

REPÚBLICA DEL PERÚ



RESOLUCION JEFATURAL

Surquillo, 10 de Febrero del 2022

VISTOS:

La Carta N° 007-2022-CIEI-INEN del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, el Memorando N° 000036-2022-DICON/INEN de la Dirección de Control del Cáncer, el Memorando N° 000092-2022-OGPP/INEN de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto y el Informe N° 000089- 2022-OAJ/INEN de la Oficina de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

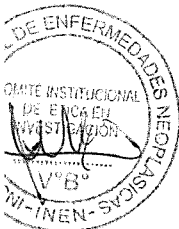
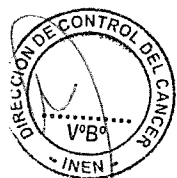
Que, la Ley N° 28748, crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, con personería jurídica de derecho público interno con autonomía administrativa, adscrito al sector salud, y conforme a la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y en concordancia con el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM, y modificatorias, se califica al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN como Organismo Público Ejecutor;

Que, a través del Decreto Supremo N° 007-2017-SA, publicado en el Diario Oficial El Peruano el 11 de enero de 2017, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;

Que, con la Resolución Jefatural N° 269-2017-J/INEN, de fecha 26 de junio de 2017, se procedió a conformar el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, reconfirmado con la Resolución Jefatural N° 506-2019-J/INEN del 20 de noviembre de 2019;

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

Que, con la Resolución Jefatural N° 192-2019-J/INEN de fecha 14 de mayo de 2019, se aprobó el "Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas" y con Resolución Jefatural N° 273-2019-J/INEN de fecha 9 de julio de 2019, se aprobó el "Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas";



Que, mediante la Carta N° 007-2022-CIEI-INEN, el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, solicita a la Dirección de Control del Cáncer del INEN, la aprobación del Plan de Trabajo del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas para el año 2022, en atención a la recomendación de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud, para gestionar la aprobación por la autoridad o jefatura institucional del antes mencionado plan de trabajo;

Que, conforme a lo señalado, en el Memorando N° 000092-2022-OGPP/INEN de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto y el Informe N° 000070-2022-OPE-OGPP/INEN de la Oficina de Planeamiento Estratégico, el antes citado proyecto, ha sido elaborado teniendo en cuenta la normativa vigente y tiene como objetivo contar con un documento que incluya las actividades del "Plan de Trabajo del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (CIEI-INEN) año 2022", teniendo como objetivo dar cumplimiento a los estándares de acreditación del CIEI-INEN, por lo que corresponde emitir el acto resolutivo para su aprobación;

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

En uso de las atribuciones y facultades conferidas por 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 Plan de Trabajo del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (CIEI-INEN) Año 2022, el mismo que como anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

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

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

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.


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




PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades
Neoplásicas



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"

PLAN DE TRABAJO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS (CIEI-INEN) AÑO 2022

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.

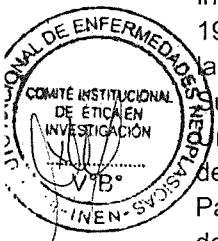
2. FINALIDAD:

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.



Av. Angamos Este
2520 - Surquillo
Telf.: 201-6500
www.inen.sld.pe
Lima - Perú



PERÚ

Sector
Salud



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"

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 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). Con la Resolución Jefatural N° 158-2021-J/INEN se reconfirma el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (CIEI – INEN), miembros vigentes a la fecha.

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° 186-2021-PCM se prorroga el Estado de Emergencia Nacional, por el plazo de treinta y un (31) días calendario, a partir del sábado 1 de enero de 2022, por las graves circunstancias que afectan la vida de las personas a consecuencia de la COVID-19. 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,



Av. Angamos Este
2520 - Surquillo
Telf.: 201-6500
www.inen.sld.pe
Lima – Perú



PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades
Neoplásicas



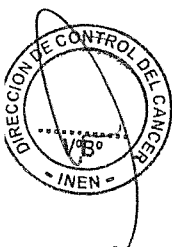
"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"

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.
- 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 realicen 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.



Av. Angamos Este
2520 - Surquillo
Telf.: 201-6500
www.inen.sld.pe
Lima - Perú



PERÚ

Sector
Salud



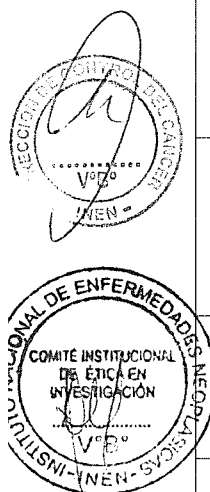
"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"

- 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.

