MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA

Nº 367-2022-HCH/DG

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima 08 de Noviembre de 2022

VISTO: El Expediente N° 16283-2022, con la Carta N° 260-2022-CIEI-HCH, la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, el Informe Técnico N° 053-OGC-HCH-2022, de la jefa de la Oficina de Gestión de la Calidad, y el Informe de Asesoría Jurídica N° 1113 - 2022-OAJ/HCH, y;

CONSIDERANDO:

Que, los artículos 7° y 9° de la Constitución Política del Perú, establece que todos tienen derecho a la protección de la salud, la del medio familiar y de la comunidad, y que el Estado determina la política nacional de salud;

Que, mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, se establece en su artículo 9°, que todos los ensayos clínicos deben realizarse en condiciones de respeto a la dignidad, la protección de los derechos y bienestar de los sujetos de investigación, debe salvaguardarse su integridad física y mental, así como la intimidad y protección de sus datos y realizarse con integridad científica;

Que, asimismo, son obligaciones para el funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación –CIEI- entre otros el establecido en el literal a) del artículo 64° y 66° de la norma acotada, los cuales disponen que se debe contar con un Reglamento y un Manual de Procedimientos aprobados por la institución de investigación a la que pertenecen; y que el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación debe establecer: a) Requisitos administrativos para la presentación de expedientes; b) Procedimiento de seguimiento de los protocolos autorizados; c) Procedimiento de preparación y aprobación de las actas de reuniones, d) Procedimiento de archivo de la información relacionada;

Que, mediante Resolución Directoral N° 304-2021-OGITT/INS que aprueba el PRT-OGITT-OEI-001: Procedimiento registro de Comités de Ética en Investigación para la investigación en Salud con Seres Humanos;

Que, con Resolución Ministerial N° 688-2020/MINSA se aprueba la NST N° 165-MINSA/2020/INS: Norma Técnica de Salud para la investigación y desarrollo de vacunas contra enfermedades infecciosas;

Que, mediante Carta N° 260-2022-CIEI-HCH, la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, solicita la aprobación del Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Cayetano Heredia;

Que, el literal i) del artículo 6° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Cayetano Heredia, aprobado por Resolución Ministerial N° 216-2007-SA/MINSA, dispone que la Dirección General esta cargo de un Director General y tiene como una de sus funciones expedir Resoluciones Directorales en los asuntos de su competencia;

Que, estando a lo solicitado por la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación y lo informado por la Oficina de Asesoría Jurídica con Informe N° 1113 -2022-OAJ/HCH;

Con visación de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, de la jefa de la Oficina de Gestión de la Calidad, y del jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con las normas contenidas en el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por D.S. N° 004-2019-JUS, Ley de Procedimiento Administrativo General y el Reglamento de Organizaciones y Funciones del Hospital Cayetano Heredia; aprobado por Resolución Ministerial N° 216-2007-MINSA, con fecha 09 marzo del 2007;

SE RESUELVE:

Articulo 1°. - APROBAR, el **MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA**, el mismo que consta de ciento veintisiete (127) folios, incluidos dieciséis (16) anexos, y que se adjunta, formando parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2°. - DISPONER que la Oficina de Comunicaciones efectúe la publicación en la Pagina Web del Hospital, el Plan aprobado en el artículo primero de la presente Resolución.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.

( ) JAPB/JACP/Chg.
DISTRIBUCIÓN:
( ) DG
( ) OAJ
( ) OGC
( ) CIEI
( ) OC

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
DR. JOSÉ ANTONIO PROAÑO BERNAOLA
DIRECTOR GENERAL
CMP. 43343 RNE: 25440

HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA

DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA

INDICE

		Nº de Página
I.- INTRODUCCIÓN		04
II.- FINALIDAD		04
III.- OBJETIVO.		04
IV .- BASE LEGAL		04
V .-REFERENCIAS		06
VI.- ÁMBITO DE APLICACIÓN		06
VII.- CONTENIDO.		06
VIII.- PROCEDIMIENTOS		13
Procedimiento 1:	Constitución y nombramiento del CIEI-HNCH	13
Procedimiento 2:	Conformación del CIEI-HNCH	14
Procedimiento 3:	Renovación de los miembros del CIEI	14
Procedimiento 4:	Reemplazo de los miembros del CIEI	15
Procedimiento 5:	Pérdida de condición de miembro del CIEI	15
Procedimiento 6:	Convocatoria a consultores independientes	16
Procedimiento 7:	Presentación, solicitud y documentos de protocolos de investigación	17
Procedimiento 8:	Revisión de los protocolos de investigación	19
Procedimiento 9:	Bases éticas para la toma de decisiones del CIEI	21
Procedimiento 10:	Decisiones del CIEI	22
Procedimiento 11:	Seguimiento de los protocolos de investigación	25
Procedimiento 12:	Preparación y aprobación de sesiones	28
Procedimiento 13:	Elaboración, suscripción y registro de actas	31
Procedimiento 14:	Relaciones del CIEI-HNCH	36
Procedimiento 15:	Gestión de la calidad de funcionamiento del CIEI	37
Procedimiento 16:	Ejecución del fondo intangible para fines de investigación y funcionamiento del CIEI	38
Procedimiento 17:	Archivo de la documentación	39
Procedimiento 18:	Compromisos del investigador	41
Procedimiento 19:	Atención de quejas de los sujetos de investigación	42
IX RESPONSABILIDADES		43
X. ANEXOS		

ANEXOS

		Pág.
Anexo 1	Declaración jurada de confidencialidad del CIEI	45
Anexo 2	Declaración de conflictos de intereses del CIEI	46
Anexo 3:	Formato de Presentación	
	Anexo A Formato de Presentación	48
	Anexo B Guía para el llenado del formato de presentación	55
	Anexo C Declaración del Investigador Principal	65
	Declaración del Jefe de Dpto	66
	Anexo D Declaración de los Investigadores	68
	Anexo E Declaración de detalles financieros y potenciales y Conflictos de interés.	70
	Anexo F Proyectos que involucran drogas	72
Anexo 4	Informe de avance y / o finalización del ensayo clínico	75
Anexo 5	Informe de los eventos adversos serios (EAS) al CIEI	78
Anexo 6	Tabla de reporte de eventos adversos	84
Anexo 7	Guía para la elaboración de documento de consentimiento Informado.	85
Anexo 8	Fluxograma para realizar Trabajos de Investigación.	91
Anexo 9	Constancia de aprobación de un protocolo de investigación	93
Anexo10	Presentación de enmiendas	94
Anexo 11	Formato de Supervisión de Protocolos modalidad presencial	95
Anexo12	Guía para el Formulario para utilizar por los CIEI para la supervisión virtual de ensayos clínicos autorizados por el INS, en situaciones de desastre o brote epidémico	104
Anexo 13	Declaración de Conflicto de interés y Confidencialidad para evaluadores del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Cayetano Her edia.	113
Anexo 14	Matriz de seguimiento/evaluación Gestión. Plan de Trabajo del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Cayetano Heredia.	114
Anexo 15	Informe de revisión para la aprobación de protocolos de Investigación por el C.I.E.I	115
Anexo 16	Herramienta de Autoevaluación de Garantía de la Calidad	119

I.- INTRODUCCIÓN

El Hospital Nacional Cayetano Heredia, es un órgano desconcentrado que depende orgánicamente del Ministerio de Salud, y presenta categoría III-1; tiene como Misión la de promocionar, facilitar y difundir la investigación científica y la prestación de los servicios de salud, con el objetivo de contribuir a la calidad de vida de la población.

