



RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 25 de ABRIL de 2022



VISTOS:

La Resolución Jefatural N° 046-2019-J/INEN, de fecha 21 de febrero de 2019, el Informe N° 000131-2022-DICON/INEN, de la Dirección de Control de Cáncer, el Memorando N° 000079-2022-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, el Informe N° 000011-2022-OO-OGPP/INEN, de la Oficina de Organización y el Informe N° 000448-2022-OAJ/INEN, de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

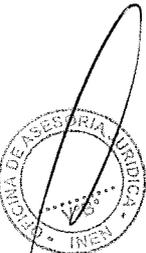


CONSIDERANDO:



Que, a través de la Ley N° 28748, se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, actualmente calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, Decreto Supremo N° 034-2008-PCM y Decreto Supremo N° 097-2021-PCM;

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



Que, con Resolución Jefatural N° 046-2019-J/INNE, de fecha 21 de febrero de 2019, se estableció aprobar el Reglamento Interno del Comité Revisor de Protocolos de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, en el cual se dispuso lo siguiente:

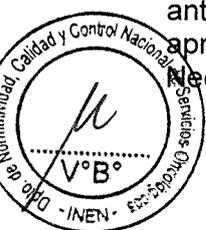


**CAPITULO XII
DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

Artículo 45° El "Manual para la revisión y evaluación de los Protocolos de Investigación en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas", donde se encontrarán los procedimientos relacionados a investigación y al CRPI-INEN, será elaborado por el Departamento de Investigación (...)



Que, mediante Informe N° 000131-2022-DICON/INEN, la Dirección de Control de Cáncer, remite los actuados al respecto conjuntamente con el Memorando N° 000079-2022-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, que contiene el Informe N° 000011-2021-OO-OGPP/INEN elaborado por la Oficina de Organización, mediante el cual emite opinión técnica favorable en aspectos de organización al anteproyecto de documento normativo denominado: "Manual para la revisión y aprobación de los protocolos de investigación en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, para la prosecución de los trámites respectivos;



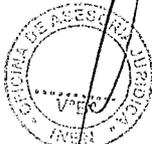


Contando con los vistos buenos de la Sub Jefatura Institucional, Gerencia General, Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, Dirección de Control del Cáncer, Departamento de Investigación, Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos y de la Oficina de Asesoría Jurídica;



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

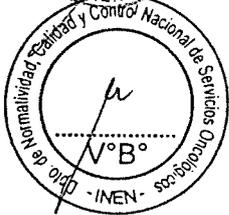
SE RESUELVE:



ARTÍCULO PRIMERO. - Aprobar, el MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, que en anexo forma parte integrante de la presente resolución.



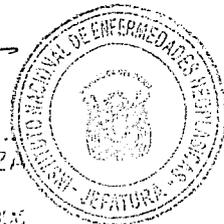
ARTÍCULO SEGUNDO. - Encargar a la Oficina de Comunicaciones la difusión de la presente resolución, así como su publicación en la página web Institucional.



REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CUMPLASE

Eduardo Payet Meza

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





PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas

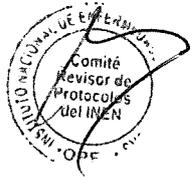
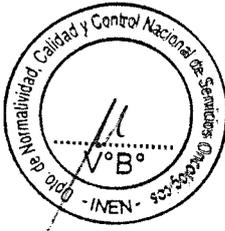


MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.006
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2022	Versión: V.01

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS



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



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

DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN



LIMA - PERÚ

2022

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N°2520, Lima 34. Teléfono: 201-6500, anexo: 3000 – 3001. Web: www.inen.sld.pe e-mail: investigacion@inen.sld.pe



PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas

MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.006
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2022	Versión: V.01

Jefe Institucional

M.G. Eduardo Payet Meza

Sub Jefe Institucional

M.C. Gustavo Sarria Bardales

Director General de la Dirección de Control del Cáncer

M.C. Jorge Dunstan Yataco

Director Ejecutivo del Departamento de Investigación

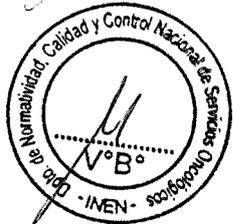
M.C. Hugo Alejandro Fuentes Rivera

Autores:

- Presidenta del Comité de Revisor de Protocolos de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
 - M.C. Mónica Calderón Anticona
- Miembros del Comité Revisor de Protocolos de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
 - M.C. Ames Caro Romy Lisset
 - M.C. Dávila López Karen
 - M.C. Ballón Cervantes Karinthia
 - M.C. Dagnino Varas Alejandro Julio Oscar
 - M.C. Díaz Coronado Rosdali
 - M.C. Díaz Pérez de Valtolina Elizabeth
 - M.C. Fernandez Placencia Ramiro Manuel
 - M.C. Flores Álvaro Raymundo Jesús
 - M.C. Ziegler Rodriguez Gonzalo Javier

Revisión y validación:

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



INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este N°2520, Lima 34. Teléfono: 201-6500, anexo: 3000 – 3001. Web: www.inen.sld.pe e-mail: investigacion@inen.sld.pe



PERÚ

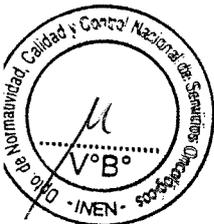
Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas

MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.006
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2022	Versión: V.01

ÍNDICE

Pág.

