



RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 30 de mayo del 2024



VISTOS:

El Informe N° 000302-2024-DICON/INEN, de la Dirección de Control del Cáncer, el Memorando N° 000555-2024-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, el Informe N° 000092-2024-OO-OGPP/INEN, de la Oficina de Organización, el Informe N° 000220-2024-DNCC-DICON/INEN, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, el Informe N° 000123-2024-DI-DICON/INEN, del Departamento de Investigación y el Informe N° 000666-2024-OAJ/INEN de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

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 y con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal, calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM y sus modificatorias;

Que, con Decreto Supremo N° 001-2007-SA, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones-ROF, del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, estableciéndose su competencia, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Organos y Unidades Orgánicas;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, se aprueba el documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud";

Que, mediante Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN, de fecha 10 de Julio de 2019, se aprobó la Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la Elaboración de documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN", con la finalidad de establecer los criterios en el proceso de formulación, elaboración, aprobación y actualización de documentos normativos que expidan en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, logrando mayores niveles de eficiencia y eficacia en su aplicación;

Que, asimismo, la norma antes citada en su numeral 5.4.5, precisa que el Manual (MAN), es el "documento detallado e integral que contiene en forma ordenada y sistemática procedimientos, responsabilidades y funciones de las distintas operaciones o actividades que se realicen en todas sus áreas, servicios y/o departamentos asistenciales, según la necesidad y/o cuando exista norma explícita que la exija. Requiere identificar y señalar ¿quién?, ¿cuándo?, ¿cómo?, ¿dónde?, ¿para qué?, ¿por qué? de cada uno de los pasos que integra cada uno de los procedimientos";

Que, mediante Informe N° 000123-2024-DI-DICON/INEN, el Departamento de Investigación, solicita la aprobación del MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, el cual tiene como finalidad Contribuir al cumplimiento de actividades técnico administrativos de los procedimientos que se realizan en el Centro de Investigación del INEN de acuerdo al marco legal



vigente y cumpliendo principios éticos y estándares de calidad; asimismo, recomienda dejar sin efecto en parte la Resolución Jefatural N° 556-2015-J/INEN, con base a que el documento técnico denominado Manual de Bioseguridad del Centro de Investigación del INEN, se mantiene vigente a la fecha;

Que, mediante Provedo N° 002096-2024-GG/INEN la Gerencia General, remite el Informe N° 000302-2024-DICON/INEN, de la Dirección de Control del Cáncer, adjuntando el MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, para atención;

Que, con Memorando N° 000555-2024-OGPP/INEN de fecha 19 de abril de 2024, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, alcanza el Informe N° 000092-2024-OO-OGPP/INEN de fecha 19 de abril de 2024, mediante el cual la Oficina de Organización, emite Opinión Técnica favorable al MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, encontrándose acorde a los parámetros de elaboración de Documentos Normativos;

Que, a través del Informe N° 000302-2024-DICON/INEN, la Dirección de Control del Cáncer, alcanza, el Informe N° 000220-2024-DNCC-DICON/INEN, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, mediante el cual da su conformidad para que se continúe con el proceso de aprobación del MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, elaborado por el Departamento de Investigación del INEN;

Que, mediante documento de vistos, la Oficina de Asesoría Jurídica encuentra viable lo requerido en el presente caso, por lo cual cumple con visar la Resolución Jefatural, en merito a lo solicitado al respecto;

Contando con el visto bueno de la Sub Jefatura Institucional, Gerencia General, Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, Oficina de Organización, Dirección de Control del Cáncer, Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, Departamento de Investigación y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas y con las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA; y de conformidad con la Resolución Suprema N° 016-2022-SA;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Aprobar el MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, del Departamento de Investigación, que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución Jefatural.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Dejar sin efecto la Resolución Jefatural N° 556-2015-J/INEN, de fecha 31 de diciembre de 2015, en el extremo que aprueba el MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN, dejando subsistente la aprobación del documento técnico denominado MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN.

ARTÍCULO TERCERO.- Encargar a la Oficina de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano (www.gob.pe), y en el Portal Institucional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (www.inen.sld.pe).

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.


M.G. FRANCISCO E.M. BERROSPI ESPINO
Jefe Institucional
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas





PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS



DIRECCIÓN DE CONTROL DEL CÁNCER
DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN

Lima – Perú
2024



MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

M.C. Francisco Berrospi Espinoza

Jefe Institucional

M.C. Adela Heredia Zelaya

Sub Jefe Institucional

M.C. Gustavo J. Sarria Bardales

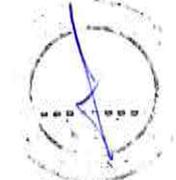
Director General

Dirección de Control del Cáncer

M.C. Juan Carlos Haro Varas

Director Ejecutivo

Departamento de Investigación




**Elaboradores:**

- **Departamento de Investigación**
M.C. Juan Carlos Haro Varas
M.C. Mg. Joselyn Sanchez Sifuentes
Blga. Valeria Villegas Bernaola
- **Departamento de Medicina Oncológica**
M.C. Hugo Alejandro Fuentes Rivera

Revisión y validación:

- **Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos**
M.C. Alexis Manual Holguín Ruiz
M.C. Mg. Carmela Barrantes Serrano
- **Oficina de Organización**
Mg. Angel Winston Riquez Quispe
M.C. Rosalinn Esther García Grimaldo
Mg. Silvia Esther Segura Zuloaga



MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN	Implementación: 2024	Versión: V.02

ÍNDICE

	Pág.
I. INTRODUCCIÓN	1
II. FINALIDAD	1
III. OBJETIVO	1
IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN	2
V. BASE LEGAL	2
VI. CONTENIDO	3
6.1 CONSIDERACIONES GENERALES	3
6.1.1 Siglas o acrónimos	3
6.1.2 Definiciones operativas	3
6.1.3. Sobre los pagos a la institución	12
6.2 CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS	12
6.2.1 POE 1: Tramitar la autorización de protocolos	12
6.2.2 POE 2: Ejecución del protocolo de investigación del INEN	13
6.2.3 POE 3: Reclutamiento de pacientes	14
6.2.4 POE 4: Obtención del consentimiento informado	15
6.2.5 POE 5: Atención en el tópico del centro de investigación	16
6.2.6 POE 6: Condiciones de bioseguridad	17
6.2.7 POE 7: Procesamiento, conservación y almacenamiento de muestras biológicas	18
6.2.8 POE 8: Manejo, tratamiento y eliminación de los residuos sólidos	18
6.2.9 POE 9: Toma de muestras tumorales, embalaje y transporte	19
6.2.10 POE 10: Ingreso y manejo de datos de ensayos clínicos	20
6.2.11 POE 11: Mantenimiento de la confidencialidad de datos	22
6.2.12 POE 12: Archivar la documentación relacionada a ensayos clínicos	22
6.2.13 POE 13: Prevención de la destrucción de la documentación de ensayos clínicos en caso de desastres	23
6.2.14 POE 14: Conservación y almacenamiento de los productos farmacéuticos de investigación	24
6.2.15 POE 15: Dispensación de productos en investigación.	28
6.2.16 POE 16: Custodia del ciego de estudios de investigación	31
6.2.17 POE 17: Reporte y atención inmediata de eventos adversos	32
6.2.18 POE 18: Programa de la calendarización de capacitación del personal de salud	37
6.2.19 POE 19: Programa del mantenimiento preventivo y calibración del equipamiento médico, electro médico, de seguridad y otros	37
6.2.20 POE 20: Plan de contingencia o respuesta en caso de corte de fluido eléctrico	39
VII. RESPONSABILIDADES	40
VIII. ANEXOS	41
IX. BIBLIOGRAFÍA	56





MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

I. INTRODUCCIÓN

El Centro de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), ha contribuido significativamente al desarrollo de la investigación oncológica en las últimas dos décadas, a través de decenas de ensayos clínicos (<https://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/>), ampliando constantemente el conocimiento del cáncer en nuestro país, lo que se traduce en mejores opciones de tratamientos para los pacientes con esta enfermedad.

El Centro de Investigación del INEN cuenta con un equipo humano comprometido científicamente con la investigación oncológica y sigue adelante en la ejecución de investigación clínica de alta calidad y el compromiso de una nueva generación de jóvenes investigadores para continuar con este trabajo.

El Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) del Centro de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas es el documento que establece los procedimientos de carácter administrativo y técnico para la presentación, evaluación, autorización y realización de los ensayos clínicos en el INEN, su realización está conforme a lo descrito en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos, aprobado con Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS, sobre los requisitos para el registro y renovación de los centros de investigación en el Perú. Este Manual permitirá proporcionar a los investigadores y a otras personas autorizadas que participan en el ensayo clínico, la información que facilite su realización y el cumplimiento del protocolo de los ensayos clínicos de acuerdo al Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado con Decreto Supremo N° 021-2017-SA.

II. FINALIDAD

Contribuir al cumplimiento de actividades técnico administrativas de los procedimientos que se realizan en el Centro de Investigación del INEN de acuerdo al marco legal vigente y cumpliendo principios éticos y estándares de calidad.

III. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL

Establecer los procedimientos técnico administrativos para el desarrollo de los ensayos clínicos en el Centro de Investigación del INEN.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 3.2.1. Estandarizar los procedimientos técnicos para la realización de los ensayos clínicos.
- 3.2.2. Proveer de un instrumento de información y orientación al personal que interviene directa o indirectamente en la ejecución de los procedimientos de ensayos clínicos.



MANUAL			
PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Manual es de aplicación y cumplimiento obligatorio para todos aquellos que realizan o están vinculados en el desarrollo de los ensayos clínicos en el Centro de Investigación del INEN.

V. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley N° 29733, Ley de Protección de datos Personales.
- Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud modificado mediante la Ley N° 30895 y Decreto Legislativo N° 1504.
- Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Decreto Supremo N° 034-2008-PCM, se calificó al INEN como Órgano Público Ejecutor.
- Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, que aprueba los Lineamientos para Garantizar el Ejercicio de la Bioética desde el Reconocimiento de los Derechos Humanos.
- Decreto Supremo N° 021-2017 SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y sus incorporaciones y modificaciones mediante Decreto Supremo N° 028-2023-SA.
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado mediante Decreto Supremo N° 011-2017-SA.
- 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° 1295-2018-MINSA, que aprueba la NTS N° 144-MINSA/2018/DIGESA, Norma Técnica de Salud: "Gestión Integral y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud, Servicios Médicos de Apoyo y Centros de Investigación.
- Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprueba las "Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".
- Resolución Jefatural N° 032-2012-J-OPE-INS, que aprueba y autoriza la publicación del Compendio de normativa ética para uso por los comités de ética en investigación.
- Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS, que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.
- Resolución Jefatural N° 329-2018-J/INEN, que asigna a la Dirección de Control del Cáncer del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, la función de aprobar los Estudios de Investigación, Renovación, extensión y otros actos propios de la investigación en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.





MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

- Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN, que aprueba los Lineamientos para la Elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN.
- Resolución Jefatural N° 081-2020-J/INEN, que aprueba el documento denominado "Programa de minimización y manejo de residuos sólidos del INEN 2020 - 2024".
- Resolución Jefatural N° 019-2022-J/INEN que aprobó la Directiva Administrativa N° 001-2022-INEN/DICON-DI "Regulación de procedimientos administrativos para la recaudación de fondos provenientes de la atención de pacientes que participen en ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas".
- Resolución Jefatural N° 137-2022-J/INEN, que aprueba el Manual para la Revisión y Aprobación de los Protocolos de Investigación en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Jefatural N° 016-2023-J-INEN, que aprueba el reglamento y manual de procedimiento del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Resolución Directoral N° 027-2021-GG/INEN que aprueba la "Directiva Administrativa N° 001-2021-INEN/GG-UFTDAC, "Procedimiento para la gestión documental y trabajo archivístico en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN".

VI. CONTENIDO

6.1 CONSIDERACIONES GENERALES

6.1.1 SIGLAS O ACRÓNIMOS

- CI: Centro de Investigación
- CIEI: Comité Institucional de Ética en Investigación
- INEN: Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

6.1.2 DEFINICIONES OPERATIVAS

- **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.
- **Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA):** El curso está dirigido a todo el personal del sitio de investigación que intervenga en el manejo de las muestras del tipo bioinfecciosas, desde el Investigador Principal hasta el técnico laboratorista, así como al personal del servicio de logística. Con la certificación IATA, el personal recibe la capacitación de acuerdo a las reglamentaciones internacionales en relación al manejo y envío de muestras del tipo bioinfecciosas. La vigencia de esta certificación es de 2 años.
- **Bioseguridad:** Conjunto de medidas preventivas que tienen como objetivo proteger la salud, el ambiente, la seguridad del personal, de los pacientes y de la comunidad; frente a diferentes riesgos producidos por agentes biológicos, físicos, químicos y mecánicos.
- **Buenas Prácticas Clínicas:** Es un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de ensayos



MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN	Implementación: 2024	Versión: V.02

clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos, y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos en investigación, según lo dispuesto por la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.

- **Cancelación del ensayo clínico:** Es la interrupción definitiva de todas las actividades de un ensayo clínico en todos los centros de investigación, por razones justificadas. Este procedimiento se da a solicitud del patrocinador o como sanción aplicada por el órgano competente del INS.
- **Cancelación del registro de un centro de investigación:** Procedimiento bajo el cual se dispone la desactivación permanente de la inscripción del centro de investigación en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) implicando la inhabilitación del centro de investigación para ejecutar ensayos clínicos. El registro de un centro de investigación se cancelará a solicitud del representante legal de la institución de investigación o como sanción impuesta por el órgano competente del INS.
- **Cegamiento:** Procedimiento en el cual una o más partes del estudio desconocen las asignaciones al tratamiento. Generalmente, el cegamiento simple se refiere a que los sujetos en investigación desconocen la asignación; el cegamiento doble se refiere a que los sujetos en investigación e investigadores desconocen la asignación al tratamiento; y, el cegamiento triple se refiere a que los sujetos en investigación, los investigadores y el que analiza los resultados desconocen la asignación al tratamiento.
- **Centrifugación:** Es un método por el cual se pueden separar sólidos de líquidos de diferente densidad por medio de una fuerza giratoria.
- **Centro de Investigación (CI):** Es el lugar o sitio donde se realizan las actividades relacionadas con el estudio. Los centros de investigación para el desarrollo de ensayos clínicos deben contar con la autorización del Instituto Nacional de Salud (INS).
- **Cierre de un centro de investigación para un ensayo clínico:** Procedimiento administrativo mediante el cual se cancelan de forma anticipada, todas las actividades de un ensayo clínico que se ejecuta en un CI. Este procedimiento se da por causa justificada, a solicitud del patrocinador o como sanción aplicada por el órgano competente del INS.
- **Comité de Ética:** Instancia sin fines de lucro de una institución de investigación, instituto público de investigación; constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo de estudio, la competencia cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán y obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.





MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

- **Compresor:** Instrumento médico utilizado para comprimir una vena, por diferentes motivos, para detener una hemorragia, o para diferenciar una vena o vaso para extraer sangre.
- **Confidencialidad:** Obligación de mantener, por parte de todas las personas y entidades participantes, la privacidad de los sujetos en investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda 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.
- **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.
- **Coordinador de estudio:** Personal que forma parte del equipo de investigación, a quien el Investigador Principal delega las responsabilidades administrativas regulatorias y del enrolamiento de pacientes.
- **Cuadro o log de responsabilidades:** Cuadro utilizado por el patrocinador para indicar las funciones y responsabilidades del equipo de investigación en el desarrollo del ensayo clínico.
- **Desinfección:** Procedimiento por el cual se destruye parcial o totalmente los microorganismos patógenos o de sus toxinas o vectores en los objetos y superficies inanimados, con excepción de las esporas bacterianas o bacilos de la tuberculosis. El desinfectante a usar es el hipoclorito de sodio en concentración de 10%, cuya dilución final debe ser de 1% para áreas asistenciales y 0.5% para áreas administrativas.
- **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 clínico y aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), currículum vitae de los investigadores, formato de consentimiento informado, manual del investigador, 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.
- **Documento Fuente:** Un documento fuente es todo documento original de datos y registros como, por ejemplo: Historia Clínica (HC), Registros de enfermería, Registros de farmacia, Imágenes y reporte de imágenes (Rx, TAC, RMN, etc.), Reportes de Anatomía Patológica, Exámenes cardiológicos (EKG, Ecocardiograma, etc.), Exámenes de laboratorio (bioquímico, hematológico, test de embarazo, etc.), Diario de pacientes.





MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024 Versión: V.02

- **Eliminación de materiales de desecho:** Referido a deshacerse de los materiales como producto generado a la asistencia sanitaria. Comprende dispositivos y mecanismos empleados para su eliminación sin riesgo. Fundamentalmente, se pretende que el personal de salud asuma la normativa como un comportamiento ético, que garantice su propia salud como actor principal del proceso asistencial; porque los valores morales rigen en gran parte las conductas y las actitudes del personal que se dedica a la salud.
- **Enmienda:** Acto que se refiere específicamente a un(os) cambio(s) sustancial(es) al protocolo de investigación y/o al formato de consentimiento informado distinto al(los) cambio(s) menor(es) en el protocolo y/o el formato de consentimiento informado. La enmienda cambia la versión del protocolo y/o del formato de consentimiento informado. Se regula conforme a las disposiciones establecida, para tal fin, en el presente documento.
- **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 en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.
- **Ensayo clínico multicéntrico:** Ensayo clínico realizado de acuerdo con un protocolo único, pero en más de un centro y, por tanto, realizado por más de un investigador y un coordinador que se encarga del procesamiento de todos los datos y del análisis de los resultados.
- **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.
- **Equipo de protección personal:** Son equipos de uso personal cuya finalidad es proteger al trabajador del contacto o exposición a los factores de riesgo durante la atención directa al usuario, y al manipular material, insumos y otros potencialmente contaminados.
- **Evento adverso:** Cualquier acontecimiento o situación perjudicial para la salud del sujeto de investigación, a quién 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 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.
- **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 ésta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, o de 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.





MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.001
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN	Implementación: 2024 Versión: V.02

- **Extensión de tiempo de realización del ensayo clínico:** Procedimiento administrativo mediante el cual se autoriza extender el tiempo total inicialmente programado para la ejecución de un ensayo clínico.
- **Fases de los Ensayos Clínicos:** Los ensayos clínicos tienen las siguientes fases:
 - **Fase I:** Primeros ensayos en seres humanos de un producto en investigación. Comprenden ensayos de farmacocinética y farmacodinamia para proporcionar información preliminar del efecto y la seguridad del producto llevado a cabo generalmente en voluntarios sanos o en algunos casos en pacientes, que orientan la pauta de administración más apropiada para ensayos posteriores.
 - **Fase II:** Segundo estadio en la evaluación de un producto en investigación. Tiene como objetivo proporcionar información preliminar sobre la eficacia del producto, establecer la relación dosis respuesta del mismo, conocer las variables empleadas para medir eficacia y ampliar los datos de seguridad obtenidos en la fase I, en pacientes afectados de una determinada enfermedad o condición patológica o en voluntarios sanos para estudios de prevención.
 - **Fase III:** Ensayos 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 la fase anterior y que es representativa de la población general a la que irá destinado el producto en investigación, o en voluntarios sanos para estudios de prevención.
 - **Fase IV:** Ensayos que se realizan una vez que el producto en investigación tiene registro sanitario para su comercialización y según las condiciones establecidas en éste. Proveen información adicional de la eficacia y perfil de seguridad (beneficio – riesgo) luego de su uso en grandes poblaciones durante un periodo prolongado de tiempo.
- **Fecha de vencimiento:** Fecha proporcionada por el fabricante de una manera no codificada, que se basa en los estudios de estabilidad del producto en investigación y después de la cual el producto en investigación no debe usarse. Esta fecha se establece para cada lote mediante la adición de un período de vida útil a la fecha de fabricación.
- **Formato de Reporte de Casos/Cuaderno de Recogida de Datos/ Case Report Form (CRF):** Es un documento diseñado para registrar toda la información requerida por el protocolo por cada sujeto de estudio. Los CRFs son electrónicos. Toda la información reportada en los CRFs debe estar contenida en los documentos fuente.
- **Grupo Cooperativo:** Los grupos cooperativos en Oncología son asociaciones profesionales independientes, sin ánimo de lucro, cuyo fin es promover el estudio y la investigación sobre el cáncer. Los grupos cooperativos tienen como objetivo principal el fomento y patrocinio de una investigación clínica de calidad, siguiendo las normas internacionales de la buena práctica clínica y la formación continua de sus miembros. El papel fundamental de los grupos cooperativos en investigación oncológica es evaluar la eficacia de nuevos tratamientos mediante ensayos aleatorizados a gran escala. Así, se desarrollan y coordinan estudios, en colaboración con distintos centros y especialistas, lo que en ocasiones





MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

implica la puesta a punto de técnicas de investigación genética y molecular, así como el desarrollo de nuevos fármacos.

- **Historia Clínica (H.C.):** Es el documento médico legal, en el que se registra los datos de identificación y de los procesos relacionados con la atención del paciente, en forma ordenada, integrada, secuencial e inmediata a la atención que el médico u otros profesionales de salud brindan al paciente o usuario de salud y que son refrendados con la firma manuscrita o digital de los mismos. Las historias clínicas son administradas por las IPRESS.
- **Imposibilidad fehaciente:** Situación en la que no es posible materialmente que uno de los padres otorgue el consentimiento por razones debidamente sustentadas o documentadas, y bajo responsabilidad del investigador.
- **Informe CIOMS:** La sigla CIOMS significa Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. El formato CIOMS se utiliza para reportar los eventos adversos serios internacionales, conocido como informe CIOMS.
- **Informe de avance:** Informe periódico de cada uno de los centros de investigación que ejecutan un determinado ensayo clínico, que deberá ser presentado al INS a partir de la fecha de autorización del estudio, conteniendo entre otros, la siguiente información: Número de pacientes tamizados, enrolados, en tratamiento, retirados, que completaron el estudio, que faltan por enrolar; resumen de eventos adversos serios, eventos adversos no serios relacionados con el producto en investigación y desviaciones ocurridas en el período correspondiente.
- **Informe final del centro de investigación:** Informe final de cada uno de los centros de investigación que ejecutan un determinado ensayo clínico conteniendo entre otros, la siguiente información: Número de pacientes tamizados, enrolados, retirados, que completaron el ensayo clínico, resumen de eventos adversos serios, eventos adversos no serios relacionados al producto en investigación y desviaciones ocurridas desde lo consignado en el último informe de avance.
- **Informe final nacional:** Informe presentado luego de finalizado el ensayo clínico en todos los centros de investigación a nivel nacional, conteniendo, entre otros, la siguiente información: Número de pacientes tamizados, enrolados, retirados, que completaron el ensayo clínico, resumen de eventos adversos serios, eventos adversos no serios relacionados al producto en investigación y desviaciones ocurridas. En el caso de ensayos clínicos ejecutados únicamente en el Perú, este informe deberá además incluir los resultados finales y las conclusiones del ensayo clínico.
- **Informe final internacional:** Informe que consigna los resultados finales y las conclusiones del ensayo clínico luego de finalizado el mismo todos los centros de investigación a nivel internacional.
- **Ingresante de datos (Data Entry):** El ingresante de datos es aquella persona encargada de llenar el Cuaderno de Recogida de Datos o Case Report Form (CRF) en el estudio clínico (papel o electrónico). Tiene que ser profesional de la salud (médico, enfermera, obstetra, biólogo y otros con conocimiento de inglés (lecto-escritura) y Computación, Entrenamiento y certificación (principalmente para eCRF/CRF electrónicos). Sus funciones son delegadas por el Investigador Principal.





MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

Inscrito en la planilla de delegación de funciones compromiso y responsabilidad.

- **Inspección:** Revisión oficial realizada por el INS de los documentos, instalaciones, registros, los sistemas de garantía de calidad y cualquier otra fuente que considere el INS; y, que esté relacionada con el ensayo clínico en el CI, en las instalaciones del patrocinador o de la Organización de Investigación por Contrato (OIC), Comité de Ética o en cualquier otro que involucre al ensayo clínico.
- **Investigador:** Profesional encargado de la realización del ensayo clínico en un CI en razón de su formación científica y de su experiencia profesional.
- **Investigador Principal (IP):** Investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos. Profesional que es nombrado por el patrocinador para coordinar el trabajo en un Ensayo Clínico Multicéntrico. Si es un equipo el que realiza la investigación en un centro, el investigador es el responsable del equipo y se denomina Investigador Principal. El Investigador Principal es el responsable de la conducción y supervisión del estudio y puede delegar tareas a personal calificado y entrenado. Cuando las responsabilidades son delegadas, debe quedar documentado qué tarea y función se le delegó a cada persona del equipo (esto debe quedar consignado y firmado en el cuadro o "log" de responsabilidades).
- **Lesión:** Daño o detrimento corporal causado por una herida, un golpe o una enfermedad.
- **Manual del investigador:** Documento confidencial que describe con detalle y de manera actualizada datos físico-químicos y farmacéuticos, pre-clínicos y clínicos del producto en investigación que son relevantes para el estudio 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.
- **Monitor del estudio:** Personal profesional de ciencias de la salud que trabaja para el patrocinador de los ensayos clínicos, quien realiza el monitoreo del ensayo clínico con el objetivo de asegurar la calidad y confiabilidad de los mismos.
- **Patrocinador:** Un individuo, compañía, institución u organización responsable de iniciar, administrar/controlar y/o financiar un estudio clínico.
- **Placebo:** Producto con forma farmacéutica, sin principio activo y por lo tanto desprovisto de acción farmacológica específica, que puede ser utilizado como control en el ensayo clínico o para efectos de mantener el cegamiento.
- **Póliza de seguro:** Contrato entre el asegurado y una compañía de seguros en el que se establecen los derechos, obligaciones de ambas partes y las coberturas, que incluye los riesgos que asume el asegurador y que se describen en la póliza, en relación al seguro contratado. Entre otra información, ésta debe contener la necesaria para identificar al asegurado, asegurador, fecha de su emisión, periodo de vigencia, descripción del seguro, los riesgos cubiertos y las sumas aseguradas, la especificación de la prima que tiene que pagarse, las causales de resolución del contrato, el procedimiento para reclamar la indemnización





MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024 Versión: V.02

en caso de ocurrir el siniestro, cláusulas que aclaren o modifiquen parte del contenido del contrato de póliza, así como la definición de los términos más importantes empleados en la póliza y las demás cláusulas que deben figurar en la póliza, anexos de la póliza, endosos de la póliza, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes.

- **Prevención:** Decisión o disposición que se toma para evitar algún riesgo o peligro, la prevención es una acción que se ejecuta.
- **Producto biológico:** Están definidos como productos farmacéuticos que contienen una sustancia biológica, obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos; empleos de células eucariotas; extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales; productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas y; la propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.
- **Producto en investigación:** Es un producto farmacéutico o dispositivo médico que se investiga o se utiliza como comparador en un ensayo clínico, incluidos 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. A efectos de este Reglamento, los términos "producto farmacéutico" y "dispositivo médico" hacen referencia a lo señalado en la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- **Producto complementario:** Es un producto farmacéutico o dispositivo médico utilizado para las necesidades de un ensayo clínico tal como se describe en el protocolo del estudio, pero no como producto en investigación.
- **Protocolo de investigación:** Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del ensayo clínico y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará. El protocolo debe estar fechado y firmado por el investigador y por el patrocinador.
- **Queries:** Un querie es una discrepancia, ya sea por un error u omisión hallada en el CRF detectado por el encargado del procesamiento de datos (Data Management), el monitor de estudios (CRA) o de manera automática en los sistemas electrónicos de captura de datos.
- **Quimioterapia:** Tratamiento oncológico para el cáncer con un producto farmacéutico citostático o una combinación de dichas drogas en un régimen de tratamiento estándar.
- **Reacción adversa:** Es 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 causal, que se presenta independientemente de la dosis administrada.
- **Reacción adversa inesperada:** Es una reacción adversa cuya naturaleza o gravedad no es consistente con la información del producto en investigación, es decir, no está descrita en el manual del investigador y/o ficha técnica.





MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

- **Reacción adversa seria:** Es cualquier reacción adversa que resulte en muerte, sea potencialmente mortal, requiera hospitalización o prolongación de la hospitalización, produzca invalidez 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.
- **Reclutamiento de pacientes:** El reclutamiento es la consecuencia de la divulgación por medios autorizados de la necesidad de incorporar participantes en el estudio, realizados por el IP o el personal asignado por el IP
- **Reinfección:** Segunda infección por el mismo microorganismo después de la recuperación o durante el curso de una infección primaria.
- **Residuo:** Es todo objeto, energía o sustancia sólida, líquida o gaseosa que resulta de la utilización, descomposición, transformación, tratamiento o destrucción de una materia y/o energía que carece de utilidad o valor cuyo destino natural deberá ser su eliminación.
- **Riesgo:** Es la probabilidad de que ante un determinado peligro se produzca daño, enfermedad o muerte bajo circunstancias específicas, pudiendo ser cuantificado. Todas las actividades humanas implican un cierto grado de riesgo.
- **Riesgo biológico:** Es la probabilidad de adquirir un daño, enfermedad o muerte, al exponerse a sustancias biológicas que pueden ser transportadas a través de instrumentos o materiales con sangre o fluidos corporales y estas a su vez ponerse en contacto con la piel y mucosas de los trabajadores.
- **Riesgo ergonómico:** Son aquellos derivados de la manipulación, manejo de paquetes, cajas de instrumental, coches con material de carga o descarga de esterilizador, ocasionando posiciones viciosas y actividades repetitivas por largas horas.
- **Sospecha de reacción adversa seria e inesperada:** Es cualquier evento adverso serio en el que existe al menos una posibilidad razonable de relación causal con el producto en investigación y cuya naturaleza o gravedad no está descrita en el manual del investigador y/o ficha técnica.
- **Suspensión del ensayo clínico:** Es la interrupción temporal del enrolamiento y/o la administración del producto en investigación, o de todas las actividades de un ensayo clínico en todos los centros de investigación. Este procedimiento se da por causa justificada, a solicitud del patrocinador o como medida de seguridad aplicada por el órgano competente del INS.
- **Suspensión del registro de un centro de Investigación:** Procedimiento bajo el cual se dispone la desactivación temporal de la inscripción del CI en el REPEC implicando la inhabilitación temporal del CI para ejecutar nuevos ensayos clínicos o ensayos clínicos en ejecución. El registro de un CI se suspenderá como medida de seguridad impuesta por el órgano competente del INS.
- **Testigo:** Persona con mayoría de edad, independiente del equipo de investigación, que participa en el proceso de obtención del consentimiento





MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024 Versión: V.02

informado como garantía de que en él se respetan los derechos e intereses de un potencial sujeto de investigación.