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 capacitaciones de modo virtual en el presente año.

FECHA	TEMA	LUGAR
Marzo 2022	Curso: "Ética en Investigación científica con Seres Humano" https://web.ins.gob.pe/es/prensa/noticia/ogitt-inauguro-el-curso-asincronico-etica-en-investigacion-cientifica-con-seres	INS. Instituto Nacional de Salud. OGITT, Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
Abril 2022	Seminarios virtuales / Bioética https://www.paho.org/es/bioetica/seminarios-virtuales-bioetica	OPS. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud
Mayo 2022	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
Junio 2022	"Ética de la investigación" https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/elearning/research-ethics/	Plataforma virtual de The Global Health Network
Julio 2022	Normas de Buena práctica clínica ICH E6 (R2) https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/ich-good-clinical-practice/	Plataforma virtual de The Global Health Network



Av. Angamos Este
2520 - Surquillo
Telf.: 201-6500
www.inen.sld.pe
Lima – Perú

**PERÚ****Sector
Salud****Instituto Nacional de Enfermedades
Neoplásicas**

**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"**

Agosto 2022	"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 <u>The Global Health Network</u>
Setiembre 2022	Conducta Responsable en Investigación http://www.cri.andeanquipu.org/	Concytec, Universidad Peruana Cayetano Heredia - Andean Quipu
Octubre 2022	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
Noviembre 2022	"XIII Encuentro Nacional sobre avances en Ensayos Clínicos e Investigación Oncológica"	Plataforma virtual vía Zoom del INEN

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 2022.

FECHA DE RECEPCIÓN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	SESIÓN DEL CIEI-INEN (Evaluación de Protocolos de Investigación)	CARTAS APROBADAS Y OBSERVADAS	CARTAS LEVANTARON OBSERVACIONES
01 - 17 enero	25 enero	04 febrero	11 de febrero
01 - 14 febrero	22 febrero	04 marzo	11 de marzo
01 - 21 marzo	29 marzo	08 abril	18 de abril
01 - 12 abril	26 abril	04 mayo	07 de mayo
01 - 23 mayo	31 mayo	07 junio	17 de junio
01 - 20 junio	28 junio	05 julio	12 de julio
01 - 12 julio	19 julio	02 agosto	09 de agosto
01 - 16 agosto	23 agosto	02 setiembre	09 de setiembre
01 - 19 setiembre	27 setiembre	07 octubre	14 de octubre
01 - 17 octubre	25 octubre	04 noviembre	11 de noviembre
01 - 21 noviembre	29 noviembre	09 diciembre	16 de diciembre
01 - 13 diciembre	20 diciembre	29 diciembre	06 de enero

7.3. Supervisión de Ensayos Clínicos: los cuales se realizarán en el marco de lo dispuesto por la Resolución Directoral N° 305-2021-OGITT/INS que aprobó el formulario para la supervisión virtual de ensayos clínicos autorizados por el 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-



Av. Angamos Este
2520 - Surquillo
Telf.: 201-6500
www.inen.sld.pe
Lima - Perú



PERÚ

Sector
Salud



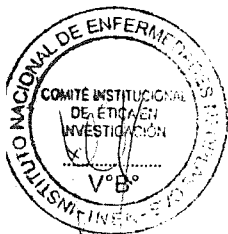
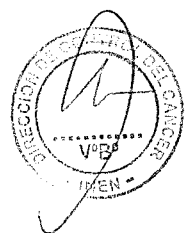
"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"

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 (Anexo N° 02) y puede realizarse al inicio. En el Anexo N° 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, 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 lo afectan y acciones tomadas. Comprende asimismo: el protocolo, copias de los requisitos presentados a la autoridad reguladora, autorización del ensayo



Av. Angamos Este
2520 - Surquillo
Telf.: 201-6500
www.inen.sld.pe
Lima - Perú



PERÚ

Sector
Salud

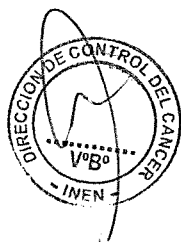
Instituto Nacional de Enfermedades
Neoplásicas



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"

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.
- 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



Av. Angamos Este
2520 - Surquillo
Telf.: 201-6500
www.inen.sld.pe
Lima – Perú



PERÚ

Sector
Salud



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"

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 Farmacéuticos, 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.

