRECCIÓN DE CONTROL DEL CANCER - INEN - V°B°

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

		METASTÁSICO NO TRATADO PREVIAMENTE"						
13	19-73	17-214-08/CA045002: UN ESTUDIO DE FASE 3 ALEATORIZADO , DE ETIQUETA ABIERTA, PARA COMPARAR NKTR-214 COMBINADO CON NIVOLUMAB CON LA ELECCIÓN DEL INVESTIGADOR, SUNITINIB O CABOZANTINIB, EN PACIENTES CON CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES AVANZADO SIN TRATAMIENTO PREVIO	NECIOS UP DELGADO SILVIA	DESVIACIÓNES			EQUIPO 3	
14	18-13	UN ESTUDIO DE EXTENSIÓN, ABIERTO, MULTICÉNTRICO DE TRASTUZUMAB EMTANSINA ADMINISTRADO COMO AGENTE ÚNICO O EN COMBINACIÓN CON OTRAS TERAPIAS CONTRA EL CÁNCER EN PACIENTES INCLUIDOS PREVIAMENTE EN UN ESTUDIO DE TRASTUZUMAB EMTANSINA PATROCINADO POR GENENTECH Y/O F.HOFFMAN-LA ROCHE LTD	QUINTANA TRUYENQUE SHIRLEY	SAE + DESVIACIÓNES			EQUIPO 3	
15	20-13	PROTOCOLO ACT15378 "ESTUDIO ABIERTO DE UN SOLO GRUPO PARA EVALUAR LA	VASQUEZ CHÁVEZ JULE	PACIENTES VULNERABLES				EQUIPO 4

OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATEGICO - OPE-INEN - V°B°

DIRECCION DE CONTROL DEL CANCER - INEN - V°B°

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

		ACTIVIDAD ANTITUMORAL, LA SEGURIDAD Y LA FARMACOCINÉTICA DE ISATUXIMAB UTILIZADO EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DE 28 DÍAS A MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD CON LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA B O T RECIDIVANTE/RESISTENTE O LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA EN PRIMERA O SEGUNDA RECAÍDA"						
16	18-79	PROTOCOLO MK3475-859: ESTUDIO CLINICO DE FASE 3,ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO DE PEMBROLIZUMAB (MK - 3475) MAS QUIMIOTERAPIAS FRENTE AL PLACEBO MAS QUIMIOTERAPIA COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA EN PARTICIPANTES CON ADENOCARCINOMA GASTRICO O DE LA UNION GASTROESOFAGICA , IRRESECABLE O METASTASICO, HER2 NEGATIVO SIN TRATAMIENTO PREVIO (KEYNOTE-859)	CASTRO OLDEN VICTOR	FASE III				EQUIPO 4

OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATEGICO - OPE-INEN - V°B°

DIRECCION DE CONTROL DEL CANCER - INEN - V°B°

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