- **Transferencia automática:** Encendido automático de motor generador de electricidad, en caso de interrupción del sistema.
- **Vigilancia Epidemiológica:** Es observar sistemáticamente la ocurrencia y distribución de un fenómeno; así todo dato que se relaciona con este fenómeno es recogido, analizado, tabulado y dándose a conocer con el propósito de establecer políticas y normas que afiancen las conductas adecuadas y corrijan o mejoren las inadecuadas.
- **Universalidad en bioseguridad:** Asume que toda persona está infectada y que sus fluidos y todos los objetos que se ha usado en su atención son potencialmente infectantes, ya que es imposible saber a simple vista si alguien tiene o no alguna enfermedad.
- **Uso de barreras en bioseguridad:** Comprende el concepto de evitar la exposición directa a agentes químicos, biológicos y muestras orgánicas potencialmente contaminados o de riesgo, mediante la utilización de material o barreras adecuadas que se interpongan al contacto de los mismos, disminuyendo las consecuencias de accidente.

6.1.3 SOBRE LOS PAGOS A LA INSTITUCIÓN

Todas las actividades que se realicen dentro de cada ensayo clínico y que deban ser pagadas, de acuerdo al listado de la Directiva Administrativa N° 001-2022-INEN/DICON-DI, descrita en la RJ N° 019-2022-J/INEN Los pagos están a cargo del patrocinador de cada ensayo clínico. Los montos a pagar se encuentran en el Tarifario Institucional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas vigente.

Se debe considerar que:

Los fondos provenientes del contrato entre la institución de investigación del sector público y el patrocinador serán considerados como fondo intangible solo para fines de investigación y funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.

El Fondo Intangible para fines de investigación está constituido por los fondos provenientes del contrato entre la Institución de Investigación del Sector Público y el patrocinador o su representante, para ser utilizados únicamente para fines de investigación. Todos aquellos recursos financieros que se generen a partir de dicho fondo intangible tendrán la misma naturaleza y fin.

6.2 CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

6.2.1 POE 1: TRAMITAR LA AUTORIZACIÓN DE PROTOCOLOS

El IP antes de desarrollar el ensayo clínico debe realizar las disposiciones reguladas en el Manual para la Revisión y Aprobación de los Protocolos de Investigación en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas aprobado mediante Resolución Jefatural N° 137-2022-J/INEN y Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto



MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

Nacional de Enfermedades Neoplásicas aprobado por la Resolución Jefatural N° 016-2023-J/INEN, a su vez la que esté vigente. Adicionalmente, todo protocolo luego de ser aprobado por los comités institucionales, debe de tener las siguientes autorizaciones antes de dar inicio:

a. AUTORIZACIÓN DEL INEN

El IP debe realizar una carta de solicitud de autorización Institucional, dirigida al director ejecutivo del Departamento de Investigación, la cual será enviada a la DICON para la autorización respectiva. Dentro del expediente se adjunta 01 copia de la carta de aprobación del CIEI.

En relación a la renovación institucional de estudios clínicos aprobados se realizará el mismo procedimiento y tendrá que realizarse en forma anual con al menos treinta (30) días previos al vencimiento de la aprobación del estudio.

b. AUTORIZACIÓN DEL INS

El patrocinador presenta una solicitud de Autorización para la Aprobación del Ensayo Clínico al INS, debidamente llenada y firmada, (descargar solicitud de la web www.ins.gob.pe). Así mismo, se debe presentar los requisitos establecidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos del INS (Título V, Capítulo I, art. 67) para la autorización del ensayo clínico.

Una vez obtenida la autorización del INS, se iniciará la apertura del ensayo clínico.

6.2.2 POE 2: EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN

6.2.2.1 INICIO DEL ENSAYO CLÍNICO

Una vez que el ensayo clínico tiene la aprobación del INS, recién podrá iniciarse y durante el desarrollo del mismo, el IP tiene que presentar la siguiente documentación regulatoria:

- Informes de Avance: Se deben presentar cada seis (6) meses, al CIEI y al Departamento de Investigación.
- Renovación del Estudio: Se debe solicitar cada año tanto al CIEI y al Departamento de Investigación. La autorización del INEN para la ejecución dura un (1) año contado desde la fecha en que se comunicó al IP mediante documento (carta). Se presentará la solicitud de renovación al menos treinta (30) días previos al vencimiento de la autorización.
- Extensión del Estudio: Se solicitará al CIEI y al Departamento de Investigación para la aprobación institucional, cuando se exceda el tiempo programado para la ejecución del estudio.
- Enmienda al protocolo y/o al consentimiento informado: Se solicitará al CIEI.
- Desviaciones al protocolo: Se informará al CIEI.
- Formulario de Reportes de Eventos Adversos Serios (Anexo 6 del Manual del CIEI): Se informará al CIEI y al Departamento de Investigación.
- Reportes de Eventos Adversos Serios Internacionales (CIOMS): Se informará al CIEI y al Departamento de Investigación.



MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN	Implementación: 2024	Versión: V.02

- Nuevas versiones del Manual del Investigador (elaborados por el patrocinador): Se informará al CIEI.

6.2.2.2 FIN DEL ENSAYO CLÍNICO

Cuando el ensayo clínico finalice el IP o personal que designe, tiene que presentar la siguiente documentación regulatoria:

- Cierre de centro: Se informará al CIEI y al Departamento de Investigación.
- Informe final: Se informará al CIEI y al Departamento de Investigación.
- * Los estudios de grupos cooperativos que son manejados en el CI se realizarán los trámites anteriores ante el INS.

Posterior al cierre del ensayo clínico, los documentos enviados al departamento de Investigación, serán enviados al archivo siguiendo la Directiva Administrativa N° 001-2021-INEN/GG-UFTDAC, "Procedimiento para la gestión documental y trabajo archivístico en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN" o la que haga de sus veces.



6.2.3 POE 3: RECLUTAMIENTO DE PACIENTES

Una vez que el INS informa sobre la aprobación del ensayo clínico al patrocinador, este informa al IP para el inicio del reclutamiento de pacientes. El reclutamiento de pacientes incluye las siguientes actividades:

- Recolección de H.C. del Archivo de gestión de H.C. del Equipo Funcional de Historia Clínica, Triage y Admisión de pacientes del INEN: El personal designado por el IP para el reclutamiento, solicita y recolecta las H.C. del archivo antes descrito, de acuerdo al tipo de estudio detallado en el protocolo de investigación.
- Preselección de pacientes antes del inicio del ensayo clínico: El personal designado por el IP, seleccionará las H.C. de los pacientes que cumplan los criterios de selección.
- Revisión de las H.C. por el investigador: Las H.C. seleccionadas por el personal designado por el IP, serán entregadas al investigador principal para su revisión y aprobación.
- Invitación de los pacientes: Se contactará al paciente vía telefónica o se le invitará a participar durante su visita médica en la UPSS de hospitalización. Se informará adecuadamente a los pacientes para que el reclutamiento se lleve a cabo según el protocolo de investigación a través del consentimiento informado, el cual deberá ser firmado por el/la paciente.
- Registro de pacientes en el SISINEN: El IP deberá registrar en el SISINEN a todos los pacientes que hayan sido enrolados en los ensayos clínicos, según como indica la Directiva Administrativa N° 001-2022-INEN/DICON-DI, descrita en la RJ N° 019-2022-J/INEN.
- Informe mensual de enrolamiento al Departamento de Investigación: El IP deberá mandar un informe de forma mensual de todos los pacientes





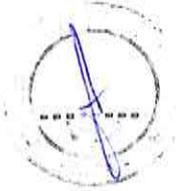
MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

nuevos reclutados, indicando el nombre del paciente, n° de historia clínica, proyecto al cual pertenece y fecha de reclutamiento.

6.2.4 POE 4: OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El formulario de consentimiento informado con los datos del ensayo clínico debe estar aprobado por el CIEI del INEN y por el INS antes de realizar cualquier procedimiento del estudio. Este debe estar firmado y sellado en cada hoja por el Investigador Principal y por el presidente del CIEI del INEN.

- El sujeto en investigación, luego de ser convocado, se le hará entrega, por el personal designado por el IP, el formato del consentimiento informado, el cual leerá en un ambiente tranquilo, con el tiempo suficiente para poder leerlo y formular todas las preguntas que requiera, las mismas que deberán ser absueltas por el Investigador Principal o Sub Investigador a cargo. Si el sujeto en investigación lo solicita se podrá llevar el formulario de consentimiento a su domicilio para leerlo y discutirlo con su familia o médico tratante.
- El sujeto en investigación al dar su aceptación de participar en el estudio, firmará el consentimiento informado, colocando, además, la fecha y hora. Se registrará este acto en la HC.
- Si el sujeto en investigación no sabe leer y escribir, el IP explicará las veces que resulten necesarias el objetivo y detalles de la investigación que resulten necesarias, en caso el sujeto de investigación esté de acuerdo en participar colocará en el formato de consentimiento informado su huella digital en señal de aceptación y firmará como testigo un familiar u otra persona que él designe, que no pertenezca al equipo de investigación, en la sección de testigo dando fe de la voluntad de participación. Se registrará este acto en la HC.
- En caso de menores de edad se debe obtener el consentimiento informado de ambos padres o representante legal. El consentimiento de uno de los padres sólo podrá dispensarse en caso de fallecimiento de uno de ellos, imposibilidad fehaciente de firmar el consentimiento, pérdida de derechos conforme a la normatividad vigente, o bien cuando exista riesgo inminente para la salud o vida del menor de edad. En caso que uno de los padres fuera menor de edad, se requiere adicionalmente el consentimiento del familiar directo ascendiente en línea recta.
- En caso de menores de edad se debe obtener también el asentimiento del menor a participar como sujeto en investigación, cuando está en capacidad de hacerlo. En general se considera que los niños de 8 años a menores de 18 años pueden dar su asentimiento. Dar al menor de edad información adecuada a su capacidad de entendimiento sobre el ensayo clínico, los riesgos, las incomodidades y los beneficios.
- Optar por la exclusión del menor de plantearse un conflicto de opiniones entre padre(s) y el menor sobre la participación en el ensayo clínico.
- Aceptar el retiro del consentimiento informado a solicitud del padre/tutor o del asentimiento del menor en cualquier momento, sin perjuicio alguno para ellos.
- Cuando el sujeto en investigación es una persona con discapacidad mental y sus condiciones lo permitan, se debe obtener el consentimiento informado por escrito por parte del mismo para participar en el ensayo





MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

clínico, después de haber recibido toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento.

- i. Cuando el sujeto en investigación es una persona con discapacidad mental que le impida expresar su libre voluntad para otorgar su consentimiento informado, se requiere obtener el consentimiento informado de su representante legal, al cual se le debe de informar sobre los posibles riesgos, incomodidades y beneficios del ensayo clínico.
- j. Cuando el sujeto en investigación es una persona con discapacidad física que le impida firmar, pero con capacidad mental conservada para otorgar su consentimiento informado, se requiere obtener la firma del consentimiento informado del representante legal, tras haber sido informado sobre los posibles riesgos, incomodidades y beneficios del ensayo clínico.
- k. En todos los casos, el consentimiento podrá ser retirado en cualquier momento sin perjuicio para la persona, siempre y cuando no afecte o ponga en riesgo su salud.
- l. Posteriormente debe ser firmado y fechado por el investigador que toma el consentimiento informado.
- m. En cualquiera de los escenarios antes descritos, se le entregará al paciente, familiar o representante legal, según sea el caso, una copia del formulario de consentimiento informado y se registrará en el documento fuente o HC este hecho (1).



6.2.5 POE 5: ATENCIÓN EN EL TÓPICO DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

El tópico es el área, dentro del CI, destinada para la atención de pacientes cada vez que sea necesario:

6.2.5.1 Uso del tópico

- a. Todo el personal que labora en el CI podrá utilizar el tópico cuando sea necesario, siguiendo las normas de bioseguridad y siguiendo también las reglas de orden y limpieza que se mantendrán en el tópico durante su uso, y así garantizar que la siguiente persona que utilizara el área, trabajará con las mismas características.
- b. Previo al examen físico, se debe hacer el control de los signos vitales y antropométrico, los cuales se deberán registrar en la HC, firmado por el IP; colocando los valores encontrados y el brazo usado para la medición (en el caso de la presión arterial).
- c. El personal a cargo de realizar el examen físico es el IP o el sub investigador. Todos los hallazgos deben ser registrados en la HC, firmado por el IP; el examen físico se puede realizar en un consultorio separado para el CI.
- d. Según el Manual de Buenas Prácticas Clínicas y el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos en el Perú, toda toma de muestras debe ser precedida de la firma del consentimiento informado por el paciente.
- e. Las tomas de muestra que se realizan en el Centro de Investigación son tomadas por un laboratorio contratado por el patrocinador.

6.2.5.2 Características del tópico:

- a. Ubicado en un área accesible y visible.
- b. Tener una buena ventilación e iluminación.





MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

- c. Tener un lugar cerca para el lavado de manos.
- d. Contar con un área administrativa para guardar formatos, formularios, recetas, sellos, según sea necesario para la atención de visitas de investigación que a veces se hacen allí.
- e. Tener los insumos básicos para el correcto manejo de bioseguridad antes y durante el trato con los pacientes. (ver Anexo 1 y Anexo 2)
- f. Contar con un lugar para almacenar los insumos necesarios.

6.2.5.3 Actividades que se realizan dentro del tópico:

ACTIVIDADES	PROCEDIMIENTOS	MATERIALES/ EQUIPOS
CONTROL DE SIGNOS VITALES	Toma de presión arterial	Tensiómetro digital.
	Toma de frecuencia cardiaca y respiratoria	Estetoscopio
	Toma de temperatura oral o axilar en grados centígrados (de acuerdo a los lineamientos del protocolo)	Termómetro (calibrado) oral personal de cada paciente
CONTROL ANTROPOMÉTRICO	Toma de peso (Kg)	Balanza.
	Toma de talla (cm)	Tallimetro o estadiómetro, Cinta métrica.
EXAMEN FÍSICO	El examen debe incluir:	Camilla protegida con sábana.
	- Cabeza, ojos, oídos, nariz y garganta.	Estetoscopio.
	- Cuello.	Baja lengua.
	- Aparato respiratorio, tórax.	Linterna.
	- Cardiovascular.	Martillo de reflejos
	- Abdomen.	
	- Extremidades.	
	- Sistema músculo esquelético.	
	- Piel.	
- Sistema nervioso.		
TOMA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS	Toma de muestra de sangre (Ver Anexo 3)	Compresor, sistema al vacío, aguja, tubo de recolección de sangre
	Toma de muestra de orina (Ver Anexo 4)	
Aplicación de inyecciones intravenoso (IV) o intramuscular (IM)	Según se especifique en el protocolo de investigación (cada protocolo es independiente de realizar la aplicación del ítem en mención).	