En tal sentido, el Hospital Nacional Cayetano Heredia de acuerdo al marco legal establecido en el Decreto Supremo Nº 021-2017-SA, relativo a la ejecución de los ensayos clínicos, ha elaborado el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Cayetano Heredia, el cual será de conocimiento público y de disponibilidad para los investigadores y la comunidad ya que se encontrará en la Plataforma virtual de atención al usuario del Hospital Nacional Cayetano Heredia.

II FINALIDAD

La finalidad de este documento, es estandarizar las actividades relacionadas a los ensayos clínicos y otros trabajos de investigación protegiendo los derechos y fomentando el respeto de los sujetos que participan en investigación.

III OBJETIVOS

a. Normar los procedimientos que rigen el funcionamiento del CIEI - HNCH para asegurar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación y la integridad de los datos obtenidos en las investigaciones.

b. Establecer los procedimientos y requisitos para la presentación, revisión ética y seguimiento de los protocolos de investigación, así como los procedimientos de preparación y aprobación de las actas de las reuniones y del archivo de la documentación relacionada.

c. Establecer y desarrollar las funciones y responsabilidades de los miembros del CIEI HNCH, de los investigadores, así como de otros componentes del sistema de investigación involucrado, en el marco de la normativa nacional e internacional vigente.

IV BASE LEGAL

a) Constitución Política del Perú de 1993.
b) Decreto Legislativo Nº 295, Código Civil.
c) Ley Nº 26842, Ley General de Salud.
d) Ley N° 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes.
e) Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 027-2015-SA.
f) Ley Nº 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.

g) Ley Nº 29785, Ley del Derecho a la Consulta Previa a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 001-2012-MC.
h) Ley N° 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. CONCYTEC.
i) Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley Nº 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
j) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS que aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
k) Decreto Supremo Nº 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
l) Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.
m) Resolución Ministerial N° 655-2019-MINSA. Disponer la eliminación de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud – INS.
n) Resolución de Presidencia N° 192-2019-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del "Código Nacional de la integridad Científica".
o) Resolución Directoral N° 113-2020-OGITT/INS, que aprueba el formato para CIEI para la supervisión de Ensayos Clínicos autorizados por el INS (presencial)
p) Decreto Supremo N° 014-2020-SA. Medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.
q) Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el Documento técnico: consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos.
r) Resolución Ministerial N° 686-2020/MINSA, aprueba la NTS N° 165-MINSA/2020/INS: Norma Técnica de Salud para la investigación y desarrollo de vacunas contra enfermedades infecciosas.
s) Resolución Directoral N° 304-2021-OGITT/INS que aprueba el PRT-OGITT-OEI-001: Procedimiento registro de Comités de Ética en Investigación (CEI) para la investigación en Salud con Seres Humanos.
t) Resolución Directoral N° 305-2021-OGITT/INS que aprueba el Formulario a utilizar por los CIEI para la supervisión virtual de EC autorizados por el INS.
u) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
v) Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

V. REFERENCIAS

a) Código de Núremberg, 1947.
b) Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948.
c) Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
d) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
e) Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
f) Convención Americana sobre los Derechos Humanos, 1969.
g) Informe Belmont 1979.
h) Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.
i) Guía para la Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R1), del 10 de junio de 1996.
j) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los DDHH, UNESCO 1997.
k) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO 2003.
l) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
m) Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, OMS/OPS, 2005.
n) Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007.
o) Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ONUSIDA/OMS 2008 (Punto de orientación añadido en el 2012)
p) Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.
q) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas, versión actualizada en Bahía Brasil 2013.
r) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.
s) Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016.
t) Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks, OMS 2016
u)Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.
v) Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

VI AMBITO DE APLICACIÓN

El presente Manual de Procedimientos es de aplicación obligatoria para el CIEI- HNCH en el ejercicio de sus funciones. Asimismo, personas naturales o jurídicas, entidades públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realicen o estén vinculadas con ensayos clínicos u otros Trabajos de Investigación en el Hospital Nacional Cayetano Heredia y en otros centros se ceñirán a estas normas en lo que pertinente.

VII CONTENIDO

7.1 DISPOSICIONES GENERALES

7.1.1 Los procedimientos incluidos en el presente manual se sustentan Principalmente en lo requerido por el DS N° 021-2017-SA que aprueba el reglamento de ensayos clínicos del Perú vigente y su simplificación aprobada con RM N° 655-2019/MINSA que elimina algunos requisitos de los procedimientos Administrativa a cargo del INS, la Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de procedimientos de ensayos clínicos de Perú y lo requerido por la RM N° 233-2020-MINSA que aprueba el documento técnico: consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos.

7.1.2 Este manual de procedimientos se utilizará para la revisión, aprobación y seguimiento de los diferentes tipos de protocolo de investigación con seres humanos que los investigadores de la institución de investigación requieran.

7.1.3 Los diferentes actores involucrados en protocolos de investigación externa que requieran ejecutar estos con investigadores de nuestra institución y en el campo clínico de nuestra institución cumplirán lo requerido en el artículo **11** del reglamento del comité.

7.1.4 Los procedimientos del presente manual facilitan la revisión rigurosa, oportuna e independiente de los diferentes protocolos de investigación con seres humanos, y su documentación que llegue al comité para revisión antes de su inicio, a fin de aprobar aquellos que constituyan investigaciones éticas que aseguren los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación.

7.1.5 En situaciones de desastres o brotes epidémicos que afecten al país o algunas de sus regiones generando aislamiento o distanciamiento social la institución de investigación dará las facilidades del caso a los miembros del CIEI para que a través de su oficina de informática se autorice el uso de firmas electrónicas.

7.1.6 Cualquier procedimiento no contemplado en el presente documento será adoptado en el marco de la legislación nacional vigente y la normativa internacional en materia de ética en investigación.

7.2 Definiciones operativas:

1. **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 pueden dar su asentimiento.
2. **Buenas Prácticas Clínicas:** Es un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de ensayos 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.
3. **Cancelación de un protocolo de investigación:** Es la interrupción definitiva de todas las actividades de un protocolo de investigación en salud con seres humanos en el lugar o en los lugares de investigación donde se realizan, por razones justificadas.