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 – INEN¹. Pero en situaciones de emergencia sanitaria que lo ameriten podrán efectuarse por vía virtual²

Entre los criterios de selección para este año (enero-noviembre 2022) son entre otros:

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

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



Av. Angamos Este
2520 - Surquillo
Telf.: 201-6500
www.inen.sld.pe
Lima – Perú

**PERÚ****Sector
Salud****Instituto Nacional de Enfermedades
Neoplásicas****"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"**

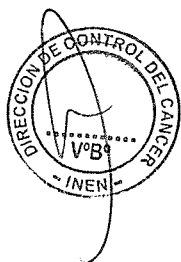
Cabe precisar que todos los proyectos deben ser supervisados, sin embargo para el presente año se cuenta con 69 protocolos en actividad, de los cuales 15 protocolos (22%) se han seleccionado para el período marzo-noviembre 2022, por lo cual se continuarían con las supervisiones a todos los ensayos clínicos 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 hábiles, por el correo: mesadeparteesvirtual@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° 305-2021-OGITT/INS, sin embargo, por las características de la emergencia sanitaria que condiciona su implementación, tiene algunos ajustes para preservar la confidencialidad de los datos del sujeto de investigación.

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

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



Av. Angamos Este
2520 - Surquillo
Telf.: 201-6500
www.inen.sld.pe
Lima - Perú



PERÚ

Sector
Salud



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"

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 sustentatoria 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 via 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 (que se incluye o es parte del formato de supervisión)

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 15 ensayos clínicos (especificados en el (Anexo 03), 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:
 - Q.F. Martha Estacio Huamán
 - Sra. Myrna Elías de Aspillaga



Av. Angamos Este
2520 - Surquillo
Telf.: 201-6500
www.inen.sld.pe
Lima - Perú



PERÚ

Sector
Salud

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASMÁTICAS
INEN



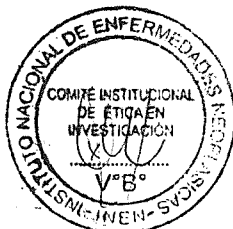
"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"

EQUIPO 1	Marzo
Dr. Edgar Amorin Kajatt Q.F. Martha Estacio Huáman	07 AL 11
Mg. Miriam Manrique Cárdenas	
EQUIPO 2	Junio
Dr. Edgar Amorin Kajatt Sra. Miyrna Elías de Aspíllaga	06 AL 10
Mg. Miriam Manrique Cárdenas	
EQUIPO 3	Setiembre
Dr. Edgar Amorin Kajatt Q.F. Martha Estacio Huáman	05 AL 10
Mg. Miriam Manrique Cárdenas	
EQUIPO 4	Noviembre
Dr. Edgar Amorin Kajatt Sra. Miyrna Elías de Aspíllaga	07 AL 11
Mg. Miriam Manrique Cárdenas	



8. PRESUPUESTO

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.



Av. Angamos Este
2520 - Surquillo
Telf.: 201-6500
www.inen.sld.pe
Lima - Perú



PERÚ

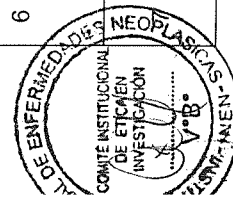
Sector
Salud



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"

ANEXO 01: CRONOGRAMA DE SUPERVISIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

N°	CONOGRAMA	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC	RESPONSABLE
1	Seguimiento a la reconfirmación del CIEI para la conformación de Equipos de Supervisión.													Secretaría Técnica
2	Identificación de Proyectos activos.													Secretaría Técnica
3	Identificación de proyectos con EAS, eventos adversos y desviaciones.													Secretaría 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.													Secretaría Técnica
6	Revisión, levantamiento de observaciones y aprobación del Plan de Supervisión por parte del CIEI													Comité de Ética e Investigación
	Escaneo y envío de los protocolos a supervisar a los correos de los equipos													Secretaría administrativa



Av. Angamos Este 2520 - Surquillo
Telf.: 201-6500
www.inen.sld.pe
Lima - Perú

[illegible]