6.2.6 POE 6: CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD

Los pacientes que son atendidos en el CI del INEN, presentan generalmente afecciones multifactoriales o lesiones que aún no están definidas, por esta razón es que hay un mayor riesgo de contaminación, por lo tanto el personal que brinda atención directa a estos pacientes requiere de conocimientos actualizados, aplicación de normas, habilidad y destreza en los procedimientos, para disminuir los riesgos potenciales de presentar infecciones asociadas a la atención de salud, por esta razón se debe revisar,



MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN	Implementación: 2024	Versión: V.02

adecuar y practicar las medidas de bioseguridad, según la interacción que tenga el personal del CI con los pacientes con la finalidad de resguardar la salud del personal del CI frente a riesgos biológicos, químicos y físicos al que está expuesto en el desempeño de sus funciones; también a los pacientes y al medio ambiente (para detalles ver el Anexo 5).

6.2.6.1 Recomendaciones

- a. Todas las personas que tienen contacto directo con pacientes, que trabajen con estos y que sobre todo sean partícipes de algún método que pueda cambiar su estado de salud, deben recibir capacitación sobre los objetos punzocortantes,
- b. Los productos farmacéuticos como ampollas, frasco ampollas, frascos vacíos de cápsulas o comprimidos, sean almacenados de una manera adecuada y fuera del ambiente donde se desarrollan otras actividades, como por ejemplo en la oficina o el lugar de trabajo.

6.2.7 POE 7: PROCESAMIENTO, CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

- a. Para las muestras biológicas que requieran de un procedimiento especial como el centrifugado y almacenamiento a temperaturas adecuadas, el personal designado debe seguir las recomendaciones más relevantes para la recolección, procesamiento, transporte y almacenamiento de estas.
- b. Cualquier muestra biológica debe ser obtenida, manipulada y almacenada según los procedimientos establecidos que permitan una adecuada utilización futura de las mismas.
- c. Es fundamental la correcta identificación de la muestra biológica, así como un tiempo de extracción, transporte y procesamiento lo más corto posible con el fin de garantizar la estabilidad de las moléculas objeto de estudio.
- d. En el caso de que sea necesario el almacenamiento de alguna muestra biológica en la Unidad Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores (Departamento de Patología), el personal designado por el IP al obtener la muestra, debe introducir el material a almacenar en un cooler con gel pack. Este material debidamente identificado será llevado en el cooler a dicha área, quienes se encargarán del almacenamiento de estos, y se procederá al registro de la entrega del material al biólogo.

6.2.8 POE 8: MANEJO, TRATAMIENTO Y ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS SÓLIDOS

Todo el personal que labora en el CI del INEN, colocara los residuos sólidos de la siguiente manera:

- Los residuos sólidos comunes son los producidos en dependencias administrativas y áreas sin restricción, los cuales tienen que ser depositados en los tachos que tienen **bolsas negras**.
- Los residuos sólidos biocontaminados no punzocortantes son aquellos que pueden contener agentes patógenos que pueda causarnos alguna enfermedad (no son punzocortantes). Ejemplos: torundas de algodón y/o gasa con sangre, guantes usados y hayan estado en contacto con sangre. Estos residuos tienen que ser depositados en los tachos que tienen **bolsas rojas**.





MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

- Los residuos sólidos biocontaminados punzocortantes. Una vez utilizada la aguja, jeringa y/u otro artículo, se los depositara en el **contenedor rojo**. El contenedor rojo debe ser fabricado en polietileno de alta densidad de calidad sanitaria no toxica, con elevada resistencia a la rotura. El contenedor biológico es utilizado para desechar materiales punzocortantes: agujas usadas o limpias no estériles etc. Una vez utilizada la aguja, jeringa y/u otro artículo, se depositará en el contendor designado. El contenedor deberá ser llenado solo hasta las $\frac{3}{4}$ partes de su capacidad para evitar la salida accidental de algún objeto, y pueda lastimar a quien lo esté manipulando. Cuando llegue al límite establecido deberá ser cambiado.
- El personal de limpieza asignado al CI del INEN, se encarga de recoger las bolsas y contenedores respectivos y procede según las normas indicadas en el Programa de minimización y manejo de residuos sólidos del INEN 2020 – 2024, aprobado con la RJ N° 081-2020-J/INEN o la que haga de sus veces.

6.2.9 POE 9: TOMA DE MUESTRAS TUMORALES Y SEROLOGICAS, EMBALAJE Y TRANSPORTE

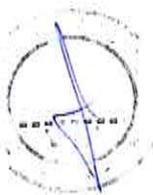
Se seguirán los siguientes procedimientos de acuerdo al tipo de muestra:

• Muestras tumorales frescas:

- a. Se tomará las muestras tumorales de los pacientes, por el personal médico de los departamentos asistenciales del INEN, previo pago por el patrocinador a la Institución.
- b. La muestra tomada se entrega al equipo responsable del EC.
- c. La persona designada por el IP realiza el embalaje siguiendo los lineamientos y el manual de procedimientos de cada protocolo.
- d. El coordinador del EC programa el envío de dichas muestras a través del courier asignado por cada estudio, realizando la llamada respectiva o comunicación por email al courier.

• Muestras tumorales al ambiente:

- a. La persona designada por el IP recolecta las muestras en el ambiente del archivo perteneciente al departamento de Patología.
- b. La persona designada por el IP se encargará de embalar dichas muestras siguiendo el manual de procedimiento de cada protocolo.
- c. Se firma el registro de salida de las muestras del archivo perteneciente al departamento de Patología.
- d. El coordinador del EC programa el envío de dichas muestras a través del courier asignado por cada estudio realizando la llamada respectiva o comunicación por email al courier un día previo.
- e. Las muestras embaladas serán entregadas al courier encargado y de acuerdo al manual de procedimientos de cada estudio.
- f. La persona designada por el IP, supervisará la preservación durante la entrega y la salida del courier del centro y se guardará un cargo respectivo y la guía aérea como conformidad de salida de dichas muestras.





MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN	Implementación: 2024	Versión: V.02

• **Muestras tumorales congeladas:**

- La persona designada por el IP recolecta las muestras congeladas de la Unidad Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores, perteneciente al Departamento de Patología del INEN.
- La persona designada por el IP se encargará de embalar dichas muestras siguiendo el manual de procedimientos de cada protocolo.
- El personal designado por el IP deberá colocar las muestras en un cooler y firmar el registro de salida de las muestras de la Unidad Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores.
- El coordinador del EC programa el envío de las muestras congeladas a través del courier asignado por cada estudio realizando la llamada respectiva o comunicación por email al courier un día.
- Las muestras embaladas serán entregadas al courier encargado y de acuerdo al manual de procedimientos de cada estudio de investigación.
- La persona designada por el IP, supervisará la preservación durante la entrega y la salida del courier del centro de investigación y se guardará un cargo respectivo y la guía aérea como conformidad de salida de dichas muestras.

• **Muestras serológicas:**

- La persona designada por el IP toma las muestras de sangre y son colocadas en un cooler para su traslado inmediato al Departamento de Patología del INEN.
- Las muestras son procesadas en el Banco Nacional de Tumores según el manual del protocolo del estudio clínico. Estas muestras serán almacenadas por el Banco Nacional de Tumores hasta su traslado al laboratorio de referencia del protocolo.
- Para su traslado, la persona designada por el IP se encargará de embalar dichas muestras siguiendo el manual de procedimientos de cada protocolo.
- El personal designado por el IP deberá colocar las muestras en un cooler y firmar el registro de salida de las muestras de la Unidad Funcional de Gestión del Banco Nacional de Tumores.
- El coordinador del EC programa el envío de las muestras congeladas a través del courier asignado por cada estudio realizando la llamada respectiva o comunicación por email al courier un día.
- Las muestras embaladas serán entregadas al courier encargado y de acuerdo al manual de procedimientos de cada estudio de investigación.
- La persona designada por el IP, supervisará la preservación durante la entrega y la salida del courier del centro de investigación y se guardará un cargo respectivo y la guía aérea como conformidad de salida de dichas muestras.

* Cada muestra recolectada estará embalada según se indica en el protocolo de estudio y serán transportadas en un cooler para mantener las condiciones óptimas (2).





MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

6.2.10 POE 10: INGRESO Y MANEJO DE DATOS DE ENSAYOS CLÍNICOS

El ingreso y manejo de datos en ensayos clínicos incluye las siguientes actividades:

6.2.10.1 Solicitud de Historias Clínicas (HC): Para solicitar las H.C. de los pacientes participantes en los diferentes estudios clínicos, el personal designado por el IP realiza lo siguiente:

- a. Revisar en la base de datos del estudio el código de identificación del paciente (ID) y seleccionar los números de H.C. institucional respectivos.
- b. Elaborar una solicitud dirigida al responsable del Archivo de gestión de H.C. del Equipo Funcional de Historia Clínica, Triage y Admisión de pacientes del INEN, en donde se coloca los números de HC institucional que se requieran para completar los CRFs. Debajo del listado de pacientes colocar nombre y firma del investigador solicitante (junto con el nombre del coordinador de estudios, si aplica).
- c. Se solicita mediante carta que el Departamento de Investigación vise dicha solicitud.
- d. Presentar la documentación (solicitud y listado de pacientes) en mesa de partes (físico o virtual).
- e. Esperar confirmación de disponibilidad de las H.C. solicitadas por parte del Archivo de gestión de H.C del Equipo Funcional de Historia Clínica, Triage y Admisión de pacientes del INEN.
- f. Recoger las HC solicitadas.

6.2.10.2 Llenado de Case Report Forms (CRF): Se realiza con los datos de las historias clínicas. El llenado es por medios electrónicos (tablets, laptops, etc).

- a. Los CRFs electrónicos son aquellos que se completan a través de una conexión de internet (ver Anexo 6).
- b. Los CRFs de cada estudio clínico tienen por lo general una guía de llenado (Data Entry Guidelines).
- c. En caso no se cuente con esta guía por lo general el monitor (si aplica) debe realizar una explicación del proceso.
- d. Completar solo con los datos existentes en los documentos fuente.
- e. Los datos faltantes o errores detectados en el documento fuente para completar el CRF se los denomina "Inconsistencia". En estos casos, se deberá informar a la persona que haya realizado la visita de investigación (IP o un personal que designe) para su correspondiente corrección, para luego proceder al traspaso de esta información al CRF.
- f. Si son datos faltantes, desconocidos o no aplicables se consignará en el CRF las siguientes abreviaturas:
 - NA: Not available/Not applicable (No aplicable/no disponible).
 - ND: Not done (no hecho).
 - UK/UNK/-1: Unknown (desconocido).



MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN	Implementación: 2024	Versión: V.02

- g. Una vez completo el CRF el Investigador Principal o Sub Investigador procederá a revisarlos y firmarlos.
- h. El llenado de los CRFs debe cumplir lo siguiente:
- Existen diferentes portales de CRFs electrónicos (InForm, Medidata, TAO, Datatrak, Oracle, RDC, Marvin, etc.).
 - Cada portal tiene sus propias instrucciones para el llenado de datos.
 - Previo llenado de estos CRFs, el personal designado por el IP para el llenado, debe realizar una capacitación online en el portal seleccionado para su certificación (depende del portal a utilizarse).
 - Solo los colaboradores certificados podrán llenar estos eCRFs, las cuales contarán con una cuenta asignada y recibirán un nombre de usuario (username) y contraseña (password) los mismos que son confidenciales.
 - Evitar el uso de abreviaturas y acrónimos.
 - Ingresar el número de sujeto de investigación y CI al que pertenece (en otros casos iniciales y fecha de nacimiento).
 - Ingresar los datos de las visitas del sujeto de investigación, eventos adversos o la información requerida en el espacio y con las características solicitadas por el patrocinador (sponsor).
 - En general las fechas deben registrarse según el formato DD/MM/YY donde DD se refiere al día con dos cifras (incluirl 0), MMM se refiere al mes cuya abreviatura (inglés) se consignará en letras (JAN, FEB, MAR, APR, MAY, JUN, JUL, AUG, SEP, OCT, NOV, DEC) y YY se refiere al año en dos cifras (93, 00, 08). En caso contrario se indicará la forma correcta de llenado dependiendo de cada estudio clínico.
 - La hora se expresa en formato de 24 horas.
 - Los CRF serán revisados por el monitor de estudios clínicos (según patrocinador) rutinariamente.
 - Asimismo, serán revisados y firmados por el Investigador Principal o Sub Investigador (firma electrónica).



6.2.10.3 Resolución de queries: En caso de discrepancia entre los datos que se encuentran entre la historia clínica y los CRFs se debe realizar lo siguiente:

- a. Para responder la discrepancia se deberá revisar tanto los CRFs como los documentos fuente.
- b. Se deben responder las discrepancias dentro de los plazos determinados por el patrocinador.
- c. Una vez resuelta la discrepancia el Investigador Principal, Sub Investigador o personal encargado deberá firmarlo.
- d. Se enviará al patrocinador la discrepancia resuelta por fax, escaneada vía correo electrónico o por servicio courier, según indicaciones del patrocinador.
- e. Se archivará una copia del documento enviado en el CI.

6.2.11 POE 11: MANTENIMIENTO DE LA CONFIDENCIALIDAD DE DATOS

Para mantener la confidencialidad de datos, los investigadores principales y los coordinadores de cada protocolo, deben seguir los siguientes pasos:



MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

- a. Los datos personales de los pacientes que participan del estudio se ingresarán en un sistema interactivo de voz, a la que sólo tienen acceso los Investigadores Principales y los coordinadores de cada protocolo.
- b. Por cada paciente se le brindará un código, dado por los investigadores principales y/o los coordinadores de cada protocolo, el cual será la forma de identificación del este y aparecerá en los documentos regulatorios y demás documentos inherentes al estudio.
- c. Estos documentos serán archivados en carpetas debidamente rotuladas con el nombre y número del protocolo, número de centro designado por el patrocinador, nombre del investigador principal y guardados en gabinetes con llave, que sólo tendrán acceso los coordinadores de cada protocolo.
- d. La computadora que se usa para el registro de datos del paciente en los diferentes protocolos, debe estar debidamente protegidos con programas antivirus vigentes y ser sometidos a un mantenimiento preventivo anual.
- e. Se debe de realizar un back up de toda la información adicional en un USB.