I.	INTRODUCCIÓN	1
II.	FINALIDAD	1
III.	OBJETIVOS	1
IV.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	1
V.	BASE LEGAL	1
VI.	CONTENIDO	3
	6.1 CONSIDERACIONES GENERALES	3
	6.1.1 Definiciones operativas	3
	6.2 CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS	4
	6.2.1 De la clasificación de los protocolos de investigación	4
	6.2.2 De la estructura del protocolo de investigación	5
	6.2.3 Presentación del protocolo de investigación	5
	6.2.4 Requisitos para la presentación de protocolos de Investigación	5
	6.2.5 Procedimientos para la revisión y aprobación	5
	6.2.6 Evaluación de los protocolos de investigación	6
	6.2.7 El consentimiento informado	8
	6.2.8 El asentimiento	8
	6.2.9 Registros	8
	6.2.10 Conflicto de interés	10
VII.	RESPONSABILIDADES	10
VIII.	ANEXOS	10
	Anexo 1 Modelo de protocolo de investigación	12
	Anexo 2 Solicitud de revisión de protocolos de investigación	15
	Anexo 3 Carta de compromiso	17
	Anexo 4 Declaración jurada de no tener conflicto de intereses	18
	Anexo 5 Instrumento para la verificación administrativa de los protocolos de investigación para ensayos clínicos	19
	Anexo 7 Formato de calificación de protocolos de investigación	20
IX.	BIBLIOGRAFÍA	25





PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.006
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2022	Versión: V.01

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

I. INTRODUCCIÓN

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

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

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

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

FINALIDAD

Contribuir al desarrollo y la correcta evaluación de las investigaciones en salud y de tecnologías apropiadas en el campo de control de enfermedades neoplásicas, que se realicen en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

III. OBJETIVO

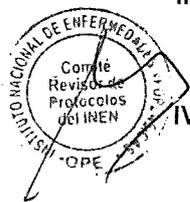
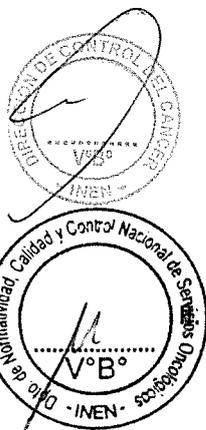
Establecer los requisitos y procedimientos en la revisión y aprobación de los protocolos de investigación que se realizan en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

V. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Ley N° 28748, Ley de creación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas como Organismo Público Descentralizado.
- Ley N° 28343, Ley que declara de interés y necesidad pública la descentralización de los servicios médicos oncológicos.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales.





PERÚ

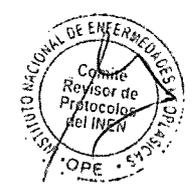
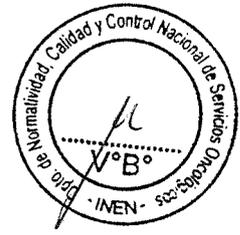
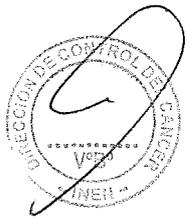
Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.006
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2022	Versión: V.01

- Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- Ley N° 29785, Ley del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocida en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).
- Ley 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).
- Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer
- Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones – ROF del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Decreto Supremo N° 034-2008-PCM, que aprueba la calificación de organismos públicos de acuerdo a lo dispuesto por la ley N° 2958, Califica al INEN como Organismo Público Ejecutor-OPE.
- Decreto Supremo N° 021-2017 SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- Decreto Supremo N° 014-2020-SA, Establece Medidas para Asegurar el Adecuado Desarrollo de los Ensayos Clínicos de la Enfermedad COVID-19 en el País.
- Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos.
- Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, se aprobó las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud"
- Resolución Jefatural N° 483-2010-J/INEN, que aprueba la "Directiva de Regulación de Procedimientos Administrativos y Asistenciales para la Atención de Pacientes que Participen en Protocolos de Investigación en la OPE-INEN".
- Resolución Jefatural N° 046-2019-J/INEN, que aprueba el Reglamento Interno del Comité Revisor de Protocolos de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN, que aprueba la Directiva Administrativa N° 001-2019- NEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la Elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN".
- Resolución Jefatural N° 146-2021-J/INEN, que aprueba el formato de "Consentimiento Informado para la Participación en una Investigación Científica" del Departamento de Investigación.
- Resolución Jefatural N° 315-2021-J/INEN, que aprueba la Directiva Administrativa N° 001-2021-INEN/DICON-DI, "Lineamientos para la gestión del Repositorio en materia de ciencia, tecnología e innovación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Directoral N° 000027-2021-GG/INEN, que aprueba la Directiva Administrativa N° 001-2021-INEN/GG-UFTDAC, Directiva Administrativa "Procedimientos para la gestión documental y trabajo archivístico en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN.





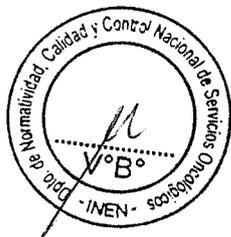
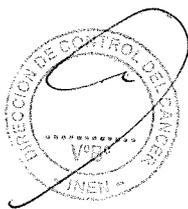
MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2022	Versión: V.01