4. **Comité Institucional de Ética en Investigación**: El CIEI es la instancia sin fines de lucro, con autonomía e independencia, 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 de los protocolos de investigación en salud con seres humanos, la competencia de los investigadores, lo adecuado de las instalaciones de acuerdo al tipo de estudio que lo requiera y de los métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.
5. **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 un protocolo de investigación en salud con seres humanos, 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.
6. **Consentimiento informado:** Es el proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente la aceptación de participar en un protocolo de investigación en salud con seres humanos, 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.
7. **Dispositivo médico:** Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para diagnóstico, prevención, tratamiento, monitoreo o control de concepción, acorde a lo establecido por la ANM.
8. **Enmienda:** Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un protocolo de investigación y/o consentimiento informado.
9. **Ensayo Clínico:** A efecto de este reglamento se entiende por 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.
10. **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.
11. **Estudios observacionales:** Son los diseños de investigación utilizados con mayor frecuencia en investigación clínica, corresponden a diseños de investigación cuyo objetivo es la observación y registro. El investigador solo observa y describe lo que ocurre (C. Manterola, Tamara Otzen). En el caso de que se haga con medicamentos, se realiza con medicamentos que se prescriben de manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica.

12. **Equipo de investigación:** Grupo conformado por profesionales con competencias y conocimientos en la ejecución de protocolos de investigación en salud con seres humanos y que cumplen un rol directo y significativo en dicha ejecución, incluye médicos, enfermeras, químico farmacéuticos, entre otros profesionales liderados por un investigador principal.

13. **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 de este. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado; incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto en investigación; esté o no relacionado con éste.

14. **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 discapacidad 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.

15. **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.

16. **Informe de avance:** Informe periódico de cada uno de los centros de investigación que ejecutan un determinado ensayo clínico, que deberá ser presentado al CIEI 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. De acuerdo con sus características otros tipos de investigación en salud con seres humanos presentarán sus informes periódicos de avance al CIEI.

17. **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, número de pacientes enrolados, número de pacientes en retirados, número de pacientes que completaron el estudio 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. De acuerdo con sus características otros tipos de investigación en salud con seres humanos presentarán su informe final al CIEI.

18. **Investigador:** Profesional que se ocupa de la investigación metódica y sistemática de las hipótesis con el objetivo de contribuir a un mayor conocimiento.

19. **Investigador principal (IP):** Investigador primordial responsable de un equipo de investigadores que lleva a cabo el proceso de investigación y lo supervisa.

20. **Investigación en Situaciones de Desastres y Brotes Epidémicos:** Los desastres resultantes de terremotos, tsunamis o conflictos militares y brotes epidémicos

pueden tener un impacto súbito y devastador sobre la salud de grandes poblaciones afectadas, en este contexto las investigaciones científicas que se hagan relacionadas con la salud son parte de la respuesta y decisiones en el control de daños de estos eventos.

21. **Levantamiento de Observaciones:** Documento realizado por el investigador principal en el que detalla las modificaciones o justificaciones correspondientes al protocolo o proyecto de investigación según observaciones realizadas por el comité.
22. **Manual del investigador:** Documento confidencial que describe con detalle y de manera actualizada datos fisicoquímicos y farmacéuticos, preclínicos 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.
23. **Países de alta vigilancia sanitaria:** Se consideran como tal a Alemania, Australia, Bélgica, Canadá, República de Corea, Dinamarca, España, Estados Unidos de América, Francia, Holanda, Italia, Japón, Noruega, Portugal, Reino Unido, Suecia y Suiza, según el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
24. **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.
25. **Personas y grupos vulnerables:** Son aquellas que tienen más posibilidades de sufrir abusos o daño físico, psicológico o social, en diferente grado, así como una mayor sensibilidad al engaño o la violación de la confidencialidad. Incluye personas con capacidad limitada para dar o denegar consentimiento para participar en una investigación, personas cuya voluntariedad para dar su consentimiento esté comprometida porque están en una relación de subordinación que ejerce una influencia indebida por la expectativa de trato preferencial o temor a la desaprobación o la represalia si se rehúsan, personas en confinamiento que tienen pocas opciones y a quienes se les niega ciertas libertades que gozan las personas fuera de estas instituciones, mujeres en circunstancias específicas; comunidades con recursos limitados, como aquellas que no tienen acceso a la atención médica, personas que pertenecen a minorías étnicas y raciales o a otros grupos desfavorecidos o marginados. Vulnerabilidad que depende del contexto en que viven y que justifica la necesidad de protecciones especiales para ellas. Dentro de estos grupos se consideran:
    - Grupos subordinados: estudiantes de medicina, enfermería, trabajadores de hospitales y laboratorios, trabajadores de entornos donde se realizan estudios de investigación, empleados del sector público o privado, miembros de las fuerzas armadas y de la Policía Nacional del Perú.
    - Grupos bajo confinamiento institucional: residentes de hogares para convalecientes o ancianos, pacientes psiquiátricos e internos en reclusorios o centros de readaptación social.
26. **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 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.

27. **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 híbridos y; la propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.

28. **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 Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

29. **Protocolo o Proyecto de investigación:** Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos de la investigación y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones éticas y estadísticas, así como las condiciones bajo las cuales se ejecutará la misma. El protocolo debe estar fechado y firmado por el investigador y por el patrocinador.

30. **Pueblos indígenas u Originarios:** Son aquellos con descendencia directa de las poblaciones originarias del territorio nacional, con estilos de vida y vínculos espirituales e históricos con el territorio que tradicionalmente usan u ocupan, con Instituciones sociales y costumbres propias, con patrones culturales y modo de vida distintos a los otros sectores de la población nacional y que al mismo tiempo poseen una identidad indígena u originaria. Las comunidades campesinas o andinas y las comunidades nativas o pueblos amazónicos podrán ser consideradas como pueblos indígenas u originarios, bajo los mismos criterios anteriores.

31. **Participante Humano:** Persona que acepta de manera libre, sin coacción o influencia indebida; participar (continuar participando) en una actividad de investigación.

32. **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.

33. **Reacción adversa seria:** Es cualquier reacción adversa que resulte en muerte, sea potencialmente mortal, requiera hospitalización o prolongación de la hospitalización, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, provoque una anomalía o malformación congénita. Incluyen también, 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 la definición.