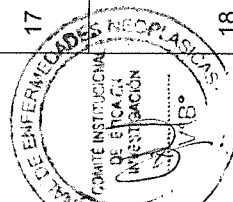
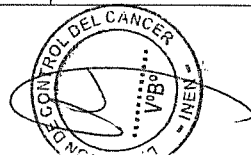
PERÚ

Sector
Salud



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"

14	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
15	Recepción de las respuestas de los investigadores principales sobre el levantamiento de observaciones (hasta 15 días)																		Secretaría Técnica
16	Revisión de las subсанaciones o Levantamiento de observaciones, o atención a la ampliación de fecha hasta por 15 días adicionales.																		Secretaría administrativa
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
																			Secretaría Técnica
																			Secretaría administrativa





**PERÚ****Sector
Salud****Instituto Nacional de Enfermedades
Neoplásicas**

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"

ANEXO N° 02:

Formato para CIEI para la supervisión virtual de ensayos clínicos autorizados por el INS³

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

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



Av. Angamos Este
2520 - Surquillo
Telf.: 201-6500
www.inen.sld.pe
Lima - Perú

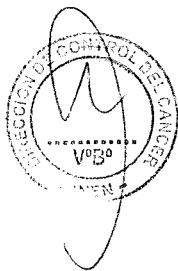


PERÚ

Sector
Salud

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"

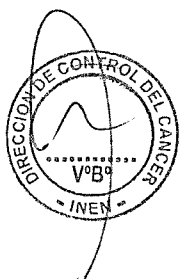
INVESTIGADOR 4			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	☐ Ética en Investigación. ☐ Buenas Prácticas Clínicas. ☐ Conducta Responsable en Investigación.	Fecha: Fecha: Fecha:	
INVESTIGADOR 5			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	☐ Ética en Investigación. ☐ Buenas Prácticas Clínicas. ☐ Conducta Responsable en Investigación.	Fecha: Fecha: Fecha:	
El investigador principal estuvo presente en la supervisión:	☒ Sí. ☐ No, motivos:		
Observaciones a la planilla de delegación de funciones o en capacitaciones:			
IV. ENTREVISTA AL INVESTIGADOR PRINCIPAL			
Conoce sobre: (Marcar con un aspa ante respuesta afirmativa)	☐ Objetivo del Estudio. ☐ Producto de Investigación. ☐ Criterios de Exclusión. ☐ Informado. ☐ Póliza de Seguro. ☐ Responsabilidades como IP. ☐ Otros Temas:	☐ Diseño del Estudio. ☐ Criterios de Inclusión. ☐ Proceso Consentimiento ☐ Ética de la Investigación. ☐ Reglamento de EC.	
Observaciones o Comentarios:			
V. DOCUMENTACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO			
De autorización del estudio por la máxima autoridad de la Institución de Investigación	☐ No ☐ Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Última Constancia de Registro del Centro de Investigación actualizada por el INS	☐ No ☐ Sí Fecha:	Observaciones:	



**PERÚ****Sector
Salud****Instituto Nacional de Enfermedades
Ingen**

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"

Protocolo de Investigación que se encuentra en ejecución	☐ No ☐ Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Última versión del Manual del Investigador	☐ No ☐ Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Formato de consentimiento informado / asentimiento, versión inicial (I) y última (U)	☐ No ☐ Sí Fecha VI: Fecha VU:	Observaciones:	
Póliza de seguro vigente	☐ No ☐ Sí Fecha:	Observaciones:	
Dos últimos Informes de monitoreo del patrocinador	☐ No ☐ Sí Fecha:	Observaciones:	
Último informe de avance presentado al CIEI	☐ No ☐ Sí Fecha:	Observaciones:	
Última Enmienda aprobada por el CIEI y el INS	☐ No ☐ Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Dos últimas notificaciones de EAS	☐ No ☐ Sí Fecha:	Observaciones:	
Última notificación de desviaciones	☐ No ☐ Sí Fecha:	Observaciones:	
VI. REGISTRO Y ARCHIVO DE LA INFORMACIÓN			
Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación: (Nombres y Apellidos)		N° de Celular:	
Observaciones:			
Mobiliario seguro para archivamiento de expedientes: (Marcar con un aspa lo identificado)	☐ Estante sin puertas. ☐ Estante con puertas, pero sin llaves. ☐ Estante con puertas, y con llaves.		
Observaciones:			
Seguridad de expedientes: (Marcar con un aspa lo identificado)	☐ Puerta con chapa simple. vueltas. ☐ Puerta con chapa con pies de 3		