6.2.12 POE 12: ARCHIVAR LA DOCUMENTACIÓN RELACIONADA A ENSAYOS CLÍNICOS

- a. Todo material usado para el archivo de la documentación relacionada a EC debe ser proporcionado por el patrocinador, incluyendo los archivadores.
- b. El coordinador y/o personal que designado por el IP debe archivar la documentación correspondiente a cada ensayo clínico de según la normativa vigente (ver Anexo 7).
- c. El monitor designado por el patrocinador y el IP son los encargados de supervisar el correcto archivamiento de la documentación.
- d. El INS al realizar auditorías y/o inspecciones al CI, solicitarán dicha documentación la cual se deberá ser presentada por cada IP y/o coordinador.

6.2.13 POE 13: PREVENCIÓN DE LA DESTRUCCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EN CASOS DE DESASTRES

Dentro de los requisitos mínimos de un CI solicitadas por el INS se encuentra la presentación de los procedimientos para prevenir la destrucción de documentación, relacionada a los ensayos clínicos en caso de desastres. Dicha documentación es independiente a los documentos regulatorios institucionales, por lo que no existe una copia dentro de la institución.

Los procedimientos a realizar se toman en base al Plan de Prevención y Atención de Siniestros para el Archivo Central y el Archivo de Gestión de Historias Clínicas del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN (2021-2022) o la que haga de sus veces.

6.2.13.1 En caso de sismos:

- a. Se debe de mantener libres los pasadizos y conocer las rutas de escape y evacuación.



MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN	Implementación: 2024	Versión: V.02

- b. Establecer la prioridad de archivos, documentos y equipos para su salvamento.
- c. Determinar áreas de seguridad para archivos, documentos y equipos en un lugar que garantice su integridad y recuperación.
- d. Recuperación de archivos en sismos:
 - Proceder a retirar las estructuras del centro, en caso de producirse daño en las estructuras, retirar los documentos limpiando el polvo de los mismos con ayuda de brochas y se ordenarán en cajas de cartón.
 - En cada una de las cajas se anotará con plumón indeleble la descripción de su contenido para ser depositados en el lugar seguro.
 - Sujetar con cuerdas de pabilo los archivadores de palanca para evitar cualquier pérdida o evitar traspapelar un documento.



6.2.13.2 En caso de incendio:

- a. Según la normativa vigente, el INEN planifica anualmente las inspecciones y mantenimiento preventivo de los equipos contra incendio, así como el registro de su cumplimiento, a través de la Unidad Funcional de Gestión del Riesgo de Desastres.
- b. El Departamento de Investigación en caso de algún desperfecto sobre estado de los tomacorrientes y/o enchufes de equipos debe dar aviso a la OIMS para las acciones correspondientes.
- c. Recuperación de archivos en Incendio*:
 - Elaborar un informe de los daños ocasionados sobre los archivos documentales.
 - Separar los documentos que están solo quemados de los que están quemados y mojados, por la acción de apagar el incendio.
 - Separar los documentos que a priori están o parecen más fáciles de salvar.
 - Organizar el equipo de trabajo y dotarlos del equipo de protección individual necesario.
 - Trasladar la documentación mojada a un espacio amplio y ventilado. En este depósito la temperatura deberá estar por debajo de los 18°C.
 - Secar los documentos, ya sea por ventilación o absorción con algún papel celulósico.
 - Eliminar el tizne o las cenizas más incrustadas.

* Estos procedimientos son responsabilidad de los coordinadores de ensayos clínicos.



MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

6.2.14 POE 14: CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE INVESTIGACIÓN

El presente establece los procedimientos operativos que debe seguir el personal del CI del INEN, y en el caso de estudios ciegos, el personal químico farmacéutico no ciego, que esté involucrado con el manejo del producto farmacéutico de estudio en cualquiera de sus etapas, en cumplimiento a las normas establecidas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas Clínicas, Normas de Seguridad y Salud en el centro de labores.

Los procedimientos descritos en el presente ítem, están orientados a establecer mecanismos de control interno de custodia del ciego, por lo tanto, son de cumplimiento obligatorio a todo el personal relacionado con el producto farmacéutico del estudio en cualquiera de sus etapas.

Es importante señalar que el presente procedimiento es supervisado de forma periódica por un equipo de supervisión del CIEI, conformado por miembros de la institución, dicha actividad está descrita en el Plan de Trabajo Anual del CIEI aprobado con la RJ N° 038-2022-J-INEN o normativa vigente que haga de sus veces.

6.2.14.1 De la recepción

a. Del lugar y personal de recepción:

La recepción de los productos farmacéuticos de estudio de ensayos clínicos será en un ambiente privado y adecuado del CI, y será realizado por el profesional químico farmacéutico perteneciente a cada EC, previa comunicación con el courier.

b. De la forma de recepción:

Los productos farmacéuticos de estudio clínico y/o concomitantes se recibirán en cajas especiales acondicionadas con geles refrigerantes y selladas adecuadamente para su transporte.

Las cajas de transporte VALIDADAS por el patrocinador son consideradas aquellas que no tienen un medidor de temperatura, pero que en la parte externa de la misma llevan un letrero que indica el día y la hora en fue acondicionada, y así mismo indica el día y la hora de vencimiento máximo en que se puede aceptar recibirla. Al momento de recepción debe de presentar el informe de validación correspondiente; el cual debe quedar archivado donde corresponde.

Las cajas de transporte que no hayan sido VALIDADAS contendrán en su interior un dispositivo especial de medición y registro de temperatura.

En el caso de los productos farmacéuticos de estudios ciegos se deben encontrar en un rango de temperatura de 2 a 8°C, se recibirá en cajas Credo o cajas Chronos que son especiales para la conservación de los productos farmacéuticos refrigerados, deben estar totalmente selladas, y contener en su interior un dispositivo especial de medición y registro de temperatura TempTale.

Luego de la apertura de la(s) caja(s), el profesional químico farmacéutico, perteneciente a cada EC, tomará nota de la hora de la apertura; así como también, del registro de la temperatura en caso corresponda. En el caso de los estudios ciegos se imprimirá el registro de la temperatura del Temp





MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024 Versión: V.02

tale, y se enviará al monitor no ciego asignado el documento escaneado del registro. Luego, estos datos serán consignados en la Guía de Remisión del Proveedor y/o Formato Especial enviado por el patrocinador (Laboratorio Farmacéutico o Grupo Cooperativo de Estudios Clínicos).

En caso de los EC ciegos se siguen las instrucciones del patrocinador para reporte de excursiones de temperatura y se procede al envío de información que solicite el patrocinador, según instrucciones en caso haya o no alarma durante el envío.

Luego se procederá a confrontar las unidades de los productos farmacéuticos recibidos con las de la Guía de Remisión del Transportista y los documentos enviados por el patrocinador (Consignments Request y Packing List) donde se detalla la siguiente información:

- Código del protocolo al que pertenece el producto farmacéutico enviado.
- Las unidades de producto farmacéutico recibidos.
- Nombre y/o código del producto farmacéutico.
- Los números de lote y fechas de vencimiento.
- Condiciones especiales de almacenamiento.

c. De la conformidad de la recepción:

Luego de haber confrontado la información descrita en los documentos con el producto farmacéutico recibido y si estas coinciden, recién, el personal farmacéutico delegado por el investigador de estudio para este procedimiento podrá aceptar el producto farmacéutico enviado y dará conformidad al proceso registrando su Firma, Sello, Hora y Fecha de recepción en las Guías de Remisión del Transportista y/o documentos del patrocinador según corresponda.

En el caso de EC ciegos, además, se registra en el sistema de estudio (IRT, IXRS, IWRS, ALMAC o similar) el producto farmacéutico que se recibe, dando conformidad al producto farmacéutico de estudio.

La documentación de recepción debe ser archivado donde corresponde.

d. De la no conformidad de la recepción:

Será considerada una no conformidad del envío del producto farmacéutico cuando esta recepción sea fuera del rango de temperatura indicada como condiciones especiales de almacenamiento para cada producto farmacéutico de estudio según corresponda:

- Producto farmacéutico Refrigerado: 2 – 8 °C de temperatura
- Producto farmacéutico en Condiciones Ambientales: 25 °C (+/- 5°C) de temperatura

También serán consideradas como no conformidades el hecho de recibir las cajas de transporte ya abiertas, rotas o mojadas. Que las unidades de envío del producto farmacéutico no correspondan a las consignadas en





MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

los documentos recibidos, en los casos de EC ciegos, además, ausencia de etiquetas de identificación del código CID, el dispositivo de temperatura no esté incluido en el envío. En cualquiera de los casos mencionados se considerará una no conformidad de la recepción y se procederá de inmediato a comunicar el hecho a la persona designada como monitor del estudio clínico, al Investigador Principal y al Coordinador del estudio y se esperaran indicaciones de los mismos de cómo actuar ante cada caso.

En los EC ciegos en el caso de exclusión por temperatura, se reporta empleando el Formulario de Reclamos/Consultas de GCP para los insumos clínicos (versión en Excel) de desviación de temperatura, se procede a registrar el envío en el sistema como dañado. Se coloca la mediación en CUARENTENA, conservando su estado de conservación refrigerado (2 a 8°C) o temperatura ambiente (25 °C +/- 5°C). Se envía la documentación solicitada al monitor de estudio en un máximo de 24 horas, y se esperará la respuesta del patrocinador.

6.2.14.2 Del almacenamiento:

El área de almacenamiento debe cumplir con las reglamentaciones vigentes del Departamento de Farmacia del INEN, que incluyen, tener las dimensiones apropiadas que permitan una organización correcta de los productos farmacéuticos de los estudios clínicos y concomitantes, y material médico. Debe ser destinada exclusivamente para este propósito y que garantice la seguridad y confidencialidad de las mismas. De tal forma que se evite confusiones y riesgos de contaminación, y permita una rotación correcta de los productos de investigación. El Departamento de Farmacia del INEN realizará inspecciones anuales con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de la Oficina Farmacéutica Institucional.

En los EC ciegos, el almacenamiento de los productos farmacéuticos de temperatura ambiente (25 °C +/- 5°C) se encuentra en armarios destinados exclusivamente para este propósito y se encuentran debidamente identificados, rotulados con el nombre del estudio. Cada gabinete cuenta en su interior con un termo higrometro ambiental, esto se encuentra con llave garantizando la seguridad y confidencialidad de los productos farmacéuticos de estudio. De tal forma que se evite confusiones y permita una rotación correcta de los productos de investigación.

En el caso de productos farmacéuticos refrigerados (2 a 8 °C), se ha designado una refrigeradora calificada exclusiva para poder proteger el ciego, esta refrigeradora calificada se mantiene bajo llave.

Para el registro diario de la de la temperatura tanto ambiental (25 °C +/- 5°C) como refrigerada (2 a 8 °C), se utilizará el termómetro calibrado provisto por el patrocinador, en caso de fallas, utilizará como back up el termómetro calibrado del centro. Esto será registrado en el formato del patrocinador en forma diaria.



MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024 Versión: V.02

a. De la ubicación:

La Unidad de dispensación de ensayos clínicos del Centro de Investigación está ubicada en el Edificio Maes Heller segundo piso. Dependiendo de las condiciones de almacenamiento del producto farmacéutico de estudio clínico, si se trata de un producto farmacéutico a temperatura ambiente este será ubicado en un armario respectivo y de tratarse de un producto refrigerado en una refrigeradora calificada asignada por el patrocinador del estudio.

b. De la custodia:

La farmacia del Centro de Investigación es un área de acceso restringido, seguro y bajo llave, ésta se encontrará bajo la responsabilidad de un profesional químico farmacéutico (en caso de EC ciegos el profesional químico farmacéutico no ciego), perteneciente al EC, quién es responsable de la custodia, conservación, la verificación diaria de los registros de temperatura, seguridad, limpieza y las Buenas Prácticas de Almacenamiento, según lo dispuesto por la DIGEMID.

c. De la clasificación de los armarios:

El producto farmacéutico de estudio será ubicado en armarios o lockers, cada uno con su respectiva llave de seguridad, y puede darse el caso que los productos farmacéuticos de dos o más estudios clínicos compartan el mismo armario siempre y cuando estos tengan las mismas condiciones de temperatura de almacenamiento, y se encuentren debidamente separados e identificados con sus respectivos rótulos.

d. De los productos farmacéuticos separados:

Los productos farmacéuticos separados serán aquellos que han sido puestos en cuarentena, pueden ser por motivo de exclusión de temperatura, dañados y/o vencidos. Estos tendrán un armario designado dentro del almacén de la Farmacia del CI. De igual forma se rotulará al producto farmacéutico en cuarentena que deba estar separada dentro la refrigeradora calificada (producto farmacéutico refrigerado), hasta la confirmación del patrocinador sobre la disposición final de la misma (retornados al patrocinador del estudio para su contabilización y envío a destrucción).

6.2.15 POE 15: DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN**6.2.15.1 De la dispensación:**

Para proceder a realizar la dispensación de cualquier producto farmacéutico de estudio primero deberá considerar lo siguiente:

- a. El coordinador de estudio entrega al farmacéutico del CI, la confirmación telefónica y/o escrita, según sea el caso, que el paciente ha pasado satisfactoriamente la visita de investigación y puede recibir su producto farmacéutico de estudio. En caso de EC ciegos se le entrega el esquema de tratamiento debidamente llenado y sellado por el Investigador





MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

Principal, se utiliza el formato elaborado por el patrocinador o podría emplearse el esquema del centro (según aplique).

- b. Luego de recibida la confirmación del químico farmacéutico del CI, o el esquema en caso de EC ciegos, se procederá a realizar el registro de asignación del producto farmacéutico a través de la plataforma establecida por el patrocinador, mediante un sistema electrónico vía internet o por teléfono según sea el caso y, de acuerdo al estudio de investigación. Para ello se usará el código del paciente.
- c. Una vez recibida la confirmación de asignación del producto farmacéutico por la plataforma, recién se procederá a dispensar al paciente.
- d. En los EC no ciegos puede haber casos en los que no corresponda solicitar una confirmación electrónica de dispensación de medicina. En esos casos, el paciente traerá una receta médica o esquema de administración de quimioterapia para poder ser atendido. El paciente dará conformidad a la atención de su receta, colocando su firma y sello en la misma y se quedará con la copia.
- e. En los EC ciegos, las etiquetas de los viales asignados serán pegados en una hoja aparte y se anexarán al esquema de tratamiento, junto con la información de asignación de viales y los formatos de dispensación y preparación del producto farmacéutico, los cuales serán archivados inmediatamente en la carpeta de farmacia.

6.2.15.2 Del transporte de la medicina:

- a. Para trasladar el producto farmacéutico de estudio refrigerado al Departamento de Farmacia del INEN ("Área de Mezclas Oncológicas Parenterales" del Equipo Funcional de Farmacotecnia) se deberá contar con un cooler que haya sido acondicionado con geles refrigerantes por lo menos media hora antes del traslado.
- b. Debe incluirse un termómetro calibrado durante el traslado.
- c. Se recomienda que el traslado no dure un tiempo mayor a 10 minutos.
- d. Durante el transporte se debe evitar agitar los productos farmacéuticos.