34. **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.
35. **Supervisión:** Revisión oficial realizada, por el CIEI a los documentos, instalaciones, registros, sistemas de garantía de calidad y cualquier otra fuente que se considere y, que esté relacionada con el ensayo clínico u estudios observacionales con seres humanos, en el centro de investigación.
36. **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.
37. **Suspensión del ensayo clínico:** Interrupción temporal del enrolamiento y/o la administración del producto de investigación o de todas las actividades de un ensayo clínico en todos los centros de investigación. Este procedimiento se da por causa justificada por observación del CIEI, a solicitud del patrocinador o como medida de seguridad aplicada por la OGITT-INS.
38. **Testigo:** Persona con mayoría de edad, independiente del equipo de investigación, que participa en el proceso de obtención del consentimiento informado como garantía de que en él se respetan los derechos e intereses de un potencial sujeto de investigación.
39. **Tipos de Investigación con Participantes Humanos:** Los tipos más comunes de investigación con participantes humanos:
    a) **Investigación Clínica.** Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la observación y/o intervención física o psicológica, así como la colección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los individuos.
    b) **Investigación Social y del Comportamiento**. La Investigación Social y del Comportamiento que involucra a participantes humanos se centra en el comportamiento individual y grupal, procesos mentales o estructuras sociales y a menudo, se obtienen datos mediante encuestas, entrevistas, observaciones, estudios de registros existentes y diseños experimentales que involucran la exposición a algún tipo de estímulo o intervención ambiental.
    c) **Estudios Piloto.** Los estudios piloto son investigaciones preliminares para evaluar la factibilidad o para ayudar a generar una hipótesis (Ej. brinda un mejor cálculo del tamaño de la muestra para estudios futuros). El estudio piloto que involucra a participantes humanos son investigaciones que por la participación de seres humanos requieren de la revisión por parte del CIEI.
    d) **Investigación epidemiológica.** Su objetivo es obtener resultados específicos sobre la salud colectiva, en intervenciones o en los procesos de la enfermedad o daño generado sobre ellas e intenta obtener conclusiones sobre costo-efectividad, eficacia, seguridad, intervenciones o prestación de servicios para las poblaciones afectadas. Algunas investigaciones utilizan como insumos la información obtenida de Programas de vigilancia, monitoreo y Reportes técnicos

y existen otras que utilizan la revisión retrospectiva de registros médicos, de salud pública entre otros. La investigación epidemiológica a menudo involucra evaluación agregada de datos, es posible que no requiera obtener siempre la información individual que identifique el caso. De ser éste el caso, la investigación puede calificar para una exoneración o revisión expedita. En todos los casos, será el CIEI y no el investigador, quien determine cuándo se requiere la revisión del estudio.

e) **Investigación con Muestras Biológicas, Tejidos y Bases de Datos.** Las investigaciones que utilizan datos o materiales almacenados (células, tejidos, fluidos y partes del cuerpo) de seres humanos vivos que se pueden identificar de manera individual califican como investigaciones con participantes humanos y requieren la revisión del CIEI. Cuando los datos o materiales son almacenados en un banco para ser utilizados en investigaciones futuras, el CIEI debe revisar el protocolo con especial detalle en las políticas y procedimientos de almacenamiento y compartimiento de datos, para verificar el cumplimiento del proceso de consentimiento informado y proteger la privacidad de los participantes, así como mantener la confidencialidad de los datos obtenidos. (mayor precisión ver pautas 11 y 12 del CIOMS 2016).

f) **Investigación Genética con Seres Humanos.** Los estudios genéticos incluyen pero no se limitan a: (i) estudios de pedigrí (Descubrir patrones hereditarios de una enfermedad y para catalogar el rango de los síntomas involucrados); (ii) estudios de clonación posicional (Localizar e identificar genes específicos); (iii) estudios de diagnóstico de ADN (Desarrollar técnicas para determinar presencia de mutaciones específicas del ADN); (iv) investigaciones sobre transferencia genética (Desarrollar tratamientos para enfermedades genéticas a nivel del ADN), (v) estudios longitudinales para relacionar las condiciones genéticas con resultados de salud, atención de salud o social, y (vi) estudios sobre frecuencia genética. A diferencia de los riesgos presentes en muchos protocolos de investigación biomédica considerados por el CIEI, los riesgos principales involucrados en los tres primeros tipos de investigación genética son riesgos de daño social o psicológico y no riesgos de lesiones físicas. Los estudios genéticos que generan información sobre riesgos de salud personales de los participantes pueden crear ansiedad y confusión, pueden causar daño en las relaciones familiares y comprometer su capacidad para obtener un seguro o un empleo.

VIII PROCEDIMIENTOS:

Procedimiento 1: CONSTITUCIÓN Y NOMBRAMIENTO DEL CIEI- HNCH

1.1 El CIEI- HNCH se constituye por resolución directoral de la máxima autoridad de la institución de investigación Hospital Cayetano Heredia, a propuesta del CIEI- HCH, la cual indica lo siguiente:

- 1.1.1 Considerandos fundamentados en el DS N° 021-2017-SA y RM N° 233-2020-MINSA
- 1.1.2 Misión del CIEI
- 1.1.3 Mención a la independencia y autonomía del CIEI.
- 1.1.4 Nombres y apellidos de los miembros titulares y alternos.
- 1.1.5 Definición de cargos (presidente, vicepresidente y secretario técnico).

1.1.6 Responsabilidad de la institución de brindar todos los recursos necesarios para el funcionamiento del CIEI.

1.1.7 Otros aspectos necesarios para el funcionamiento del CIEI.

1.2 Cualquier modificación posterior de la composición inicial del CIEI se aprobará por resolución directoral de la máxima autoridad de la institución de investigación Hospital Cayetano Heredia.

Procedimiento 2: CONFORMACIÓN (COMPOSICIÓN) DEL CIEI- HNCH

2.1 De conformidad con el artículo 15, Capítulo IV del Reglamento del CIEI- HNCH, el comité está conformado por al menos 5 miembros titulares y al menos 5 miembros alternos, entre internos y externos a la institución. En la composición del comité no habrá participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo.

2.2 De conformidad con el segundo párrafo del artículo 12 del Reglamento dentro de los miembros titulares en su composición se ha considerado como perfil indispensable las 4 pericias mencionadas y al menos un representante de la comunidad que no pertenece al campo de la salud ni a la institución de investigación.

2.3 La conformación inicial del comité como sus conformaciones sucesivas en el tiempo se realizarán de acuerdo con una evaluación sobre la base de los criterios de selección de miembros que como mínimo se establece en el artículo 14 del reglamento del comité.

2.4 Todos los miembros a su incorporación al comité firman una Declaración de Confidencialidad (Anexo 1) y una Declaración de Conflictos de Intereses (Anexo 2), como parte de su política de confidencialidad y control de conflictos de intereses.

2.5 Las personas que integran la Secretaría Administrativa también deben firmar una Declaración de Confidencialidad (Anexo 1) y una Declaración de Conflictos de Intereses (Anexo 2).

2.6 Dentro de la conformación del comité no participan directivos o autoridades de la institución de investigación, como parte de la política de independencia del comité.

2.7 Todo miembro que se incorpore al comité recibirá una copia del reglamento y manual de procedimientos vigente del CIEI, a fin de tomar conocimiento de sus funciones y responsabilidades dentro del CIEI. En el comité es una exigencia que todos los miembros cuenten con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación, uno en BPC y uno de sus miembros tendrá formación en bioética.

2.8 Perfil del Personal que labora en la Secretaria técnica del Comité Institucional de Ética en Investigación: Estudios de postgrado en Bioética (diplomado) con Experiencia de haber integrado un Comité de Ética en Investigación. Secretaria Administrativa: estudio de secretariado e inglés, experiencia en un Comité de Ética en Investigación, capacitación en Ética en Investigación.

Procedimiento 3: RENOVACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CIEI

3.1 La renovación de miembros del comité luego de su primera conformación comienza a regir a partir del término de su primer nombramiento, y se realizará aplicando el artículo 14 del reglamento y conforme a los artículos 29 del reglamento del comité.