VI. CONTENIDO

6.1 CONSIDERACIONES GENERALES

6.1.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

- a. **Asentimiento:** Es el proceso por el cual se obtiene la autorización o permiso que otorga en forma documentada el niño o adolescente menor de 18 años, sujeto de investigación, para participar en la investigación. Se solicita el asentimiento de niños que puedan comprender las explicaciones. En general se considera que los niños de 8 años a adolescentes menores de 18 años de edad pueden dar su asentimiento.
- b. **Comité Revisor de Protocolos de Investigación:** El CRPI-INEN es una instancia institucional interdisciplinaria, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, encargada de velar que los protocolos de investigación cumplan con los estándares técnicos y metodológicos mínimos para su correcta ejecución. No tiene fines de lucro.
- c. **Conflicto de Interés:** Cualquier situación en la cual las obligaciones y/o intereses financieros, profesionales, personales o familiares puedan influenciar o afectar el análisis o evaluación de un protocolo de investigación.
- d. **Protocolo (Proyecto) de Investigación:** Un documento que describe el(los) objetivo(s), diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización de un estudio. Generalmente el protocolo proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio, pero estos podrían ser proporcionados en otros documentos referenciados en el protocolo. El protocolo debe estar fechado y firmado por el investigador y por el patrocinador.
- e. **Ensayo Clínico:** Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.
- f. **Ensayo Clínico Fase I:** Primer ensayo en seres humanos de un medicamento nuevo. Comprende ensayos farmacocinéticos y farmacodinámicos para proporcionar información preliminar del efecto y la seguridad del producto. Es llevado a cabo por lo general en voluntarios sanos o en algunos casos en pacientes (pacientes con VIH o pacientes oncológicos), y orientarán la pauta de administración más apropiada para ensayos posteriores.
- g. **Ensayo Clínico Fase II:** Ensayos de prueba de concepto. Tienen como objetivo proporcionar información sobre la eficacia del producto, conocer las variables empleadas para medirla y ampliar los datos de seguridad obtenidos en la fase I.
- h. **Ensayo Clínico Fase III:** También llamados ensayos pivótales. Son ensayos por lo general randomizados, destinados a evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento experimental, intentando reproducir las condiciones de uso habituales y considerando las alternativas terapéuticas disponibles en la indicación estudiada. Se realizan en una muestra de pacientes más amplia que en los estudios fase II y que sea representativa de la población general a la que irá destinado el tratamiento o intervención.





MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2022	Versión: V.01

- i. **Ensayo Clínico Fase IV:** Se lleva a cabo después de que el producto en investigación ha obtenido licencia para su comercialización. Estos estudios generan datos adicionales sobre eficacia y perfil de seguridad, luego de su uso en grandes poblaciones, durante un periodo más prolongado de tiempo. Podrán explorar un efecto farmacológico específico o evaluar un producto de investigación, en una población no considerada en las fases previas o para establecer una nueva indicación clínica de dicho producto.
- j. **Investigador Principal:** Es el responsable de la conducción y supervisión de la investigación y puede delegar tareas al personal que se encuentre calificado y entrenado para el estudio. En el caso que sea un equipo de trabajo quien realiza la investigación, el investigador principal será el responsable del equipo.
- k. **Manual del Investigador:** Una compilación de datos clínicos y no clínicos sobre el (los) producto(s) de investigación que es relevante para el estudio del (de los) producto(s) en investigación en seres humanos. Su objetivo es proporcionar a los investigadores y a otras personas autorizadas que participan en el ensayo clínico, la información que facilite su comprensión y el cumplimiento del protocolo.
- l. **Consentimiento Informado:** Es el procedimiento mediante el cual se garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en un estudio, siendo el resultado de un proceso de información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación que permitan la toma de decisión, y que puede suspenderse en cualquier momento a solicitud del propio interesado.

6.2 CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

6.2.1 DE LA CLASIFICACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Por su interferencia o asignación de la exposición	<ul style="list-style-type: none"> • Observacional (reporte de casos, serie de casos, estudios transversales, casos y controles, cohortes). • Experimental (ensayos clínicos). • Pseudo-experimentales.
Periodo o temporalidad	<ul style="list-style-type: none"> • Retrospectivo. • Prospectivo.
Evolución o el número de mediciones que se realizan a cada sujeto	<ul style="list-style-type: none"> • Longitudinal. • Transversal.
Comparación o según la hipótesis	<ul style="list-style-type: none"> • Comparativo o analítico. • Descriptivo.
Unidad de análisis	<ul style="list-style-type: none"> • Individuales. • Ecológicos.

6.2.2 DE LA ESTRUCTURA DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Todo protocolo de investigación deberá contener los puntos que se indican en detalle en el Modelo de Protocolo de Investigación (**Anexo 1**).



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2022	Versión: V.01

6.2.3 PRESENTACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Todo proyecto de investigación deberá tener las siguientes características para su presentación (excepto los ensayos clínicos).

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

6.2.4 REQUISITOS PARA LA PRESENTACION DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Los estudios de investigación que necesitan ser aprobados por el CRPI-INEN deberán cumplir los siguientes requisitos:

- La investigación es patrocinada por el INEN, sea o no financiada por esta institución.
- La investigación es conducida por algún profesional del INEN.
- La investigación es conducida utilizando alguna de las instalaciones o recursos del INEN.
- A solicitud de investigadores y/o instituciones externas, previa aceptación y V°B° del Departamento donde se desarrollará el protocolo.

6.2.5 PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN

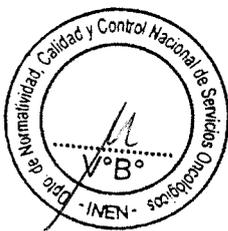
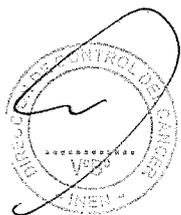
Los estudios de investigación que necesitan ser aprobados por el CRPI-INEN deberán de realizar las siguientes actividades:

6.2.5.1 Registro del proyecto de investigación en la plataforma del SISINEN

Todo proyecto de investigación debe ser registrado en el Sistema Administrativo Hospitalario del INEN (SISINEN) previo a la presentación de este al Comité Revisor de Protocolos, para lo cual debe seguir los siguientes pasos:

- El Investigador Principal de ser personal del INEN debe ingresar al SISINEN con su usuario y clave (credenciales), si el Investigador Principal es personal externo, debe tener un asesor/a y/o investigador asociado que sea personal del INEN y tenga acceso al SISINEN, ya que esta plataforma es de uso exclusivo del personal del INEN, bajo responsabilidad del usuario a quien se le asignó las credenciales.
- En la segunda pestaña (Sistema SISINEN) buscar el ícono de Protocolos.
- Luego buscar en la pestaña de Protocolos, la opción Registro Proyecto de Investigación.
- Completar los datos del formulario y Guardarlo.