6.2.15.3 De la recepción interna de la medicina:

- a. En el caso de los EC ciegos, el Químico Farmacéutico back up no ciego designado por el IP, el cual fue capacitado para el EC correspondiente, será quién recepcione, acondicione y prepare las medicinas del estudio, teniendo en cuenta todos los cuidados y protección del ciego.
- b. Una vez que el farmacéutico no ciego del centro de investigación, recepciona el producto farmacéutico de estudio, procederá al acondicionamiento del producto farmacéutico y al etiquetado de la bolsa donde irán los siguientes datos:

- Producto farmacéutico: Nombre del producto farmacéutico/Placebo
- Dosis: según aplique.
- Volumen final: según aplique.
- Paciente: Código de randomización.



MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024 Versión: V.02

6.2.15.4 De la preparación:

- a. El profesional químico- farmacéutico del "Área de Mezclas Oncológicas Parenterales" del Equipo Funcional de Farmacotecnia del INEN designado, capacitado y con registro de capacitación por el protocolo será quién reconstituya y prepare las medicinas del estudio. El control de calidad de dicho preparado será realizado por el "Área de Mezclas Oncológicas Parenterales" del Equipo Funcional de Farmacotecnia.
- b. En el caso de EC ciegos, el químico farmacéutico del EC, realizará la preparación en el "Área de Mezclas Oncológicas Parenterales" del Equipo Funcional de Farmacotecnia, la cual está diseñada y equipada para realizar la preparación del producto farmacéutico, utilizando técnicas asépticas durante todo el procedimiento de preparación.
- c. Para la preparación se seguirá las instrucciones del Manual de Farmacia del Patrocinador.
- d. En el esquema de tratamiento designado por el patrocinador, se considerará la hora de preparación cuando se realiza la apertura (pinchazo) del primer vial del producto farmacéutico de estudio.
- e. Al momento de la preparación para proteger el ciego, el puerto de inyección de la bolsa para ambos casos (ya sea el producto farmacéutico de estudio o placebo) serán pinchadas.
- f. Los envases vacíos y/o residuos del producto farmacéutico que fue preparado en el "Área de Mezclas Oncológicas Parenterales" del Equipo Funcional de Farmacotecnia serán recogidos el mismo día por el personal de protocolos designado. Posteriormente deberán ser retornados al patrocinador del estudio para su contabilización y envío a destrucción.

6.2.15.5 De la entrega de la medicina:

- a. Una vez preparado el producto farmacéutico, el profesional de enfermería designado por el EC, recogerá el producto farmacéutico en el "Área de Mezclas Oncológicas Parenterales" del Equipo Funcional de Farmacotecnia para ser administrado al paciente en la sala de Quimioterapia del INEN.
- b. En caso de los EC ciegos, luego de preparado el producto farmacéutico, el Químico Farmacéutico del EC que realizó el registro y transporte del producto farmacéutico entregará el preparado a la UPSS de Quimioterapia, donde el personal de Enfermería designado al estudio, verificará y anotará en el formato de recepción la fecha, hora, nombre completo y firma.

6.2.15.6 Del control de inventario:

- a. Se considerarán dos formas de inventario, uno manual y el segundo electrónico por cada patrocinador de estudio clínico.
- b. El inventario manual se consigna en los formatos de registro del producto farmacéutico, que reciben el nombre de "Drug Accountability Forms or Inventory Dispensing Log by Site or by patient", es decir, por producto farmacéutico total del centro y por paciente.
- c. En el inventario electrónico se ingresa la misma información consignada en los Drug Accountability Forms para un sistema electrónico de base de datos del estudio clínico, donde se recibe la información del inventario del producto farmacéutico del





MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

estudio. Cada patrocinador trabaja con su propio sistema electrónico.

d. Para ambas formas de control de inventario se deberá registrar la siguiente información (según aplique):

- Código de protocolo y número del centro.
- Nombre del investigador del estudio.
- Nombre, dosis, presentación, lote y fecha de vencimiento del producto farmacéutico.
- Condiciones de almacenamiento.
- Fecha de recepción del producto farmacéutico.
- Número de unidades recibidas.
- Fecha de dispensación.
- Número de unidades dispensadas.
- Código e iniciales del paciente.
- Unidades devueltas.
- Fecha de devolución.
- Hora de preparación del producto farmacéutico.
- Fecha de retorno al patrocinador.
- Comentarios.

e. Para acceder a los sistemas electrónicos de base de datos se deberá contar con una clave de acceso personal y password respectivos al estudio clínico, los cuales serán tramitados y enviados al centro por el patrocinador para ser recibidos en forma confidencial en sobre sellado.

f. En caso de EC ciegos, el registro electrónico se realizará en una computadora de uso exclusivo del farmacéutico no ciego, esta cuenta con clave de seguridad para así proteger la información.

6.2.15.7 De la devolución y destrucción:

- a. Luego de la devolución de los frascos o envases usados del producto farmacéutico de estudio, se coordinará con el monitor del estudio clínico (en caso de EC ciegos será el monitor no ciego del estudio) para proceder a la contabilidad de los mismos, y se llenarán los documentos respectivos para su posterior recojo y envío a destrucción.
- b. Las mezclas oncológicas se descartarán según los procedimientos de la Institución.
- c. Cuando se trate un producto farmacéutico de quimioterapia que no es propia del estudio de investigación está será desechada en el "Área de Mezclas Oncológicas Parenterales" del Equipo Funcional de Farmacotecnia y pasará a su posterior destrucción según los procedimientos del INEN.
- d. Se realizará la devolución del producto farmacéutico que ha sido dañado o que ha presentado exclusión de temperatura, y que el patrocinador ha confirmado no va a utilizar.



MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN	Implementación: 2024	Versión: V.02

6.2.16 POE 16: CUSTODIA DEL CIEGO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

Integra los procedimientos para la custodia y protección del ciego para el desarrollo de los ensayos clínicos en el CI del INEN, respetando los principios éticos internacionales y cumpliendo los estándares de calidad técnicos.

Tiene como objetivo establecer los procedimientos operativos de custodia del ciego para el desarrollo de los ensayos clínicos en el CI del INEN, además de estandarizar los procedimientos para la realización de los ensayos clínicos y así asegurar el cumplimiento, calidad, seguridad, protección y custodia del ciego.

6.2.16.1 Protección de la documentación, el software y ambiente relacionados a la custodia del ciego

- a. La documentación del farmacéutico no ciego será impresa, y se archivará inmediatamente después de su recepción, e ingresada al sistema (IRT, IXRS, IWRS o similar) en su respectiva carpeta debidamente rotulada con el nombre del estudio, número del protocolo, número de centro designado por el patrocinador, nombre del Investigador Principal y nombre del químico farmacéutico responsable del estudio.
- b. Esta documentación se encuentra guardada en armarios con llaves destinados para ese fin, de acceso restringido al área de farmacia del CI, (ubicado en el Edificio Maes Heller segundo piso); por esta razón no hay forma que la carpeta de farmacia no ciego, se pueda mezclar con los archivos del investigador.
- c. La computadora que se usa por el equipo no ciego es única y exclusiva del químico farmacéutico del estudio no ciego, la cual se encuentra protegida con programas antivirus vigentes, con mantenimiento preventivo anual, y clave de seguridad.
- d. El Centro de Investigación se encuentra apartada del área de farmacia del CI, ahí se encuentran también los coordinadores de los diferentes estudios con sus respectivos escritorios de trabajo los cuales se encuentran distanciados entre sí.
- e. Para proteger la custodia del ciego no se responderá dentro de la oficina ninguna comunicación telefónica que tenga que ver con el estudio, así se evitará que el equipo ciego pueda escuchar inadvertidamente conversaciones relacionadas al estudio que correspondan al equipo no ciego y viceversa.
- f. En este ambiente se tiene dos armarios debidamente asegurados, destinados al farmacéutico no ciego del estudio.
- g. En las visitas del monitor, las carpetas de farmacia que se encuentran en custodia bajo llave en los armarios en el edificio de Maes Heller segundo piso, será traída un día antes y guardada bajo llave en los armarios del Centro de Investigación destinados al farmacéutico no ciego del estudio, esto se realizará solo en caso de monitoreo.





MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

6.2.16.2 De las visitas de monitoreo no ciegas

- Las visitas de monitoreo serán coordinadas con anticipación para que no se crucen con otros monitores de estudio.
- Se llevarán a cabo en una sala totalmente privada.

6.2.17 POE 17: REPORTE Y ATENCIÓN INMEDIATA DE EVENTOS ADVERSOS

- Según los lineamientos de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH, por sus siglas en inglés), los eventos que requieren un reporte inmediato son aquellos eventos adversos serios y no esperados que razonablemente puedan tener una relación de causa con el producto farmacéutico en la fase de investigación.
- Cuando se trata de productos farmacéuticos ya en el mercado, los reportes espontáneos (de eventos adversos) usualmente implican la existencia una relación causal.
- Toda atención relacionada a un evento adverso que se demuestre que este causado por el producto farmacéutico del EC, será cubierto por la compañía de seguros contratada por el patrocinador, la cual debe tener cobertura para este tipo de eventos.
- Otro tipo de información adicional que también puede requerir reporte inmediato, es la que pueda influir en la evaluación de la relación riesgo-beneficio del producto farmacéutico estudiado en la investigación clínica. Algunos ejemplos expuestos en las directrices son los siguientes:
 - Reacciones adversas esperadas y serias al producto farmacéutico (un evento relacionado, esperado y serio), las cuales se producen con una frecuencia que se puede considerar como clínicamente significativa.
 - Eventos que presentan una amenaza significativa para los pacientes, tales como el hecho de que un producto no sea eficaz para el tratamiento de una enfermedad con riesgo de muerte.
 - El hecho de que un estudio recientemente hecho en animales demuestre que existe un problema de seguridad grave, por ejemplo, que el producto sea carcinógeno.
- Los criterios mínimos requeridos que debe haber para que se haga un reporte inmediato son los siguientes:
 - Un paciente identificable.
 - Un producto farmacéutico bajo sospecha.
 - Una fuente de información identificable o documento fuente (historia clínica, reportes de análisis, exámenes de seguridad/eficacia).
 - Un evento definido como serio e inesperado.

6.2.17.1 Responsabilidades del investigador principal y el patrocinador

- Entre las responsabilidades del **Investigador principal** están:
 - Dar al patrocinador un reporte inmediato de todo evento adverso serio, excepto de todos aquellos eventos que el protocolo u otro documento identifique en la categoría de los que no requieren reporte inmediato.



MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN	Implementación: 2024	Versión: V.02

- Cumplir siempre todas las normas que requieran reportar la ocurrencia de eventos medicamentosos adversos inesperados serios a las autoridades reguladoras, al CIEI y al Departamento de Investigación.
 - Los investigadores deben reportar al patrocinador todos los puntos que el protocolo identifica como críticos para las evaluaciones de seguridad, dentro del plazo estipulado en el protocolo para tal caso. Por ejemplo, los eventos adversos o los datos de laboratorio anormales que se hayan obtenido como parte de una evaluación de seguridad del producto farmacéutico, necesitan ser presentados al patrocinador dentro de los plazos estipulados para ello, en el protocolo.
 - El investigador debe remitir, al reportar el fallecimiento, cualquier información adicional requerida por el patrocinador, el CRPI o el CIEI. Entre los documentos que pueden requerirse se cuentan el informe de la autopsia o la HC. Cabe anotar que en algunos países pueden variar estas normas.
 - Después del reporte inmediato, el Investigador Principal debe enviar un reporte completo a más tardar a los 8 días calendario siguientes, es decir que el reporte completo debe hacerse a más tardar a los 15 días calendario contados a partir del primer momento en el que se informó del evento al patrocinador.
 - Para cualquier otra reacción adversa medicamentosa inesperada y seria pero que no es fatal o representa un riesgo para la vida, se debe presentar un informe al patrocinador lo antes posible, a más tardar 15 días calendario contados a partir del primer momento en el que el patrocinador sepa que el caso cumple con los criterios que obligan a presentar un reporte inmediato.
- b. Entre las responsabilidades del **Patrocinador** figuran:
- En lo referente a los plazos para efectuar el reporte inmediato a las autoridades reguladoras, el patrocinador debe reportar cualquier reacción adversa medicamentosa inesperada que haya causado la muerte o que ponga en peligro la vida lo antes posible, pero a más tardar a los 7 días desde el primer momento en el que el patrocinador sepa que el caso cumple con los criterios que obligan a presentar un informe inmediato.
 - Los patrocinadores también deben dar un reporte inmediato de toda reacción medicamentosa que sea tanto seria como inesperada, a todos los investigadores e instituciones a quienes concierna este hecho y donde esto se requiera, también a los consejos de revisión institucionales (CRI) y a los comités de ética (CE). Lo más usual es que este informe sea hecho por el patrocinador que informa al investigador, quien, a su vez, notifica al CRI o al CE.
 - También los patrocinadores deben notificar a las autoridades reguladoras (INS) tal como se mencionó anteriormente. El informe inmediato debe cumplir con todos los requisitos que lo regulan, además de seguir los lineamientos de la ICH para el manejo de los datos de seguridad clínica.
 - El patrocinador debe entregar todas las actualizaciones a la seguridad y los reportes periódicos tal como lo requieran las autoridades reguladoras.





MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

- El patrocinador proporcionará una compensación al paciente o beneficiario en caso de que se presente alguna lesión causada directamente por el producto farmacéutico en investigación y/o algún procedimiento específico del estudio. Esta disposición debe estar registrada en el consentimiento informado y debe estar de acuerdo a las regulaciones vigentes.

6.2.17.2 Reporte de eventos adversos no serios

- Los reportes de eventos adversos no serios se realizan de forma no inmediata.
- Estos efectos adversos no serios son captados por los coordinadores durante el seguimiento de los pacientes, posteriormente se le informa al IP.
- El IP debe realizar un reporte y enviarlo al CIEI.

6.2.17.3 Reporte eventos adversos serios

Todos los eventos adversos serios, de todos los estudios, deberán ser informados por el investigador principal al patrocinador dentro de las 24 horas hábiles de conocido el evento, y al CIEI dentro de las 24 horas de identificado el evento.

Cuando hubiere sido necesario retirar a un sujeto del estudio debido a un evento adverso, el informe incluirá las razones del mismo y toda la información pertinente (fecha de enrolamiento, fecha de retiro, etc.). También deberá consignarse el retiro del estudio en la HC del paciente indicando la razón.

En estudios multicéntricos, el patrocinador deberá informar los eventos adversos serios que ocurran en los sujetos del estudio en otros sitios donde se lleva a cabo la investigación, a la brevedad posible (CIOMS).

a. Reporte del evento adverso serio al INS

Las siguientes actividades deberán ser realizadas por el patrocinador:

- Los eventos adversos serios deben ser notificados al órgano competente del INS. El trámite es gratuito.
- Todos los eventos adversos serios y reacciones adversas inesperadas, deberán notificarse en un plazo máximo de siete (07) días a partir de sucedido el hecho o en cuanto se tome conocimiento del hecho, según formato establecido en REAS-NET. Ingresar los datos según el formato electrónico de la página Web del INS y adjuntar el formato impreso.
- Completará la información anterior dentro de los ocho (08) días siguientes, de lo contrario deberá remitir informes de actualización. Cuando se haya completado el seguimiento, enviará su informe final y luego la apertura del ciego si corresponde.



MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN	Implementación: 2024	Versión: V.02

- Remitirá los informes CIOMS de los eventos adversos serios y reacciones adversas inesperadas, a la brevedad posible, bajo responsabilidad.
- Remitirá en versión electrónica, trimestralmente o semestralmente, bajo responsabilidad, los informes CIOMS de las reacciones adversas serias e inesperadas ocurridas internacionalmente, tanto si han ocurrido en el ensayo clínico autorizado, en otros ensayos clínicos con el mismo producto de investigación o en un contexto de uso diferente.

*El Investigador Principal y la persona que delega del Centro de Investigación, tomarán conocimiento de los CIOMS en el portal designado por el patrocinador, la cual será compartida con su equipo de Investigación. Dicha documentación revisada y descargada del portal, será colocado en el archivador V.

b. Reporte de eventos adversos serios al CIEI

Todos los eventos adversos serios serán remitidos al CIEI por el Investigador Principal. El CIEI los evaluará, dejará documentados los eventos adversos serios revisados emitiendo una toma de conocimiento y archivará las notificaciones de revisión y comunicaciones con el investigador. Se decidirá la necesidad de seguimiento de los eventos.

6.2.17.4 Procedimientos para la atención inmediata al paciente durante un evento adverso serio de ocurrir en la sala de quimioterapia ambulatoria

- Se brindará la atención inmediata al paciente que desarrolle un evento adverso serio, el cual en primera instancia será atendido por el médico a cargo de quimioterapia ambulatoria con la asistencia de la enfermera a cargo.
- Se seguirán los lineamientos específicos para cada tipo de evento adverso serio según está estipulado en los manuales del protocolo.
- Una vez atendido el evento adverso serio se contactará al Investigador Principal del ensayo clínico, se le informará los eventos ocurridos y de ser necesario se requerirá su intervención en el manejo del evento. En caso no esté disponible el Investigador Principal se contactará al Sub Investigador.
- De resolverse el evento adverso serio en la sala de quimioterapia, se mantendrá en observación y se seguirán las recomendaciones de acuerdo al tipo de evento presentado.
- Se contactará a la supervisora de enfermería del servicio e informará sobre el evento ocurrido.
- De acuerdo a la complejidad del evento, se comunicará por vía telefónica con el Servicio Médico de Cuidados Intensivos





MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

y de Emergencia para evaluar el caso en forma conjunta y determinar el traslado del paciente a alguna de estas áreas si así lo requiriera el paciente.

g. En caso de no resolverse el evento adverso serio en la sala de quimioterapia se procede de la siguiente manera:

- Si el paciente está inestable o requiere reanimación cardiopulmonar se activará el protocolo de atención de emergencia roja llamando al anexo telefónico 8, perfoneándose al Equipo de Respuesta Local y el Equipo de Soporte vital Cardiovascular Avanzado indicando: "ATENCIÓN EMERGENCIA ROJA + ubicación exacta del evento." Se procede a la evaluación, reanimación y estabilización del paciente.
- Si el paciente requiere hospitalización el paciente será trasladado al servicio de emergencia.
- La jefa de enfermera procede a llamar al anexo de emergencia: 1901-1906, para realizar la coordinación del traslado y la recepción del paciente.
- El paciente es trasladado en camilla por el ascensor de traslado de pacientes del piso 6 al piso 1 de la Torre CAAC.
- Se ingresa al paciente por la ruta de traslado a emergencia, ingresando a Trauma Shock donde continuará con el manejo y se determinará su destino según evolución: hospitalización o alta.

6.2.17.5 Procedimientos para la atención inmediata al paciente durante un evento adverso serio de acudir el paciente por emergencia

Todo paciente que participe de un ensayo clínico será informado respecto al lugar donde debe acudir en caso de un evento adverso, puede ser una clínica o el INEN. La información contemplará lo siguiente:

- a. Si el paciente presenta un evento adverso serio, debe acudir a emergencia del centro de salud que se le indicó, así mismo, comunicarse inmediatamente con el coordinador del ensayo clínico. En caso el paciente no pueda hacerlo, el familiar debe comunicarse.
- b. En caso acuda al INEN, será evaluado por la/ el enfermera/o y el médico a cargo del Servicio Médico de Emergencia.
- c. Se procederá con la atención inicial de acuerdo al criterio del médico tratante del Servicio Médico de Emergencia del INEN.
- d. Una vez atendido el evento adverso serio, el coordinador del ensayo clínico se contactará al Investigador Principal del ensayo clínico, se le informará los eventos ocurridos y de ser necesario se requerirá su presencia para su intervención en



MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024 Versión: V.02

el manejo del evento. En caso no esté disponible el Investigador Principal se contactará al Sub Investigador.

- e. De resolverse el evento adverso serio en el Servicio Médico de Emergencia, se mantendrá en observación y se seguirán las recomendaciones de acuerdo al tipo de evento presentado.
- f. De acuerdo a la complejidad del evento, se comunicará por vía telefónica con el Servicio Médico de Cuidados Intensivos para evaluar el caso en forma conjunta y determinar el traslado del paciente a esta área si así lo requiriera el paciente.

6.2.17.6 Otros eventos, incidentes y faltas de cumplimiento que deben ser reportado

- a. Problemas en la conducción del estudio o la participación del sujeto, incluyendo problemas de reclutamiento y/o el consentimiento informado.
- b. Desviaciones al protocolo aprobado.
- c. Enrolamiento de un sujeto antes de haber sido obtenido el consentimiento informado.
- d. Administración de una droga de investigación fuera del protocolo.
- e. Administración de dosis mayores o menores de una droga de investigación que las especificadas en el protocolo.
- f. Enrolamiento de un sujeto en un centro satélite donde la aprobación del CIEI aún no ha sido obtenida.

6.2.18 POE 18: PROGRAMACIÓN DE LA CALENDARIZACIÓN DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DE SALUD

- a. El IP o sub investigador debe supervisar que su personal colaborador tenga las capacitaciones básicas y que son requeridas por el INS para formar parte de su equipo.
- b. El IP y todo su equipo debe de contar con actualizaciones de las capacitaciones y/o renovaciones de los certificados (ver Anexo 8).
- c. El CIEI como parte de su plan de trabajo anual supervisará que se cuente todo lo anterior, esto se llevará a cabo por el equipo de supervisión del CIEI.

6.2.19 POE 19: PROGRAMACIÓN DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CALIBRACIÓN DEL EQUIPAMIENTO MÉDICO, ELECTRO MÉDICO, DE SEGURIDAD Y OTROS

Lo que se busca es evitar o mitigar las consecuencias de las fallas de los equipos del Centro de Investigación del INEN, logrando prevenir las incidencias antes de que estas ocurran y así asegurar la calidad y el buen cumplimiento de los mismos.



MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

6.2.19.1 Plan de calibración de equipos

Conjunto de actividades programadas que deben llevarse a cabo en base a un programa establecido, basándose en las recomendaciones proporcionadas por el fabricante o proveedor externo del equipo, estas incluyen verificación de componentes, partes, accesorios e instalaciones.

Se contará con:

- **Conformidad de servicio:** Documento que emite la empresa encargada del servicio de calibraciones preventivas y/o correctivas realizadas.
- **Equipo:** Es el instrumento mecánico, eléctrico, electromecánico o electrónico, utilizado en el centro, con el registro de fecha de última calibración. En caso de los equipos de refrigeración,
- **Mantenimiento correctivo:** Actividad que se realiza como respuesta a una avería o falla cuando estas se presentan en algún equipo.
- **Programa de mantenimiento preventivo:** Calendario de actividades que registra un conjunto de labores de calibraciones preventivas a ser aplicadas en los equipos del centro (ver Anexo 9).

* La verificación mensual de las fechas de las próximas calibraciones está a cargo del investigador principal y del coordinador del estudio.

** La responsabilidad de contactar a la empresa para la calibración de los equipos es del investigador principal.

*** En cuanto a los equipos de refrigeración: estos requieren calificación no calibración.

6.2.19.2 Descripción de actividades

- El responsable verificará cada mes las fechas de próximas calibraciones.
- En fechas próximas a los vencimientos de calibración, el responsable contactará a la empresa encargada y solicitará la calibración del equipo.
- La empresa acudirá al centro de investigación y realizará las calibraciones solicitadas.
- La empresa encargada de la calibración entregará al centro de investigación un certificado sobre el procedimiento y fechas de vigencias de funcionamiento de los equipos
- La empresa colocará un distintivo en cada equipo con la fecha de calibración.





MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024 Versión: V.02

6.2.20 POE 20: PLAN DE CONTINGENCIA O RESPUESTA EN CASO DE CORTE DE FLUIDO ELÉCTRICO

La finalidad es llevar a cabo las funciones del Centro de Investigación del INEN sin ninguna interrupción y garantizar la adecuada conservación del producto en investigación en refrigeración. Tiene como objetivo mantener el abastecimiento de emergencia eléctrica en forma normal para el CI, aun cuando el suministro público sea suspendido.

Los procedimientos serán aplicados en el Centro de Investigación y Departamento de Investigación, en caso corresponda, en caso de corte o falla de fluido eléctrico.

6.2.20.1 Disposiciones Generales

- a. Los sistemas alternativos de generación de energía eléctrica funcionan cuando la red pública interrumpe sus servicios.
- b. El INEN cuenta con cuatro grupos electrógenos que soportan la contingencia de falta de fluido eléctrico, uno de los cuales se encuentra ubicado en el local de Maes Heller y soporta a este edificio, este grupo electrógeno entra en funcionamiento en forma automática al cortarse el fluido eléctrico.
- c. El grupo electrógeno localizado en el Maes Heller es de 40 KW y tiene una duración mínima de funcionamiento de 2 días.
- d. Al retornar el fluido eléctrico se realiza la transferencia automática de la energía eléctrica, volviendo a trabajar con el sistema de suministro de la red pública.
- e. Cuando se produce este evento, el personal del taller de electricidad, que labora las 24 horas al día, acude a estas instalaciones y verifica que los tableros y equipos funcionen en forma correcta.

6.2.20.2 Procedimientos

- a. En caso de que los grupos electrógenos no entren en funcionamiento luego del corte eléctrico, el personal del CI debe comunicarse con el personal del Departamento de Investigación para solicitar a la Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios la revisión de estos.
- b. En el caso de encontrarse algún equipo que presente dificultades en su funcionamiento, lo revisan y de estar en correcto funcionamiento queda en estado operativo, de lo contrario el personal del CI debe reportarlo al Departamento de Investigación quienes coordinarán con el taller de electricidad para ser llevado para su revisión y/o reparación, en el caso de que el equipo se encuentre aún en garantía, se llama a la casa comercial respectiva, para que proceda a su revisión y puesta en operatividad.

6.2.20.3 Mantenimiento Preventivo

- a. El mantenimiento preventivo se debe realizar cada 15 días.
- b. Las pruebas en vacío para evaluar el buen funcionamiento se coordinan con el personal encargado del área. Además, se tiene programado de forma anual el respectivo mantenimiento preventivo de los grupos electrógenos.

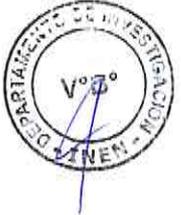
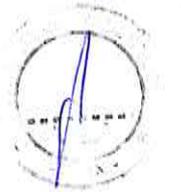




MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

VII. RESPONSABILIDADES

El presente Manual está bajo responsabilidad del director ejecutivo del Departamento de Investigación para la respectiva supervisión, el estricto cumplimiento a todo el personal que labora en su dependencia incluyendo el Centro de Investigación.





MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN	Implementación: 2024	Versión: V.02

VIII. ANEXOS

Anexo 1

INSUMOS DEL TÓPICO

Para el correcto funcionamiento del tópico se necesita los siguientes materiales:

Alcohol.
Agua oxigenada.
Bencina.
Torundas de algodón.
Guantes limpios.
Baja lengua.
Guantes estériles.
Gasas y apósitos.
Termómetros calibrados.
Tensiómetro.
Estetoscopio.
Balanza.
Ligaduras.
Camilla.





MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

Anexo 2

TIPOS DE MATERIALES USADOS EN EL TÓPICO

Materiales peligrosos	Son las sustancias o materiales en cualquier estado físico en que se encuentren y que por sí mismas en cierta cantidad o forma, constituyen un riesgo para la salud, el ambiente y/o bienes.
Materiales punzocortantes	Todo objeto con capacidad de penetrar y/o cortar tejidos humanos, facilitando el desarrollo de infecciones, tales como agujas, jeringas y vacunas.
Residuos biocontaminados	Son todos los residuos que contengan agentes patógenos que pueda causarnos alguna enfermedad (no son punzocortantes). Ejemplos: - Torundas de algodón y/o gasa con sangre. - Guantes usados y que hayan estado en contacto con sangre.





MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024 Versión: V.02

Anexo 3

TOMA DE MUESTRA DE SANGRE

Dicho procedimiento se realiza en el tópicus del Centro de Investigación, por un personal designado por el IP (puede ser un colaborador de la investigación o un personal de un laboratorio externo al INEN). Antes de realizar el proceso de toma de muestra se debe preparar el material necesario para dicha toma, como es, la identificación del código del paciente de protocolo en los tubos a utilizar, además identificar las muestras a tomar según visitas programadas tomando como referencia el manual del laboratorio del investigador de cada protocolo, previamente aprobado por el INS.

Antes de iniciar la toma de muestra, se debe cumplir las condiciones de preparación del paciente, por ejemplo, hay estudios que requieren guardar ayuno ya que la ingesta de alimentos altera numerosos parámetros.

a. Colocación del compresor

Antes de comenzar la extracción se coloca el compresor provocando estasis venosa, que a su vez aumenta la prominencia de la vena y facilita su punción.

b. Palpación

Se palpa la vena con la punta del dedo, se escoge la vena que mejor se palpe y se le pide a la paciente que cierre el puño.

c. Limpieza de la zona

Se limpia la zona cuidadosamente con el alcohol u otro antiséptico, dejando secar la piel por unos segundos para evitar la hemólisis.

d. Punción

La punción puede realizarse de las siguientes maneras:

1. Utilizando sistema de vacío:

- Se coloca la aguja en el sistema de soporte y se extrae la funda que protege la aguja para pinchar la vena con el bisel arriba.
- Una vez que la aguja se encuentra en la vena, se introduce el tubo por la parte posterior empujándolo con suavidad, pero con firmeza hacia el interior del soporte.
- El tubo debe estar íntegro, sin fracturas o grietas, sin defectos, con vacío, dentro del periodo que indica la fecha de caducidad, con la cantidad adecuada de aditivo o anticoagulante.
- El tubo debe ser el indicado para el tipo de análisis con el aditivo o anticoagulante adecuado.
- Volumen adecuado de sangre en el tubo. El volumen total extraído debe ser suficiente para realizar el análisis en su totalidad.