3.2 Para la elección en renovación de los miembros deberá evaluarse la hoja de vida de los candidatos y tener en cuenta mínimamente lo siguiente:

3.2.1 Se evitarán las relaciones de jerarquía o dependencia laboral entre los miembros.

3.2.2 Los miembros deben ser capaces de realizar una revisión competente y minuciosa de los protocolos de investigación de acuerdo con su formación profesional y los miembros de la comunidad en cuanto a los estándares exigen, además deben ser respetuosos, tolerantes a las opiniones de otras personas y fomentar el consenso.

3.2.3 Todos los miembros, incluidos los de la comunidad, que se incorporen al comité llevarán previamente un curso de ética en investigación.

3.2.4 Los miembros deben ser mayores de edad (mayores de 18 años) y no se hará distinción alguna por motivos de género, religión, grupo étnico, orientación sexual, idioma o de cualquier otra índole.

3.2.5 Se tendrá en cuenta la pericia de los miembros que se incorporen al comité de acuerdo con los estándares internacionales, así como todo conocimiento o habilidad que facilite el cumplimiento de la misión del comité.

3.3 La renovación no podrá ser mayor a la mitad ni menor a un tercio de los miembros del CIEI.

3.4 Todos los miembros son elegidos mediante votación, por mayoría simple, en sesión ordinaria y registro en actas.

3.5 Los cargos de presidente, vicepresidente y secretario técnico son elegidos mediante votación, por mayoría simple, en sesión ordinaria y registro en actas. Ambos miembros deben ser titulares.

3.6 Una vez elegidos los miembros por el CIEI, deberán ser ratificados por la máxima autoridad de la Institución de Investigación mediante resolución directoral.

Procedimiento 4: REEMPLAZO DE LOS MIEMBROS DEL CIEI

4.1 El reemplazo de miembros se da por término del nombramiento, por renuncia o por descalificación de los miembros de conformidad con el procedimiento **5**.

4.2 El ser miembro del CIEI irroga una función y responsabilidad importante, sin embargo, esto no impide que en ejercicio de su libertad un miembro pueda renunciar por motivos personales o laborales, en cuyo caso comunicará su renuncia por escrito al presidente del comité, la cual se informará en sesión ordinaria y se registrará en actas.

4.3 El reemplazo de miembros se rige por el mismo procedimiento que el de renovación.

Procedimiento 5: PERDIDA DE CONDICIÓN DE MIEMBRO DEL CIEI

5.1 Los miembros que no cumplan con sus responsabilidades programadas como parte del plan anual de actividades del comité pierden su condición de miembro del comité y serán reemplazados, salvo razones justificadas.

5.2 Causales de la perdida de condición de miembro del CIEI se dan por incompatibilidad para el ejercicio de la función y responsabilidades establecidas. Se considerará entre otras:

a. La ausencia injustificada reiterada.
b. Falta a cualquiera de los compromisos estipulados en el Artículo 3° del presente Reglamento.
c. Viajes por tiempo indeterminado
d. Enfermedad o condición de salud que imposibilite asistir a las sesiones
e. La asunción de un cargo directivo
f. La vulneración de los acuerdos de confidencialidad
g. La no declaración de conflictos de intereses durante las sesiones del comité
h. La comisión de delitos.
i. Falta a cualquiera de los compromisos estipulados en el Artículo 4° del presente Reglamento.
j. Fallecimiento.
k. Renuncia expresa presentada por escrito.
l. Otras razones individuales que afecten el normal funcionamiento del comité.

5.3 La descalificación de un miembro se determina mediante votación por mayoría simple de todos los miembros titulares del CIEI y se registra en actas.

Procedimiento 6: CONVOCATORIA A CONSULTORES INDEPENDIENTES

6.1 El CIEI cuando se requiera convocará a consultores con conocimientos y experiencia especializada para la revisión específica de un protocolo de investigación sobre todo en situaciones controversiales o puede ser invitado a acompañar la supervisión de protocolos de investigación con participación de poblaciones vulnerables.

6.2 Los consultores pueden ser médicos especialistas o profesionales de la salud de acuerdo a cada situación, expertos en procedimientos específicos, en metodología científica o social específica, abogados, eticistas o podrían ser representantes de las comunidades, pacientes, u otros grupos pertinentes para la deliberación requerida.

6.3 Los consultores no tienen derecho a voto ni a tomar decisiones pues no son miembros del CIEI.

6.4 Los consultores son convocados por el presidente, previo acuerdo del CIEI. El CIEI establecerá un plazo razonable para que el consultor brinde respuesta a la consulta en cuestión.

6.5 El consultor deberá firmar una Declaración de Confidencialidad (Anexo 1) y una Declaración de ausencia de conflictos de intereses (Anexo 2) antes de tener acceso al protocolo de investigación u otro tipo de información relacionada al estudio.

6.6 El consultor brinda su opinión y apreciaciones especializadas sobre el tema consultado de forma presencial en una sesión, mediante vía electrónica o según lo acordado con el CIEI.

PROCEDIMIENTO 7: PRESENTACIÓN, SOLICITUD Y DOCUMENTOS DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

7.1 Los protocolos de investigación que involucren la participación de Seres humanos sean observacionales o ensayos clínicos serán presentados por los investigadores adjuntando la siguiente documentación en versión impresa y medios magnéticos :

a) Solicitud de autorización dirigida al Director General del Hospital Nacional Cayetano Heredia por el Investigador Principal.
b) Solicitud de aprobación dirigida al Presidente del Comité de Ética por el Investigador Principal.
c) Llenar el formato para la aprobación de investigación para Seres humanos (Anexo A). Para el correcto llenado de este formato, sugerimos revisar previamente la guía para la presentación del Formato (Anexo B).
d) Tres copias del proyecto de investigación (con fecha, número de versión en cada página y número de página).
e) Tres copias del consentimiento informado (con fecha, número de versión en cada página y número de página).
f) Una copia del currículum vitae actualizado de cada uno de los investigadores principales.
g) Una copia de la declaración del investigador principal. (Anexo C).
h) Una copia de carta de aceptación del Jefe de departamento de la unidad operativa de la Institución donde se realizará la investigación (Anexo C).
i) Una copia de la declaración jurada firmada por los investigadores principales (Anexo D).
j) Una copia de la declaración de detalles financieros y potenciales conflictos de interés (Anexo E).

a. Constancia de pago o exoneración.
b. Declaración de no conflicto de interés de los investigadores.

Los requisitos se encuentran publicados en la página web institucional.

c. Material de reclutamiento (por ejemplo, anuncios, carteles, afiches, etc.), si corresponde. Así mismo, los investigadores presentarán los cuestionarios y/o encuestas que se utilizarán en la investigación, si procede.
d. Manual del investigador o ficha técnica del producto de investigación.