6.2.5.2 Entrega de la documentación requerida al CRPI





MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2022	Versión: V.01

El investigador principal luego del registro del protocolo en el SISINEN, debe presentar al CRPI – INEN, mediante la mesa de partes (física o virtual), los siguientes documentos que en su conjunto forman parte del expediente:

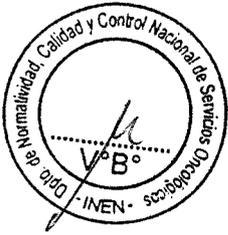
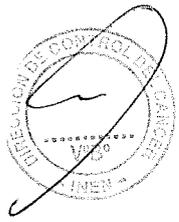
- Anexos 2, 3 y 4
- Ensayos Clínicos (**ver Anexo 5**)
- Otros estudios de Investigación

El investigador principal que va a realizar estudios observacionales, de muestras biológicas, de calidad de vida u otro estudio que requiera consentimiento informado, presentará la documentación que corresponda en el **Anexo 5**.

- La presentación del protocolo de investigación (ensayos clínicos y otros estudios de investigación) para la evaluación por el CRPI, deberá ser presentada hasta el último día hábil del mes anterior a la sesión del CRPI para que pueda ser incluida en la agenda más próxima, (el cronograma de las sesiones se encuentra disponibles en <https://portal.inen.sld.pe/formatos/>), caso contrario, pasará para la reunión del siguiente mes.

6.2.6 EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

- Todos los protocolos de investigación presentados al Departamento de Investigación (ensayos clínicos, estudios observacionales, estudios de muestras biológicas, estudios de calidad de vida etc.), serán evaluados por el CRPI para su respectiva aprobación.
- El presidente del CRPI, convocará y presidirá las sesiones ordinarias y extraordinarias del comité. Asimismo, preparará conjuntamente con el secretario del comité la agenda de las sesiones. Dirigirá y supervisará el cumplimiento en la ejecución de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación y aprobación de los estudios de investigación. Propondrá la modalidad de revisión de los estudios de investigación presentados al comité.
- El secretario técnico del CRPI, preparará la agenda de reuniones en coordinación con el presidente del comité. Presentará al comité los expedientes de los estudios de investigación presentados. Asegurará la calidad del proceso evaluativo y del contenido técnico de las evaluaciones emitidas por el comité. Redactará el acta de cada sesión, coordinando el cumplimiento de los acuerdos adoptados en sesión. Organizará y mantendrá una base de datos de los estudios de investigación que han sido evaluados por el comité.
- El personal del Departamento de Investigación designado como apoyo administrativo al CRPI revisará que el expediente entregado por el investigador principal contenga toda la documentación requerida. Para ello utilizará el instrumento para la verificación administrativa de los Protocolos de Investigación (**Anexo 5**). Dispondrá la entrega del expediente del protocolo de investigación anónimo, a los miembros del CRPI el primer día hábil de cada mes para su respectiva revisión. Además, apoyará en otras funciones asignadas por los miembros del comité.
- Para la evaluación se utilizará el Formato de Calificación de Protocolos de Investigación (**Anexo 6**).





PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Salud y Enfermedades Neoplásicas

MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2022	Versión: V.01

f. El CRPI-INEN aprobará en sesión ordinaria por consenso los protocolos de investigación y serán calificados de la siguiente manera:

- **Aprobado:** En caso de que el protocolo de investigación no tenga observaciones se procederá a su aprobación. El puntaje mínimo aprobatorio corresponde a 21 puntos y como máximo 34 puntos (**Anexo 6**).
- **Aprobación condicionada a la subsanación de observaciones:** En el caso de que el protocolo de investigación tenga puntaje aprobatorio (mayor a 21 puntos) y observaciones menores (no puntaje cero en cualquier ítem de la sección de metodología) (**parte 6 del Anexo 6**), se le informará al investigador principal por medio de la plataforma SISINEN y por correo electrónico (sólo a los Investigadores Principales que no son personal del INEN), dándole a conocer las observaciones señaladas por el CRPI. El investigador principal dispondrá de 3 días hábiles contados a partir de fecha indicada en la plataforma para subsanar las observaciones y enviar la documentación necesaria a través del correo electrónico y por medio físico. El CRPI revisará la respuesta y modificaciones presentadas. De estar todo conforme, se procederá a su aprobación. Si las observaciones señaladas por el CRPI no fueran adecuadamente subsanadas dentro del plazo dado, por defecto pasará a la siguiente reunión ordinaria del CRPI como nuevo protocolo de investigación.
- **Desaprobado:** En el caso de que el protocolo de investigación tenga puntaje no aprobatorio (menor a 21 puntos) y/o que tenga observaciones mayores en la sección de metodología considerada como faltas graves (puntaje cero en cualquier ítem de la sección de metodología) (**parte 6 del Anexo 6**), se le informará al investigador principal por medio de la plataforma SISINEN y por correo electrónico (sólo a los Investigadores Principales que no son personal del INEN), dándole a conocer las observaciones señaladas por el CRPI. Luego el CRPI revisará la respuesta y modificaciones presentada por el investigador principal. De estar todo conforme, se procederá a su aprobación. De mantenerse alguna observación se volverá a informar por la plataforma del SISINEN y por e-mail al investigador principal. Los investigadores tienen hasta tres (3) meses para presentar su protocolo con el levantamiento de las observaciones, pasado ese periodo, los documentos presentados en físico serán eliminados por lo que deberán reiniciar el proceso de revisión y aprobación a los comités desde el inicio (punto 6.2.5.1).

Las cartas emitidas por el CRPI, con la calificación de: "aprobación sin observaciones", de "aprobación condicionada a la subsanación de observaciones" y de "desaprobado", serán emitidas a través de la plataforma SISINEN y vía e-mail (sólo a los Investigadores Principales que no son personal del INEN), adicionalmente, el Investigador principal podrá solicitar una copia en físico al Departamento de Investigación.