Av. Angamos Este
2520 - Surquillo
Telf.: 201-6500
www.inen.sld.pe
Lima - Perú



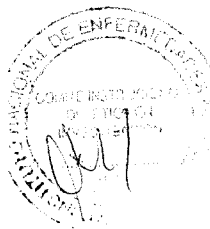
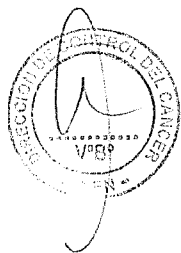
PERÚ

Sector
Salud



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"

Observaciones:			
Declaración de confidencialidad:	☐ No ☐ Sí	Declaración de conflicto de intereses:	☐ No ☐ Sí
Observaciones:			
VII. PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN (PI)			
Personal encargado del almacenamiento y conservación: (Nombres y Apellidos)		N° de Celular:	
Observaciones:			
Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): (Marcar con un aspa lo identificado)	☐ Hoja de registro diario de T° y Humedad. ☐ Certificado de mantenimiento preventivo de refrigeradora.		
Observaciones:			
Buenas Prácticas de Dispensación (BPD): (Marcar con un aspa lo identificado)	☐ Hoja de registro de ingreso y salida del PI. ☐ La dispensación depende del departamento de farmacia.		
Observaciones:			
VIII. CENTRO DE INVESTIGACIÓN (CI)			
Personal responsable del centro de investigación: (Nombres y Apellidos)		N° de Celular:	
Observaciones:			
Equipamiento del CI: (Marcar con un aspa lo identificado)	☐ Tensiómetro y estetoscopio. ☐ vigentes. ☐ Aire acondicionado.		
☐ Coche de paro con fármacos			





PERÚ

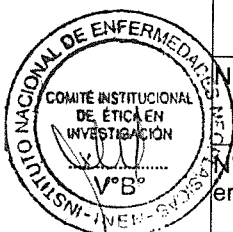
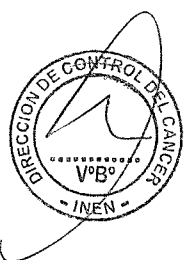
Sector
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades
Neoplásicas



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"

Observaciones:			
Mantenimiento preventivo de equipos y ambientes: (Marcar con un aspa lo identificado)	☐ Certificados de mantenimiento vigentes. ☐ Hoja de control de limpieza de ambientes.	Observaciones:	
Centro de Toma de Muestras: (Marcar con un aspa lo identificado)	☐ No. ☐ Sí.	Condiciones:	
Observaciones:			
IX. SUJETOS DE INVESTIGACIÓN (SI)			
N° de SI tamizados:		Observaciones:	
N° de SI enrolados:		Observaciones:	
N° de SI signados al tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI que reciben tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI que completaron tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI solo en seguimiento:		Observaciones:	
N° de SI que completaron estudio:		Observaciones:	
N° de SI retirados:		Observaciones:	
N° de SI Fallecidos:		Observaciones:	
N° de SI que faltan enrolar:		Observaciones:	
N° de SI menores de edad enrolados:		Observaciones:	
N° de SI mayores de edad enrolados:		Observaciones:	

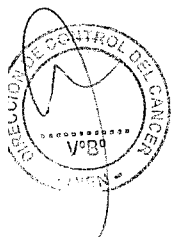


Av. Angamos Este
2520 - Surquillo
Telf.: 201-6500
www.inen.sld.pe
Lima - Perú

**PERÚ****Sector
Salud**

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"

Si beneficiarios del acceso post-estudio:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
Se entrevistó a Si durante la supervisión:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
<i>En toda entrevista que realice, el CIEI deberá tomar en cuenta lo siguiente:</i> 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.			
X. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI) APROBADO POR EL CIEI Y POR EL INS			
Última versión de FCI aprobada:		Versión de FCI aplicada:	
Observaciones:			
INVESTIGADOR 1 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Nombres y Apellidos:			
INVESTIGADOR 2 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Nombres y Apellidos:			
INVESTIGADOR 3 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Nombres y Apellidos:			
Se empleó consentimiento informado:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
El FCI cuenta con fecha, y firma del SI o su representante:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
La fecha del FCI es anterior al inicio del ensayo, evaluación de elegibilidad, u otro procedimiento:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
Hubo testigos en el proceso de consentimiento informado:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
XI. HISTORIAS CLÍNICAS (HC)			





PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades
Neoplásicas



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"

Todo sujeto cuenta con HC única dentro de la institución de investigación:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
El proceso de obtención de consentimiento informado, y sus actualizaciones se encuentran documentadas, incluyendo fecha y hora de inicio:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, ¿Se documenta la potestad de la representación:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
¿Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción?	☐ No ☐ Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión?	☐ No ☐ Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto de investigación?	☐ No ☐ Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro?:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
¿Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante?:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
¿Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios?	☐ No ☐ Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	



Av. Angamos Este
2520 - Surquillo
Telf.: 201-6500
www.inen.sld.pe
Lima - Perú



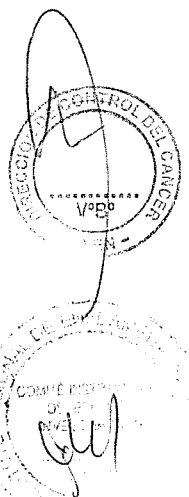
PERÚ

Sector
Salud



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"

¿Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos?	☐ No ☐ Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documenta el reembolso y compensación de los gastos derivados de su participación, otorgado al sujeto de investigación o se cuenta con un registro de la compensación?	☐ No ☐ Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
Comentarios:			
XII. MEDIDAS TOMADAS POR EL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN EN SITUACIÓN DE EMERGENCIAS SANITARIAS POR EPIDEMIAS O DESASTRES			
Equipamiento del CI: (Marcar con un aspa lo identificado)	☐ Se suspendió temporalmente el estudio ☐ Se suspendió temporalmente el enrolamiento ☐ Actuaron con plan de mitigación de riesgo ☐ Cancelaron el estudio ☐ Se facilitó elementos de protección al Sujeto de Investigación ☐ Se continuaron visitas presenciales al Sujeto de Investigación ☐ Se facilitó movilidad para transportar al Sujeto de Investigación ☐ Se reemplazó las visitas presenciales al Sujeto de Investigación por vía telefónica ☐ Se realizó seguimiento del Sujeto de Investigación vía telefónica ☐ El equipo de investigación se reúne vía virtual ☐ Se dispuso medidas en caso EAS del Sujeto de Investigación ☐ IP se comunica permanente con el monitor y su CIEI ☐ Se tomaron medidas para el manejo de muestras y preservación del producto de investigación		
XIII. RESUMEN DE HALLAZGOS Y RECOMENDACIONES DADAS POR EL CIEI			





PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades
Neoplásicas



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"

Hallazgos:

Recomendaciones:

XIV. FIRMA



Av. Angamos Este
2520 - Surquillo
Telf.: 201-6500
www.inen.sld.pe
Lima - Perú



PERÚ

Sector
Salud



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"

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

Nombres, apellidos y
firma del IP

Nombres, apellidos y
firma del Supervisor 1

Nombres, apellidos y
firma del Supervisor 2

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



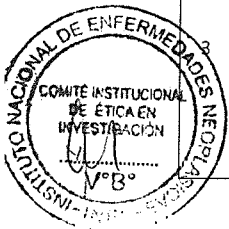
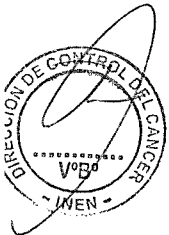
Av. Angamos Este
2520 - Surquillo
Telf.: 201-6500
www.inen.sld.pe
Lima - Perú

**PERÚ****Sector
Salud****Instituto Nacional de Enfermedades
Infectocontagiosas**

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"