7.2 Para el caso de los protocolos/proyectos que involucren drogas

o algún otro producto terapéutico, se deberá además adjuntar los siguientes documentos:

a) Una copia de la explicación detallada del entrenamiento especial requerido por cada investigador (solo si es necesario).

b) Una copia del formato para proyectos que involucran drogas o productos terapéuticos (Anexo F)

7.3 Los protocolos/proyectos de investigación deben ser presentados en idioma español o de ser el caso en el idioma del país de origen con su traducción en castellano, con las correspondientes referencias bibliográficas, e incluir obligatoriamente la siguiente información según sea la naturaleza del proyecto de investigación:

7.3.1 Exposiciones claras de los objetivos con respecto al estado presente de los conocimientos y las razones que justifiquen que la investigación se realice en seres humanos.

7.3.2 Descripción precisa de todas las intervenciones propuestas, en el caso de los ensayos clínicos con las dosis de medicamentos que se pretende administrar y la duración prevista del tratamiento.

7.3.2 Plan estadístico que indique el número de candidatos que se pretende seleccionar y los criterios para la finalización del estudio.

7.3.3 Los criterios que determinen la admisión y el retiro de los candidatos con todos los detalles relativos al procedimiento del consentimiento informado.

7.3.4 La inocuidad de cada intervención propuesta y de todo fármaco o vacuna que se ensaye, incluidos los resultados de estudios conexos de laboratorio y con animales.

7.3.5 Los supuestos beneficios y riesgos posibles o previsibles, molestias y daños asociados con la actividad de la investigación para el participante.

7.3.6 Los medios propuestos para obtener el consentimiento informado personal o cuando el presunto sujeto no tenga capacidad para dar ese consentimiento un grado satisfactorio de seguridad, de que obtendrá el consentimiento por poder de una persona debidamente autorizada y de que los derechos y el bienestar de cada sujeto estará suficientemente protegido.

7.3.7 La identificación de la organización que patrocine la investigación y una explicación detallada de sus compromisos financieros con la institución investigadora, los investigadores, los sujetos de la investigación y cuando corresponda la comunidad.

7.3.8 Los planes para informar a los sujetos sobre los daños y beneficios resultantes durante la realización del estudio y sobre los resultados que se obtengan tras su conclusión.

7.3.9 Quienes son las personas que participaran en la investigación indicando edad, sexo y las circunstancias que las rodea, además,

si se excluye alguna clase de personas, la justificación de esta exclusión.

7.3.10 La justificación de la participación como sujetos de la investigación de personas con una capacidad limitada para consentir o de miembros de grupos sociales vulnerables.

7.3.11 Las medidas que se tomarán para proteger el carácter confidencial de los datos, y la índole de cualquier otra consideración ética pertinente, así como la indicación de que se aplicarán los principios de la Declaración de Helsinki.

PROCEDIMIENTO 8. REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

8.1 En cada sesión del comité la presidencia y secretaría técnica informarán de los protocolos de investigación que fueron exonerados de revisión y de aquellos protocolos que fueron distribuidos a revisores para revisión expedita. Sólo aquellos protocolos de investigación en salud con seres humanos que ameriten revisión completa pasarán a la agenda del pleno para su distribución a revisores, presentación de la revisión, deliberación y decisión del pleno.

8.2 **Exención de revisión:** Pueden exceptuarse de revisión por el comité los protocolos de investigación, en los que se analizan datos de dominio público, en los que se obtienen datos mediante la observación del comportamiento público o en los que se utilizan datos de personas o grupos específicos pero que se encuentran anonimizados o se encuentran codificados, salvo que el CIEI- HNCH en uso de sus competencias decida lo contrario. La investigación de sistemas de salud puede eximirse de la revisión si se entrevista a funcionarios públicos en su capacidad oficial sobre asuntos que son del dominio público.

8.2.1 La exención de revisión es siempre determinada por el CIEI.

8.2.2 El CIEI deberá extender una constancia de exención de revisión al investigador.

8.3 **Revisión expedita**: Los protocolos de investigación que involucren un riesgo mínimo, podrán ser revisados y aprobados por vía expedita. Una investigación es de riesgo mínimo cuando la probabilidad y magnitud de los daños previstos son comparables a los que se encuentran habitualmente en la vida cotidiana. Las enmiendas administrativas de los ensayos clínicos también pueden aprobarse por vía expedita.

8.3.1 La revisión expedita está a cargo de 1 sólo miembro del CIEI designados por el presidente en atención a su especialidad, interés y/o carga laboral. En caso de que el revisor considere que la investigación es mayor al riesgo mínimo, ésta se informará al pleno del comité para someterse a revisión completa, en el caso de una enmienda a la esencia del protocolo de investigación esta revisión se convierte en una revisión adicional por lo que además de evaluarse la enmienda se incluirá en esta la evaluación de los informes de avance en el progreso de la investigación.

8.3.2 Los miembros deberán revisar y decidir sobre la investigación en un plazo no mayor a 15 días hábiles.

8.3.3 Los miembros dejarán constancia de su decisión mediante un informe de revisión del protocolo de investigación en salud con seres humanos, donde se evidencie la aplicación de los criterios de aceptabilidad ética. (Anexo 11)

8.3.4 La aprobación por vía expedita se informará mediante un resumen en la siguiente sesión del CIEI y se registrará en actas.

8.3.5 El CIEI extenderá una constancia de aprobación a los protocolos de investigación revisados bajo esta modalidad, de no aprobarse a través de un oficio o carta el comité informará de ello al investigador.

8.4 **Revisión completa:** Los protocolos de investigación con riesgos mayores al mínimo serán sometidos a revisión completa, todos los ensayos clínicos se someten a esta revisión. Las investigaciones en donde participen personas o grupos vulnerables también serán sometidas a revisión completa, independientemente de los riesgos involucrados, entre ellos se incluyen los protocolos de investigación con niños, con mujeres embarazadas, con personas que sufren afecciones mentales o trastornos del comportamiento, protocolos con la participación de comunidades que desconozcan los conceptos de la medicina moderna. También se considera para revisión completa investigaciones invasivas de tipo quirúrgico, investigaciones con dispositivos médicos, entre otros, los cuales serán incluidos en la categoría de revisión completa y de riesgo alto.

8.4.1 Para las revisiones completas, el presidente designará en sesión a 1 revisor principal, quien recibirá una copia del expediente de investigación con una anticipación no menor de siete (07) días calendario previo a la siguiente sesión, el revisor presentará su revisión en la siguiente sesión del comité, en ella argumentará su observación y decisión al protocolo de investigación. Si el revisor necesitase mayor tiempo para la revisión, informarán de ello al presidente lo cual se registrará en actas de sesión.

8.4.2 Los revisores principales deben documentar su revisión mediante un informe, el mismo que será tomado en cuenta en la deliberación del CIEI. (Anexo 11)

8.4.3 Los revisores como mínimo enviarán 02 días antes de la sesión su informe de revisión a la secretaría técnica quien en coordinación con la secretaría administrativa compartirán con todos los miembros, todos los miembros están obligados a revisarlos y plantear opinión sobre ellos durante las deliberaciones que se realicen en la sesión respectiva para aprobación del protocolo.