6.2.7 EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El CRPI del INEN se limitará en verificar y determinar si el protocolo de investigación debe o no contener el consentimiento informado, de acuerdo con lo dispuesto en las Guías Internacionales de Ética (para las investigaciones relacionadas a la salud que involucran humanos de la Organización Mundial de la Salud –OMS (1)) y por el



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2022	Versión: V.01

Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN. La evaluación y aprobación del consentimiento informado será determinado por el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del INEN.

6.2.8 EL ASENTIMIENTO

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

El asentimiento informado de los menores de edad debe cumplir los mismos requisitos del consentimiento informado en lo que corresponda y se debe efectuar usando un lenguaje que tome en cuenta la evolución de facultades en función a su edad y madurez para permitir su entendimiento, debiendo registrar su nombre y/o firma en señal de su autorización.

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

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

6.2.9 REGISTROS

a. Archivos de los Protocolos

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

b. Acceso a los registros

Todos los registros del CRPI del INEN permanecerán seguros en el Departamento de Investigación del INEN, con el fin de garantizar la confidencialidad de los datos de estudio. El acceso a estos registros será limitado solo al personal del CRPI – INEN, representantes institucionales autorizados y funcionarios de agencias reguladoras. Los investigadores tendrán acceso razonable a los registros relacionados con su investigación.

c. Documentos regulatorios



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2022	Versión: V.01

El CRPI – INEN, contará con la siguiente información:

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

d. Actas de sesiones del CRPI-INEN

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

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

- Hora de inicio y término de la sesión.
- Nombres y Apellidos de los miembros presentes. (Especificar si es un miembro titular o suplente e indicar a que órgano o unidad orgánica representa)
- Nombre de los miembros ausentes y las razones de su ausencia. (Especificar si es un miembro titular o suplente e indicar a que órgano o unidad orgánica representa)
- Título de los protocolos evaluados.
- Acuerdos tomados por el comité en la sesión.

Los miembros pueden estar presentes en persona, audio (teléfono) o vía una teleconferencia audiovisual. Los miembros presentes mediante teleconferencia se registrarán como tal en el acta de la sesión, que también indicará que los miembros recibieron toda la información pertinente y tuvieron la oportunidad de participar de manera activa y equitativa en todas las discusiones.

6.2.10 CONFLICTO DE INTERÉS

- a. **Personal de la Investigación:** Para los investigadores, se les exhorta a la ética en la colecta, análisis e interpretación de los datos, la objetividad e integridad científica y la confianza del público en la investigación, es por ello que se debe de reportar los incentivos financieros u otros incentivos, según corresponda.
- b. **Miembros del CRPI-INEN:** Los miembros del comité que tengan conflictos de interés no participarán en la revisión inicial o periódica de la investigación. Dichos conflictos deben ser revelados y dicho miembro no debe participar en la discusión o voto sobre dicha investigación, excepto para responder las preguntas hechas por el comité. Cuando el presidente del CRPI-INEN sea también investigador, otro miembro con experiencia del comité puede asumir las funciones de presidente cuando se revisa dicho protocolo. El presidente y los miembros del comité pueden



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2022	Versión: V.01

encontrarse en cualquiera de los siguientes conflictos de interés al revisar la investigación:

- Cuando el presidente o miembros del CRPI se encuentran en la lista de investigadores o miembros del equipo de investigación.
 - Cuando el presidente o miembros del CRPI están revisando un protocolo de investigación enviado por un superior inmediato.
- c. **Revelación de Conflictos de Interés:** Como un método para prevenir, monitorear, manejar y resolver conflictos de interés, el CRPI-INEN requiere la revelación total de los conflictos de interés por parte de los investigadores. Esto demuestra la buena voluntad y protege la integridad de la investigación y la reputación del comité. Los investigadores revelarán cualquier conflicto de interés importante en la solicitud de revisión inicial (**Anexo 4**).

VII. RESPONSABILIDADES

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

VIII. ANEXOS

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



PERÚ

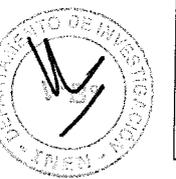
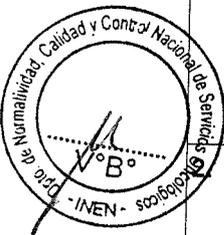
Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas

MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2022	Versión: V.01

ANEXO 1

MODELO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

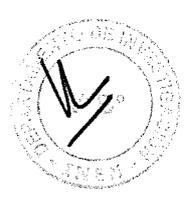
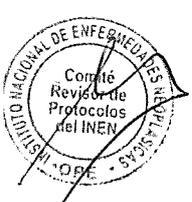
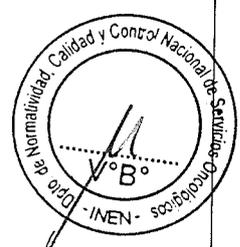
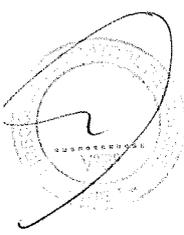
PARTE A – DATOS GENERALES	
1. FECHA:	
2. TITULO DEL PROTOCOLO:	
3. RESUMEN (que incluya la pregunta de investigación, justificación y relevancia, objetivos, metodología y presupuesto total solicitado, máximo 500 palabras):	
PARTE B – EQUIPO INVESTIGADOR	
1. INVESTIGADOR PRINCIPAL (sólo una persona es designada como IP):	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre: • Grado Académico: • Institución/área: • Dirección: • Teléfono: • e-mail:
INVESTIGADORES (para cada integrante):	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nombre: ▪ Grado Académico: ▪ Institución/área: ▪ Rol en el estudio: ▪ Dirección: ▪ Teléfono: ▪ e-mail:
PARTE C – PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:	<ol style="list-style-type: none"> a. Descripción del problema de investigación: b. Pregunta(s) de investigación: c. Justificación y relevancia: d. Limitación y viabilidad de la investigación:
2. MARCO TEÓRICO:	<ol style="list-style-type: none"> a. Bases teóricas (Describir los conceptos y el fundamento teórico que sirve de base a la investigación) b. Antecedentes de la investigación (Describir las principales investigaciones realizadas a nivel local, nacional o internacional referidas al problema de investigación)





MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2022	Versión: V.01

- 3. HIPÓTESIS** (*Proporciona supuestos que tratan de explicar ciertos hechos y da posibles soluciones al problema de investigación. Debe ser incluida sólo si el diseño del protocolo lo amerita*)
- 4. OBJETIVOS:**
- Objetivo General** (*Debe explicar los resultados, propósitos o situaciones deseables a alcanzar con la investigación*)
 - Objetivos específicos** (*Son enunciados desagregados, derivados del objetivo general*).
- 5. METODOLOGÍA**
- Diseño de Estudio** (*según la clasificación de estudios*)
 - Ámbito de Estudio** (*localidad donde se ejecutará el estudio, describir las características de la localidad y cómo este ámbito de estudio puede contener sujetos representativos de la población de estudio*)
 - Población de estudio** (*Conjunto total de elementos objeto de estudio. Deberá identificar la población a la cual se extrapolarán los resultados del protocolo*)
 - Marco muestral** (*Conjunto de elementos de la población total disponible para la selección de la muestra*)
 - Diseño muestral** (*Para estudios cuantitativos, describa el procedimiento utilizado para seleccionar de forma representativa las unidades muestrales*)
 - Tamaño de la muestra.**
 - Selección de la muestra** (*Para estudios cuantitativos es el conjunto de unidades muestrales seleccionadas para la aplicación de la técnica. En caso de estudios cualitativos, describir las características que tendrá la población participante*)
 - CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD**
 - Criterios de inclusión** (*Se refiere a las características que hacen que una unidad de análisis sea parte de la muestra de protocolo*)
 - Criterios de exclusión** (*Identifica las características cuya presencia hace que una unidad de análisis no sea parte de la muestra de protocolo. Criterios de exclusión no son la negación de los criterios de inclusión*)
 - VARIABLES** (*Liste las variables. Si el protocolo es analítico especificar las variables: independiente, dependiente e interviniente*).
 - OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES** (*En una tabla, especificar: la variable(s), tipo de variable, escala de medición, definición operacional, dimensiones/categorías, indicador, valor final, fuente*)
 - INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS** (*Describir el conjunto de técnicas e instrumentos empleados para el logro del objetivo de la investigación. En el caso de investigación cualitativa, describir qué métodos van a emplearse, cómo se van a emplear y por qué hemos elegido dichos métodos*).
 - DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS A REALIZAR** (*Describir las actividades y tareas detalladamente en el orden como van a ejecutarse. Describir brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluir los lugares de enrolamiento o captación de los participantes. Describir los procedimientos necesarios que aseguren la calidad de la recolección de datos y de las actividades relacionados con el protocolo (entrevistas, grupos focales, exámenes de laboratorio, biopsias, procedimientos, entre otros)*).
 - PLAN DE ANÁLISIS DE LOS DATOS** (*Describir el plan de análisis estadístico con el cual se evaluará el problema de investigación. En el caso de INVESTIGACIONES*





MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2022	Versión: V.01

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

6. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

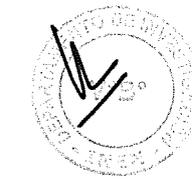
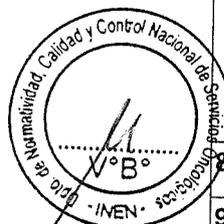
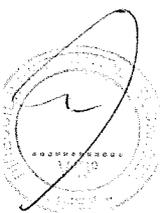
- a. Programación del Presupuesto (debe incluir materiales, insumos y servicios)
- b. Cronograma.

7. ASPECTOS ÉTICOS (en caso de presentar consentimiento informado este debe ser jurídicamente efectivo, en un lenguaje comprensible para el sujeto, libre de coacción o influencia indebida y libre de descargo. Se requieren 8 elementos básicos: (i) Declaración de qué se trata el estudio de investigación, sus propósitos, duración de la participación, y descripción sobre los efectos o procedimientos a realizarse; (ii) descripción de los riesgos o incomodidades previsibles; (iii) beneficios que pueda esperarse; (iv) procedimientos alternativos; (v) cómo se mantendrá la confidencialidad; (vi) por más que haya mínimo riesgo, información sobre compensación a lesiones; (vii) números de contacto; (viii) participación voluntaria y que el sujeto puede retirarse en cualquier momento sin sanción o pérdida de beneficios.)*

* Estándares Éticos reconocidos y vigentes: Declaración de Helsinki, Informe Belmont, CIOMS Comité de investigación para estudios epidemiológicos, Buenas Prácticas Clínicas, Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS (en número correlativo, y en formato Vancouver)

9. ANEXOS (Se deben anexar en esta sección los consentimientos informados, asentimientos, instrumentos de recolección de información, descripción completa de método(s) y procedimiento(s), etc.; según corresponda)





PERÚ

Sector
Salud

INSTITUTO NACIONAL DE
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

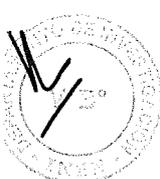
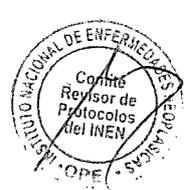
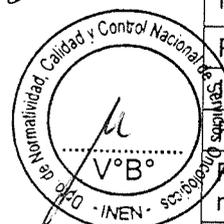
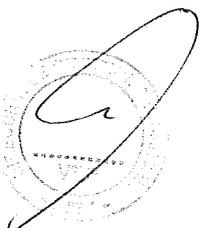


MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.006
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2022	Versión: V.01