ANEXO 03:**CRONOGRAMA DE VISITAS DE SUPERVISIÓN****VISITAS EN EL MES DE MARZO, JUNIO, SETIEMBRE Y NOVIEMBRE:**

N°	CÓDIGO	PROTOCOLO	INV. PRINCIPAL	CRITERIO DE SELECCIÓN DE SUPERVISIÓN	MARZO 7 al 11	JUNIO 6 al 10	SEPTIEMBRE 5 al 9	NOVIEMBRE 7 al 11
1	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 IRRESECCABLE AVANZADO, RECURRENTE O METASTÁSICO NO TRATADO PREVIAMENTE".	MONTENEGRO O BELTRAN PAOLA	FASE III	X			
2	19-108	UN ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, EN DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, INTERNACIONAL DE OSIMERTINIB COMO TERAPIA DE MANTENIMIENTO EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS LOCALMENTE AVANZADO E INOPERABLE (ETAPA III) CON MUTACIÓN EGFR POSITIVA, CUYA ENFERMEDAD NO HA PROGRESADO DESPUÉS DE LA TERAPIA DEFINITIVA DE QUIMIOTERAPIA BASADA EN PLATINO (LAURA)	VALDIVIEZO LAMA NATALIA	FASE III	X			
	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 PARTICIPANTES PEDIÁTRICOS DE 2 A <18 AÑOS CON ASPERGILOSIS INVASIVA	GARCIA LEON JUAN LUIS	PACIENTES PEDIÁTRICOS	X			

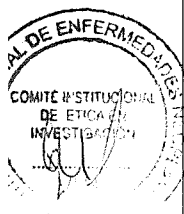


Av. Angamos Este
2520 - Surquillo
Telf.: 201-6500
www.inen.sld.pe
Lima - Perú

**PERÚ****Sector
Salud**

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"

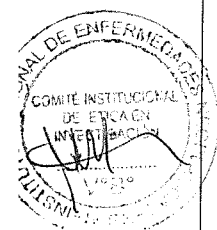
4	21-04	ESTUDIO GLORIA: ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, ABIERTO, EN EL QUE SE EVALÚA LA VACUNA ADAGLOXAD SIMOLENIN [OBI-822]/ OBI 821 FRENTE AL ANTÍGENO GLOBO H COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA DE ALTO RIESGO, TRIPLE NEGATIVO, QUE EXPRESAN EL ANTÍGENO GLOBO H Y SE ENCUENTREN EN ESTADIOS TEMPRANOS	GOMEZ MORENO HENRY	FASE III	X			
5	18-45	PROTOCOLO CACZ885T2301: UN ESTUDIO FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO QUE EVALÚA LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL CANAKINUMAB FRENTE AL PLACEBO COMO TERAPIA ADYUVANTE EN SUJETOS ADULTOS CON CÁNCER PULMONAR NO MICROCÍTICO (CPNM) EN LOS ESTADIOS II-III A Y IIIB (T>5cm N2), SEGÚN AJCC/UICC v. 8, TOTALMENTE RESECADO (R0)	MAS LOPEZ LUIS	FASE III		X		
6	18-81	ESTUDIO DE FASE 3 ALEATORIZADO, A DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE PREMBROLIZUMAB (MK - 3475) MÁS QUIMIOTERAPIA EN COMPARACION CON QUIMIOTERAPIA MÁS PLACEBO PARA EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA DEL CÁNCER DE CUELLO UTERINO PERSISTENTES, RECURRENTE O METASTÁSICO (KEYNOTE - 826)	OLIVERA HURTADO DE MEDOZA	FASE III		X		
7	20-70	ESTUDIO ALEATORIZADO, DE FASE 3 PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE PEMBROLIZUMAB (MK-3475) MÁS LENVATINIB (E7080/MK-7902) MÁS QUIMIOTERAPIA EN COMPARACIÓN CON EL TRATAMIENTO DE REFERENCIA COMO INTERVENCIÓN DE PRIMERA LÍNEA EN PARTICIPANTES CON ADENOCARCINOMA GÁSTRICO/DE LA UNIÓN GASTROESOFÁGICA, AVANZADO/METASTÁSICO, NEGATIVO PARA HER2 (LEAP-015).	CASTRO OLIDEN VICTOR			X		



Av. Angamos Este
 2520 - Surquillo
 Telf.: 201-6500
www.inen.sld.pe
 Lima - Perú

**PERÚ****Sector
Salud**INEN INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES
ONCOLÓGICAS**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"**