2. Utilizando aguja:

- Se coloca la aguja con el bisel arriba y se sostiene el tubo en el cual se obtendrá la muestra de sangre.
- Una vez que se obtenga la cantidad necesaria de muestra, se retirará el compresor e inmediatamente se retirará la aguja con cuidado y descartándola inmediatamente en el colector de material punzo cortante.

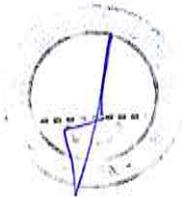




MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

e. Retirada del compresor

Después de realizada la punción, el paciente puede abrir el puño y podemos retirar el compresor, lo que permite que se normalice la circulación sanguínea y se reduzca la hemorragia en el lugar de la punción. Se presiona unos segundos con gasa o algodón en el lugar de la punción, y se deja colocado un pequeño apósito que el paciente podrá quitarse después de unos 15 minutos.





MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN	Implementación: 2024	Versión: V.02

Anexo 4

TOMA DE MUESTRA DE ORINA

Orina de una micción: Para este tipo de recolección se requiere que el paciente elimine el primer chorro de orina y empiece a recoger la porción media en el envase que se le ha aportado, el cual se cerrara y se etiquetara.

Orina de 24 horas: Dicha obtención de muestra se realizará de acuerdo al manual de laboratorio del investigador según el protocolo en que se encuentra el paciente.





MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

Anexo 5

PRECAUCIONES UNIVERSALES DE BIOSEGURIDAD

El presente ítem se basa en los siguientes principios:

- Universalidad
- Uso de barreras
- Eliminación de materiales de desecho

Uso de guantes

El uso de guantes es de carácter obligatorio para evitar la transmisión de microorganismos capaces de causar alguna infección, estas generalmente ocasionadas por contacto con fluidos de pacientes. Los guantes son una barrera de protección que debe usarse en los siguientes casos:

- Cualquier procedimiento invasivo que se realice a un paciente (colocación del abocat, toma de muestras, inyecciones, etc.) sea cual fuera la vía.
- Manejo de apósitos.
- Al examinar a un paciente.
- Manejo de descarte de frasco ampollas utilizadas.

* En este caso solo podemos citar como fluido a la sangre porque la mayoría de procedimientos que se realizan en este tópico nos comprometen con este fluido.

** Si fuera necesario colocar una vía intravenosa periférica permeable se realizará la colocación del abocat, siempre y cuando este caso sea informado y exista el consentimiento del médico tratante.

Lavado de manos

El lavado de manos es la medida básica importante y a la vez más simple para prevenir las infecciones. De esta manera se eliminará la flora microbiana transitoria y disminuirá la flora microbiana residente de la piel.

¿Cuándo lavarnos las manos?

- Antes de atender a un paciente y entre la atención de un paciente y otro, lo cual es un principio básico.
- Antes y después de realizar un procedimiento invasivo.
- Antes y después del contacto con pacientes.
- Antes y después de colocarse los guantes.

Tipo de lavado de manos:

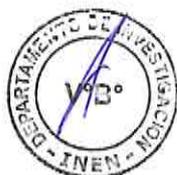
- Lavado social: Agua y jabón.
- Lavado clínico: Jabón y espuma antiséptica.
- Lavado quirúrgico: Jabón, espuma antiséptica y agua estéril.



MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN	Implementación: 2024	Versión: V.02

Uso de mascarillas

Es importante el uso de mascarillas para evitar las infecciones por microorganismos adquiridos al hablar y/o toser. Debemos usar la mascarilla cada vez que se tenga contacto con pacientes inmunodeprimidos, pacientes con diagnósticos específicos, cada vez que se tenga alguna infección respiratoria, infecciones víricas, etc. para evitar infecciones cruzadas.





PERU

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

Anexo 6

MODELO CRF ELECTRÓNICO

Data Breaks For Site: (0097) Clínica Vasallo											
Site	Patient	Status	Prescreen	Visit 1 (Week -3)	Visit 2 (Week -1)	Visit 3 (Day 1/Week 0)	Visit 4 (Week 6)	Visit 5 (Week 12)	UNSCHEDULED VISIT	DM/AE	SIGNATURE REQUEST
0097	009700003 (---)	Enrolled	<input type="checkbox"/>								
0097	009700004 (---)	Enrolled	<input type="checkbox"/>								
0097	009700010 (---)	Enrolled	<input type="checkbox"/>								
0097	009700013 (---)	Enrolled	<input type="checkbox"/>								
0097	35128 (---)	Enrolled	<input type="checkbox"/>								
0097	35150 (---)	Enrolled	<input type="checkbox"/>								
0097	35151 (---)	Enrolled	<input type="checkbox"/>								
0097	35152 (---)	Enrolled	<input type="checkbox"/>								
0097	35177 (---)	Enrolled	<input type="checkbox"/>								
0097	35179 (---)	Enrolled	<input type="checkbox"/>								
0097	35180 (---)	Enrolled	<input type="checkbox"/>								





MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN	Implementación: 2024	Versión: V.02

Anexo 7

ORDEN DE ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN RELACIONADA A ENSAYOS
CLÍNICOS

ARCHIVADOR I	PROTOCOLO DE ESTUDIO	<ul style="list-style-type: none"> -Una copia del protocolo final aprobado y enmiendas aprobadas (Adjuntar nuevas versiones de enmiendas). -Una copia de la hoja de información del paciente aprobado. -Una copia del consentimiento informado final aprobado. -Resumen de criterios de inclusión y exclusión. -Una copia de herramientas de medida para el estudio (cuestionarios, diarios, etc.). -Información para consulta para médicos generales (versión y fecha). -Cartas de invitación para participantes en el estudio (versión y fecha).
	REVISIÓN CIENTÍFICA INDEPENDIENTE	<ul style="list-style-type: none"> -Reporte de revisiones independientes. -Prueba de revisión científica/archivos y notas acreditadas. -Comentarios estadísticos.

ARCHIVADOR II	DOCUMENTOS REGULATORIOS	INEN	Dirección general:	Autorización Institucional.
			Ética:	<ul style="list-style-type: none"> - Listado de miembros y reglamento del CIEI. - Aprobación del Ensayo Clínico por el CIEI. - Aprobación de otros documentos presentados después del estudio. - Informes de avance presentados. - Carta de renovación de estudio. - Carta de aprobación de enmiendas. - Cartas de tomas de conocimiento por el CIEI. - Todas las demás correspondencias.
			Departamento de Investigación	<ul style="list-style-type: none"> - Aprobación del CRPI. - Informe de avance (copia de lo presentado al INS). - Correspondencia.
		INS	• Reglamento de Ensayos Clínicos.	



MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

			<ul style="list-style-type: none"> • Resolución de aprobación de Ensayo Clínico. • Solicitud de aprobación de Ensayo Clínico. • Enmiendas aprobadas. • Informe de avance. • Renovación del Ensayo Clínico. • Todas las correspondencias.
--	--	--	--

ARCHIVADOR III	BROCHURE DEL INVESTIGADOR/RESUMEN DEL PRODUCTO	
	ACUERDOS CON EL PATROCINADOR	<ul style="list-style-type: none"> a. Acuerdo con el patrocinador. b. Asignación de responsabilidades del patrocinador. c. Forma de protección de datos (acuerdo de confidencialidad). d. Derechos de propiedad intelectual.
	GESTIÓN FINANCIERA	<ul style="list-style-type: none"> a. Convenio o acuerdo financiero. b. Confirmación de financiamiento. c. Acuerdos de indemnización. d. Póliza de Seguro. e. Seguimiento financiero.

ARCHIVADOR IV	INVESTIGADOR, INSTALACIONES Y EQUIPO INVESTIGADOR	<ul style="list-style-type: none"> a. CV del Investigador Principal (firma y fecha). b. CV de los Sub Investigadores y registro de entrenamiento (firma y fecha). c. Firma del registro de todos los miembros del equipo de investigación (enfermeras, coordinadores, farmacéuticos). d. Lista de tareas y responsabilidades delegadas a los Sub Investigadores. e. Contratos con el personal no perteneciente al centro de investigación.
	ADMINISTRACIÓN DEL PROTOCOLO (MISCELÁNEOS)	<ul style="list-style-type: none"> a. Composición del grupo directivo del proyecto y las actas de reunión. b. Procedimientos Operativos Estándar para la realización de pruebas específicas y entrevistas/grupos de enfoque, y el tratamiento de material de estudio y datos. c. Los datos de gestión y seguridad de almacenamiento de datos/lista del personal autorizado a acceder a los datos, electrónico o en papel. d. Certificado de acreditación de laboratorios. e. Valores normales de laboratorio.



MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024 Versión: V.02

ARCHIVADOR
V

ARCHIVADOR V	INFORMACIÓN DEL PARTICIPANTE (FILE V-A)	<ul style="list-style-type: none"> a. Formatos: formato de registro de screening, randomización (codificados). b. Enmiendas de consentimiento. c. Los formularios originales del consentimiento firmado por los participantes del ensayo y el investigador. d. Registro de reclutamiento de participantes. e. Registro de muestras de tejidos. f. Actas de las cintas y transcripciones de entrevistas y grupos focales. g. Formato de descripción de datos del paciente. 	
	COLECCIÓN DE DATOS DE EVENTOS ADVERSOS, EVENTOS ADVERSOS SERIOS (FILE V-B)	a. Copia en blanco de la hoja de colección de datos para reporte de eventos adversos serios.	
		b. Eventos adversos no serios:	-Informe presentado al CIEI. -Informe presentado al INS.
		c. Eventos adversos serios:	-Reporte inicial de eventos adversos serios, seguimiento y cierre. -Notificación al patrocinador. -Notificación al CIEI.
	CIOMS	<ul style="list-style-type: none"> a. Informe presentado al CIEI. b. Informe presentado al INS (anual). 	
	REPORTES DE SEGURIDAD	<ul style="list-style-type: none"> a. Informe presentado al CIEI. b. Informe presentado al INS (anual). 	
FARMACIA (FILE V-C)	<ul style="list-style-type: none"> a. Normas de DIGEMID (Política General de Medicamentos). b. Farmacia: disposiciones y acuerdos. c. Aleatorización/asignación de procedimientos de tratamiento. d. Procedimientos de rotura del código. e. Registro de recepción de producto farmacéutico. f. Registro de dispensación. g. Contabilidad de medicamento. h. Registro de retorno de producto farmacéutico y/o acta de destrucción. 		

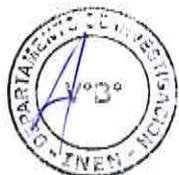
ARCHIVADOR VI	CORRESPONDENCIA	Todas las correspondencias relacionadas con el protocolo (patrocinador).
	CIERRE DE ESTUDIO	<ul style="list-style-type: none"> a. Resumen del reclutamiento. b. Acuerdos de archivo. c. Planes para registro de diseminación.
	MONITOREO Y AUDITORÍA	<ul style="list-style-type: none"> a. Cronograma de monitoreo. b. Registro de monitoreo interno. c. Reportes de monitoreos y auditorías.
	REPORTE FINAL DEL ESTUDIO	



MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

	DOCUMENTOS REGULATORIOS Y ANEXOS	<ul style="list-style-type: none"> a. Declaración de Helsinki. b. Guía de Buenas Prácticas Clínicas. c. Literatura relacionada con el estudio. d. CTC V3. e. RECIST. f. TNM Correspondiente al protocolo de estudio.
--	---	--

ARCHIVADOR VII	CRFs	Archivador de cada paciente según especificaciones del estudio:	<ul style="list-style-type: none"> - Formatos de envíos de muestras. - Resultados de exámenes de radiológicos, cardiológico, laboratorio, etc.
---------------------------	-------------	---	--





MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN	Implementación: 2024	Versión: V.02

Anexo 8

PROGRAMA CALENDARIZADO DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DE SALUD

MES	ACTIVIDAD				CERTIFICADO
	Nombre de actividad	Tipo (curso, taller, congreso, simposio)	Duración (Horas)	Lugar de la actividad	Certificado (Universidad), Recertificación (CMP)
Todo el año	ESSENTIAL ELEMENTS OF ETHICS*	Curso	1 hora	https://globalhealthtrainincentre.tghn.org/essential-elements-ethics/	La recertificación se hace anual
Todo el año	BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPL)*	Curso	1 hora	http://www.pdexternal-roche.com/translations/Spanish/story.html5.html	La recertificación se hace cada 2 años
Todo el año	GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP)*	Curso	1 hora	https://gcp.nidatrainin.org/	La recertificación se hace cada 3 años
Todo el año	ASOCIACIÓN INTERNACIONAL DE TRANSPORTE AÉREO (IATA)*	Curso	1 hora	https://highqlc.com/customer.aspx	La recertificación se hace anual
Marzo	REDACCIÓN Y PROCESOS DE EDICIÓN DE ARTÍCULOS CIENTÍFICOS EN REVISTAS BIOMÉDICAS**	Curso Taller	4 Horas	Online	SI
Abril	INVESTIGACIÓN EN CÁNCER**	Curso	08 Horas	Online	SI
Agosto	INVESTIGACIÓN EN CÁNCER**	Curso	08 Horas	Online	SI
Octubre	ENCUENTRO ANUAL SOBRE AVANCES EN ENSAYOS CLÍNICOS E INVESTIGACIÓN ONCOLÓGICA**	Curso	06 Horas	Online	SI



MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

Noviembre	CONGRESO CIENTÍFICO INTERNACIONAL: METODOLOGÍA REDACCIÓN Y ÉTICA EN PUBLICACIONES CIENTÍFICAS.**	Curso	16 Horas (02 Días)	Online	SI
Noviembre	INVESTIGACIÓN EN CÁNCER**	Curso	08 Horas	Online	SI
Diciembre	BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN**	Curso	04 Horas	Online	SI

* Son de carácter obligatorio y las certificaciones se realizan a través de un examen disponible en la página web indicada. Las certificaciones son a nivel internacional.

** No son de carácter obligatorio y son organizadas por el INEN, la certificación de cada una de ellas se da por la asistencia y depende de cada responsable de cada uno de los cursos.





MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

Anexo 9

FORMATO DE SEGUIMIENTO DE CALIBRACIONES DE EQUIPAMIENTO DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

	Seguimiento de Calibraciones de Equipamiento- Centro de investigación						Periodo
EQUIPO	MARCA	MODELO	UBICACIÓN	ÚLTIMA CALIBRACIÓN	N° DE INFORME	PERIODO RECOMENDADO ENTRE CALIBRACIONES	PROXIMA CALIBRACIÓN





MANUAL PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.001	
Emisor: DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN		Implementación: 2024	Versión: V.02

IX. BIBLIOGRAFÍA

1. US Food and Drug Administration (FDA). Normas de buenas prácticas clínicas (BPC). Conferencia Internacional de Armonización sobre requerimientos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso en humanos. Guía tripartita armonizada de la Conferencia Internacional de armonización lineamientos para la buena práctica clínica. Washington, DC. 1996.
2. World Health Organization (OMS). Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas: aplicable a partir del 1 de enero de 2009 (No. WHO/HSE/EPR/2008.10). Ginebra: Organización Mundial de la Salud. 2008.