8.4.4 Toda revisión completa debe contar con un quórum donde es necesaria de la presencia de todas las perspectivas de análisis para la deliberación, debate y decisión, esto es contar mínimamente con la

participación con un miembro con pericia científica en el campo de la salud, un miembro con pericia en ciencias conductuales o sociales, un miembro con pericia en asuntos éticos, un miembro con pericia en asuntos legales y un miembro representante de la comunidad que no sea profesional de la salud y que no pertenezca a la institución de investigación.

8.5 Cuando se solicita la revisión de un ensayo clínico en el marco de una ampliación de número de centros de investigación, el CIEI- HNCH podrá coordinar y tener en consideración lo resuelto por el CIEI que aprobó inicialmente el protocolo en cuestión.

Procedimiento 9: BASES ÉTICAS PARA LA TOMA DE DECISIONES DEL CIEI

9.1 Toda revisión de los protocolos de investigación en salud con seres humanos que realice el CIEI responderá a los criterios de aceptabilidad ética establecidos en la normativa nacional e internacional, es su potestad y responsabilidad como comité:

a) Validez científica y valor social de la investigación
b) Relación balance beneficio/riesgo favorable y minimización de riesgos
c) Selección equitativa de los sujetos de investigación
d) Proceso de consentimiento informado adecuado
e) Respeto por las personas
f) Participación y compromiso de las comunidades

9.2 Cada criterio de aceptabilidad ética debe ser evaluado con la participación de todos los miembros del CIEI presentes en la sesión, fomentando la deliberación, el debate y generando consensos.

9.3 De acuerdo con el tipo de investigación y el tipo de revisión que corresponda se aplicarán los criterios de forma sistemática en su totalidad o parcialmente. La revisión es integral y en los protocolos con consentimiento informado, la revisión de este criterio es medular.

9.4 El proceso de deliberación y debate, así como la fundamentación del cumplimiento de los criterios de aceptabilidad ética deben registrarse detalladamente en actas.

9.5 Concluida la participación de los revisores y, si corresponde del consultor, los miembros del comité que sin haber sido designado revisores revisaron el protocolo y el informe de los revisores, si encontrarán observaciones no concordantes con los informes que se les alcanzo previamente plantearán sus aportes y desacuerdos durante el proceso deliberativo de la sesión en el que todos los miembros participarán de acuerdo con el quórum establecido por norma interna.

9.6 Todo argumento y fundamento vertido en sesión cuando se toma una decisión se registrará en actas. La decisión final se tomará con el quórum requerido para ello según lo señalado en los numerales 8.4.4 y 12.7 del presente manual de procedimientos.

9.7 En cumplimiento del estándar internacional establecido en el numeral 9.1, el comité no invitará a investigador alguno a presentar su protocolo de investigación si previamente no se cuenta al menos con el informe de revisión de un miembro del comité.

9.8 Eventualmente podrán ser invitados los investigadores a aclarar aspectos observados durante el procedimiento de revisión, sin embargo, terminada sus aclaraciones y la fundamentación a lo observado, el investigador y el patrocinador o su representante que pudiera acompañarlo se retirarán de la sesión, ellos no participan de la deliberación y decisiones del comité. Todo ello se registra en actas.

Procedimiento 10: DECISIONES DEL CIEI

10.1 El CIEI adoptará sus decisiones por consenso, o en su defecto, por mayoría simple que incluya al menos cinco (05) miembros titulares de conformidad a lo señalado en los numerales 8.4.4 y 12.7. Toda decisión del comité estará debidamente justificada y registrada en actas.

10.2 Las decisiones del CIEI en torno a los protocolos de investigación evaluados podrán ser de:
- a) Aprobación
- b) Observaciones
- c) Desaprobado

10.3 Cuando un protocolo de investigación es aprobado, este cumple con los criterios de aceptabilidad ética y se encuentra listo para su ejecución. El La secretaria administrativa del Comité entregará la constancia de aprobación, la cual es elaborada dentro de los 2 días hábiles de realizada la sesión. Luego de firmada por el presidente será entregada al investigador principal.

10.4 Cuando un protocolo de investigación es observado, este no cumple satisfactoriamente con los criterios de aceptabilidad ética, pero puede ser subsanable. El presidente del CIEI comunica al investigador principal las observaciones planteadas por el CIEI dentro de los 2 días hábiles de realizada la sesión mediante una carta. El investigador principal debe subsanar subsanar las observaciones y presentar el protocolo de investigación al CIEI. El CIEI verifica la carta con el levantamiento de observaciones y procederá a aprobar o desaprobar la investigación según corresponda en la sesión siguiente.

10.5 Cuando un protocolo de investigación no cumple con los criterios de aceptabilidad ética requeridos para su ejecución, el CIEI lo desaprobará. La decisión será comunicada al investigador principal mediante *carta*, dentro de los 7 días hábiles de realizada la sesión.

10.6 La constancia de aprobación se entregará al investigador adjuntándose los siguientes documentos sellados por el CIEI:
- 10.7.1 Protocolo de investigación
- 10.7.1 Consentimientos informados
- 10.7.2 Otro material relevante

10.8 Las aprobaciones emitidas por el Comité tendrán validez hasta por un año, dependiendo del riesgo que implique para los participantes de la investigación. Los trámites para la renovación de la aprobación deberán iniciarse por lo menos con un mes de anterioridad a su vencimiento, según los procesos pertinentes.

10.9 La vigencia de la aprobación ética es independiente de la vigencia de las aprobaciones institucionales que autoricen la realización de la investigación que, los cuales serán emitidas sólo después de la aprobación ética del estudio.

10.10 En situaciones de desastres y brotes epidémicos, el CIEI- HNCH asume la obligación moral de contribuir a un aprendizaje lo más rápido posible, como parte de la respuesta de salud pública en curso, permitiendo una evaluación científica adecuada de los diferentes tipos de protocolos de investigación que se presenten, dentro de ellos las nuevas intervenciones que se planteen para aprobación, obligación que requiere una investigación científica cuidadosamente diseñada y una evaluación ética con la misma **rigurosidad** que en ausencia de estas situaciones. Se considerará lo siguiente:

a) Por ello se priorizará al menor tiempo administrativo posible las decisiones del CIEI, para la aprobación y para el seguimiento de un protocolo de investigación vinculado al impacto del desastre o brote epidémico. De ser necesario se considerará la aprobación de la revisión anticipada de protocolos genéricos para realizar investigaciones en condiciones de brote, que luego pueden adaptarse y revisarse rápidamente para contextos particulares.

b) El CIEI- HNCH de acuerdo con su número de integrantes conformará grupos de trabajo o subcomités, para efecto de revisiones de protocolos de intervención.

c) Al igual que en situaciones sin brotes y sin desastres, aseguraremos que las revisiones de los protocolos de investigación cumplan los criterios de aceptabilidad ética recomendados internacionalmente para ello de forma que los derechos y el bienestar de los participantes estén protegidos, en aplicación de los principios de beneficencia, no maleficencia, justicia y respeto a las personas.