11	20-07	ESTUDIO DE FASE III ALEATORIZADO DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO DE TIRAGOLUMAB ANTICUERCO ANTI TIGIT, EN COMBINACIÓN CON ATEZOLIZUMAB COMPARADO CON PLACEBO EN COMBINACIÓN CON ATEZOLIZUMAB, EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO PEQUEÑAS CON SOBREEXPRESIÓN PD-L1, SIN TRATAMIENTO PREVIO, Y LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO	OLIVERA HURTADO DE MEDOZA	FASE III			X	
12	19-133	ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO DE PEMBROLIZUMAB (MK-3475) FRENTE A PLACEBO EN PARTICIPANTES CON CARCINOMA ESOFÁGICO QUE RECIBEN QUIMIOTERAPIA DEFINITIVA CONCURRENT (KEYNOTE 975)	CASTRO OLIDEN VICTOR	FASE II				X
13	19-85	ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE IPATASERTIB EN COMBINACIÓN CON ATEZOLIZUMAB Y PACLITAXEL COMO TRATAMIENTO PARA PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO INOPERABLE LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO.	FUENTES RIVERA HUGO	FASE III				X
14	19-115	ESTUDIO DE FASE II, DE DOS GRUPOS, ALEATORIZADO, NO COMPARATIVO, DE AGEN2034 (ANTI-PD-1) COMO MONOTERAPIA O TERAPIA COMBINADA CON AGEN1884 (ANTI-CTLA4) O CON PLACEBO EN MUJERES CON CÁNCER DE CUELLO UTERINO RECURRENT (SEGUNDA LINEA) - RaPiDS	VALDIVIEZO LAMA NATALIA	FASE II				X



Av. Angamos Este
2520 - Surquillo
Telf.: 201-6500
www.inen.sld.pe
Lima - Perú



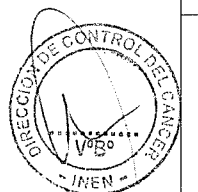
PERÚ

Sector
Salud



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"

8	20-13	PROTOCOLO ACT15378 "ESTUDIO ABIERTO DE UN SOLO GRUPO PARA EVALUAR LA 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"	VASQUEZ CHAVEZ JULE	PACIENTES PEDIÁTRICOS	X		
9	20-19	BO41843: ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO QUE EVALÚA LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE GDC-9545 COMBINADO CON PALBOCICLIB FRENTE A LETROZOL COMBINADO CON PALBOCICLIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA HER2 NEGATIVO, RECEPTOR DE ESTRÓGENO POSITIVO, LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO.	CASTAÑEDA ALTAMIRANO CARLOS	FASE III		X	
10	20-79	ESTUDIO DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, ETIQUETA ABIERTA, CONTROLADO CON TRATAMIENTO ACTIVO DE TRASTUZUMAB DERUXTECÁN (T-DXD) COMPARADO CON TRASTUZUMAB EMTANSINA (T-DM1) EN SUJETOS CON CÁNCER DE MAMA PRIMARIO HER2 POSITIVO DE LATO RIESGO QUE TIENEN ENFERMEDAD RESIDUAL INVASIVA EN LAS MAMAS O EN LOS NÓDULOS LINFÁTICOS AXILARES DESPUÉS DEL TRATAMIENTO NEOADYUVANTE	NECIOSUP DELGADO SILVIA	FASE III		X	



Av. Angamos Este
2520 - Surquillo
Telf.: 201-6500
www.inen.sld.pe
Lima - Perú



PERÚ

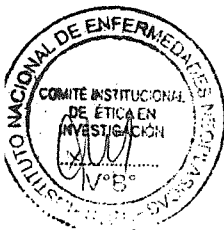
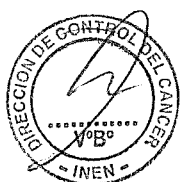
Sector
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas y Neoplasias



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"

15	20-38	ESTUDIO DE FASE 2, DE ETIQUETA ABIERTA, DE UNA SOLA RAMA, DE PANELES SECUENCIALES PARA EVALUAR LA FARMACOCINÉTICA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE LAS FORMULACIONES DE POSACONAZOL (POS, MK-5592) ADMINISTRADO POR VÍA INTRAVENOSA Y COMO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN PARTICIPANTES PEDIÁTRICOS DESDE EL NACIMIENTO HASTA <2 AÑOS DE EDAD CON INFECCIONES FUNGICAS INVASIVAS POSIBLES, PROBABLES O COMPROBADAS	GARCIA LEON JUAN LUIS	FASE II					X
----	-------	--	--------------------------	---------	--	--	--	--	---



Av. Angamos Este
2520 - Surquillo
Telf.: 201-6500
www.inen.sld.pe
Lima - Perú