ANEXO 2

SOLICITUD DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

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





PERÚ

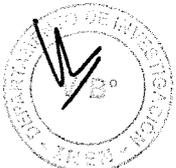
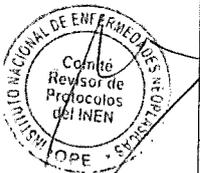
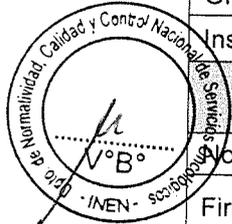
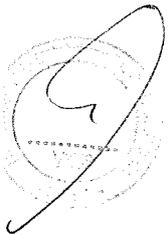
Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.006
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2022	Versión: V.01

Institución de trabajo/Área:	
Investigador Asociado N°2	
Nombre y apellidos:	
Firma:	
Título Profesional:	
Grado Académico:	
Institución de trabajo/Área:	
Investigador Asociado N°3	
Nombre y apellidos:	
Firma:	
Título Profesional:	
Grado Académico:	
Institución de trabajo/Área:	
ASESOR(ES) <i>(Añadir celdas de ser necesario y completar información solicitada para cada uno)</i>	
Nombre y apellidos:	
Firma:	
Título Profesional:	
Grado Académico:	
Institución de trabajo/Área:	
V°B° DEL DIRECTOR EJECUTIVO DEL DEPARTAMENTO DONDE SE REALIZARÁ EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
Nombre y apellidos:	
Firma y sello:	





PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.006
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2022	Versión: V.01

ANEXO 3

CARTA DE COMPROMISO

Título del Estudio:

Declaración del Investigador Principal:

Yo,

como investigador principal, acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo con lo consignado en el protocolo del estudio, en el Reglamento y Manual para la revisión y aprobación de los protocolos de Investigación del CRPI-INEN, y en las normas nacionales e internacionales aplicables.

Certifico que todos los investigadores y el personal involucrado de esta investigación se encuentran calificados y poseen la experiencia para desempeñar adecuadamente su labor en el protocolo.

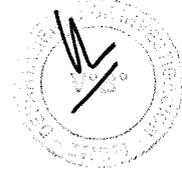
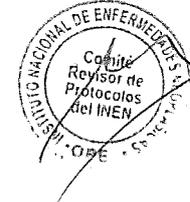
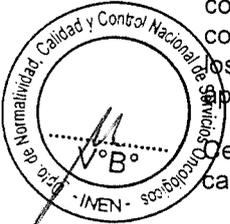
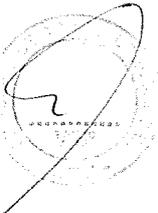
Me comprometo a entregar por medio virtual y en físico un informe (tesis y/o artículo original) al término del protocolo o en su defecto el seguimiento a los 6 meses sobre los avances del mismo al Departamento de Investigación.

Así mismo, me comprometo a depositar la(s) obra(s) en el repositorio institucional, respetando los derechos de propiedad intelectual y las licencias de uso a la cual está sujeta cada obra.

Nombre y apellidos:

Firma:

Fecha:





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2022	Versión: V.01

ANEXO 4

DECLARACIÓN JURADA DE NO TENER CONFLICTO DE INTERÉS

Yo,

Investigador Principal del protocolo:

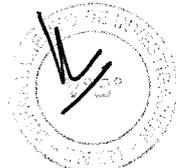
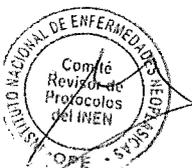
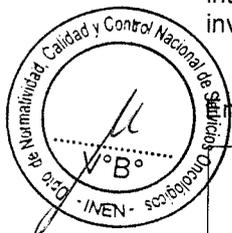
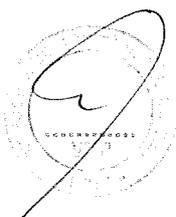
Declaro bajo juramento y en honor a la verdad que no me encuentro en una situación de conflicto de intereses de índole económico, político, familiar o sentimental con respecto al presente protocolo de investigación.

En caso de tener situación de conflicto de interés, éste es:

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

Firma del Investigador Principal

Lima,de.....del 20.....





PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2022	Versión: V.01

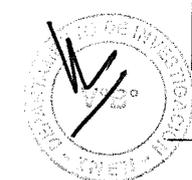
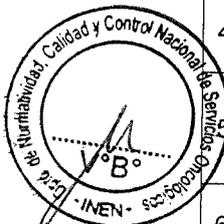
ANEXO 5

INSTRUMENTO PARA LA VERIFICACIÓN ADMINISTRATIVA DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

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

El presente formato debe anteceder el expediente y seguidamente se debe adjuntar la documentación según el siguiente orden (marcar con una x):

1	Solicitud de revisión de protocolos con el V°B° (firma y sello) del Director Ejecutivo del Departamento donde se realizará el protocolo de investigación (Anexo 2).	
2	Carta de compromiso (Anexo 3).	
3	Declaración de conflictos de interés del Investigador Principal (Anexo 4).	
4	Protocolo de investigación, 01 en español y 01 juego en idioma original (<i>solo ensayos clínicos</i>)	
5	Protocolo de Investigación en formato digital PDF, sin los datos de los investigadores (parte B del Anexo 1), enviado al correo de investigación. investigacion@inen.sld.pe	
6	Consentimiento informado y asentimiento informado (según corresponda), 01 juego.	
7	Manual del Investigador, 02 juegos (01 en idioma original y 01 en español) (<i>solo ensayos clínicos</i>)	
8	Curriculum vitae del Investigador Principal y sub-investigadores en formato digital PDF, enviado al correo de investigación.	
9	Carta de presentación de la universidad o ficha de registro de protocolo de investigación (solo si el investigador principal va a realizar un protocolo de investigación para la obtención de un título profesional o grado académico).	
10	01 copia de la Póliza de seguro o Declaración Jurada de contar con presupuesto para compensar y cubrir gastos por daños ocasionados como resultado de participación en el ensayo clínico (sólo en estudios puramente académicos). (<i>solo ensayos clínicos</i>)	
11	Si es un estudio multicéntrico el investigador principal debe ser del INEN. Si el Investigador principal no es trabajador del INEN y no es un estudio multicéntrico, debe tener un investigador asociado del INEN perteneciente al departamento o servicio donde se realizará el trabajo de investigación.	





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2022	Versión: V.01

ANEXO 6

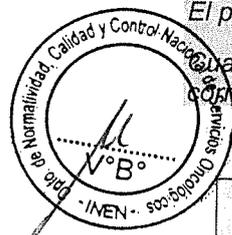
FORMATO DE CALIFICACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Título del protocolo:

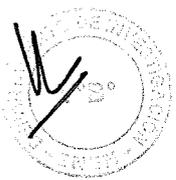
[Empty box for protocol title]

El puntaje máximo es 34 puntos. El puntaje mínimo aprobatorio corresponde a 21 puntos.

Qualquier item calificado con 0 en la sección Metodología será desaprobado y devuelto para correcciones.



CUALIDADES DE LA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN (MAX 13 PUNTOS)		Puntaje		
1	Originalidad de la propuesta	Máximo 2 puntos		
	Original	2		
	Poco original	1		
2	Aporte científico-técnico	Máximo 6 puntos		
	<i>Al conocimiento del tema</i>			
	Gran aporte	2		
	Poco Aporte	1		
	Irrelevante	0		
	<i>Al mejoramiento de un proceso relacionado al tema de investigación</i>			
Gran aporte	2			
Poco Aporte	1			
Irrelevante	0			
<i>Aplicabilidad inmediata</i>				



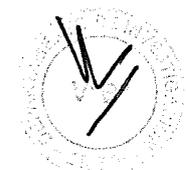
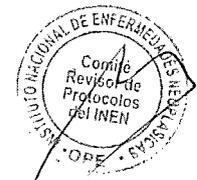
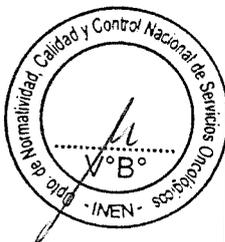
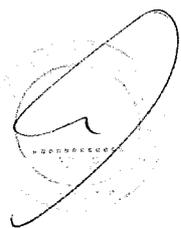


PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas

MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Implementación: 2022	Versión: V.01

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





PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas

MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Implementación: 2022	Versión: V.01

	No están definidos el diseño, las variables, los objetivos, o estos son completamente inapropiados	0	
<i>Criterios de Selección</i>			
	Los criterios de inclusión/exclusión son claros y acordes a la pregunta de investigación	2	
	Requiere hacer precisiones en los criterios de inclusión/exclusión para que se ajusten a la pregunta de investigación	1	
	No ha definido criterios de inclusión/exclusión	0	
<i>Recolección de datos</i>			
	Describe con claridad los procedimientos y métodos para recolectar la información	2	
	Los procedimientos de recolección son imprecisos y requieren mejorar	1	
	No describe cómo recolectará los datos	0	
<i>Pertinencia de las pruebas estadísticas</i>			
	Las pruebas estadísticas son apropiadas para el diseño del estudio	2	
	Requiere mejorar el tipo de análisis para el tipo de diseño del estudio	1	
	No se han descrito las pruebas estadísticas que se realizarán	0	
6	Consideraciones éticas	Máximo 4 puntos	
<i>Consentimiento informado</i>			
	Requiere y está presente en el protocolo	1	
	No aplica	1	
	Requiere y no está presente en el protocolo (*)	0	
<i>Confidencialidad</i>			
	Describe adecuadamente cómo mantendrá la confidencialidad de los datos	1	
	No aplica	1	
	No describe cómo mantendrá la confidencialidad de los datos	0	

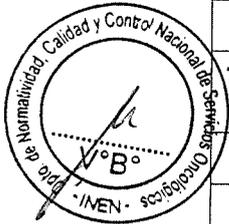


PERÚ

Sector
SaludINSTITUTO NACIONAL DE
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.006
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2022	Versión: V.01

	<i>Poblaciones vulnerables (de niños, ancianos, impedidos físicos y gestantes. Justificar la no inclusión en el grupo de estudio, si es el caso, de mujeres (de cualquier edad) o minoría étnica, grupo racial).</i>	
	Describe si incluirá y como se manejará a estos sujetos del estudio	1
	No aplica	1
	Incluirá poblaciones vulnerables, pero no describe como se manejará a estos sujetos del estudio	0
	<i>Manejo ético de la base de datos</i>	
	Describe adecuadamente	1
	No aplica	1
	No describe el manejo ético de los datos	0
7	Aspectos administrativos	Máximo 2 puntos
	<i>Programación del presupuesto</i>	
	Si	1
	No	0
	<i>Cronograma del protocolo de investigación</i>	
	Si	1
	No	0
8	Bibliografía actualizada	Máximo 3 puntos
	<i>Antigüedad menor a 5 años salvo estudios pivotaes</i>	
	Si	1
	No	0
	<i>Referencias según Vancouver</i>	
	Si	1
	No	0
	<i>Concordancia entre las citas y las referencias</i>	
	Si	1
	No	0





PERÚ

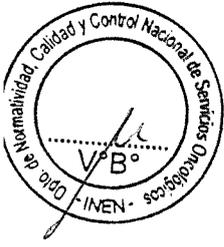
Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.006
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2022	Versión: V.01

9	Aspectos de formato y redacción	Máximo 2 puntos
	Ortografía y gramática	
	Adecuada	1
	Inadecuada	0
	Redacción	
	Adecuado y puede ser comprendido	1
	Inapropiado. No es comprensible.	0
PUNTAJE FINAL		
	Aprobado	
	Aprobado condicionado a la subsanación de observaciones	
	Desaprobado	
Observaciones o comentarios:		





PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.006
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2022	Versión: V.01

IX. BIBLIOGRAFÍA

1. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.