d) Todos los actores de la investigación, dentro de ellos nuestro CIEI-HNCH, investigadores y nuestra institución de investigación, estamos obligados a garantizar que estos principios se mantengan en situaciones de brote.

e) Que el diseño de los estudios produzca resultados científicamente válidos en condiciones desafiantes de enfermedades nuevas, considerando el valor social y científico del estudio, así como el respeto por los derechos de los seres humanos participantes.

f) Se verá la disponibilidad de los investigadores locales para participar en el diseño, implementación, análisis, informes y publicación de investigaciones relacionadas con los brotes como promoción del valor de la equidad internacional en la ciencia.

g) El patrocinio de estudios colaborativos que involucren a representantes de múltiples países con asistencia técnica de expertos externos permite abordar las limitaciones en la revisión por falta de experiencia, tiempo, desvío de recursos a los esfuerzos de respuesta al brote o presión de las autoridades de salud pública que podrían minar la independencia de los revisores.

h) Que el estudio responda a las necesidades de salud o las prioridades de las víctimas del desastre, brote y las comunidades afectadas y que el estudio no puede realizarse fuera de este contexto o situación.

i) La selección de participantes se realizará de forma justa y equitativa de acuerdo con las circunstancias del contexto y suficiente justificación del caso. Se tendrá en cuenta que tanto carga como beneficio por participar en el estudio sea distribuida equitativamente.

j) Los riesgos y posibles beneficios individuales de intervenciones experimentales se evaluarán de forma realista.

k) Se hará el esfuerzo de integrar a las comunidades afectadas quienes participarán activamente en el planeamiento del estudio a fin de velar por su sensibilidad cultural. Comprometerse con las comunidades afectadas antes, durante y después de un estudio es esencial para construir y mantener la confianza para su aplicación.

l) Se obtendrá el consentimiento informado individual de los participantes incluso ante la presión social que se da en la mayoría de las situaciones, excepto cuando se cumplan las condiciones para su dispensa (pautas 9 y 10 CIOMS 2016).

m)Las personas que comparten información y quienes la reciben deben proteger la confidencialidad de la información personal en la mayor medida posible. Como parte del proceso de consentimiento informado, los investigadores deben informar a los posibles participantes sobre las circunstancias bajo las cuales su información **personal podría compartirse con las autoridades de salud pública**.

n) Se velará por que los resultados de las investigaciones en estas condiciones se diseminen, los datos se compartan y cualquier intervención efectiva desarrollada o conocimiento generado se ponga a disposición de las comunidades afectadas.

o) En investigaciones en situaciones de desastres o brotes epidémicos se considerará la necesidad de minimizar los riesgos para los sujetos de investigación, investigadores y profesionales de la salud que participen en estos contextos, por lo cual estas investigaciones solo se realizarán si se cuenta con los recursos necesarios para ello.

p) El CIEI se asegurará de que no se inicien ensayos clínicos a menos que exista una base científica razonable para creer que la intervención experimental es probable que sea segura y eficaz, y que los riesgos se hayan minimizado en la medida de lo razonablemente posible.

q) El CIEI tendrá en cuenta que la investigación a aprobar no agote los recursos críticos relacionados con la salud, como personal, equipos y las instalaciones de atención médica, afectando a otros esfuerzos críticos de salud pública y clínica en medio del desastre o brote.

r) El CIEI a través de los diferentes actores participantes en la investigación, lo cual incluye a la comunidad, estará vigilante en medio del desastre o brote, de las prácticas poco éticas llevadas a cabo en nombre de la salud pública, lo cual se informará a los organismos correspondientes.

s) El CIEI que aprueba un protocolo de investigación en un contexto de desastre o brote, tiene que comunicar al investigador principal de su obligación moral fundamental de compartir resultados preliminares una vez que estén con un control de calidad adecuado para su publicación

t) El CIEI en cumplimiento de las pautas éticas internacionales existentes, velará que las personas y las comunidades que participan en la investigación, cuando corresponda, tengan acceso a los beneficios que resulten de su participación, para ello al hacer la revisión del protocolo de investigación verificará que los patrocinadores de la investigación y los países anfitriones tengan acuerdos de antemano donde se establezcan los mecanismos para garantizar que cualquier intervención que se considere segura y efectiva en la investigación se pondrá a disposición de la población local sin demora indebida, incluido, cuando sea posible, sobre una base de uso compasivo antes de la aprobación regulatoria finalizada.

10.11 Recurso de reconsideración de las decisiones del CIEI:

10.11.1 En caso de desaprobación del protocolo de investigación el investigador principal puede solicitar la reconsideración de la decisión adoptada por el CIEI, de acuerdo con lo estipulado en la Ley de Procedimiento Administrativo General, en el plazo de 30 días hábiles de notificada. Para ello, el investigador principal deberá presentar fundamentos que sustenten su solicitud, adjuntando documentos complementarios.

10.11.2 Las decisiones del CIEI para las reconsideraciones requieren cumplir con el quórum establecido en la normativa del comité. El investigador puede solicitar exponer de forma presencial la apelación, solo es posible una apelación.

Procedimiento 11: SEGUIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

11.1 Presentación y revisión de enmiendas al protocolo de investigación

11.1.2 Para someter a revisión las enmiendas, el patrocinador u OIC a través del investigador principal deberán enviar una carta al CIEI adjuntando el listado de documentos a enmendar (documento, versión y fecha), los documentos enmendados (protocolo/Consentimiento, etc.) y el cuadro de control de cambios con el listado comparativo de la enmienda a evaluar (Anexo 10).

11.1.3 Las enmiendas se revisan por vía expedita, de acuerdo con el procedimiento especificado en el ítem 8.3 del presente manual. Cuando se trata de enmiendas que modifican sustancialmente el protocolo de investigación o consentimientos informados previamente aprobados, estas se evaluarán por revisión completa de acuerdo con el ítem 8.4 del presente manual.

11.1.4 Las decisiones sobre las enmiendas se rigen y ajustarán en lo que corresponda a lo establecido en el procedimiento 10 del presente manual.

11.1.5 Las enmiendas en protocolos de investigación con seres humanos solo podrán hacerse efectivas a partir de la aprobación del CIEI, salvo que estas excepcionalmente sean necesarias para eliminar algún peligro inmediato e inminente al que se haya expuesto un participante en la investigación o impliquen temas administrativos o logísticos para un mejor y más eficiente desarrollo del protocolo de investigación (ejemplo: cambio del monitor, cambio en la información de contacto, etc.).

11.1.6 Si la enmienda corresponde a un ensayo clínico para poder efectivizarse además requieren previamente la autorización del INS como autoridad reguladora. Teniendo que sujetarse a lo establecido en el capítulo de enmiendas del reglamento de ensayos clínicos del Perú vigente

11.2 Presentación y revisión de informes de avance

11.2.1 La determinación del tiempo para la presentación de informes de avance será establecida por el CIEI, en atención al riesgo involucrado y al tipo de protocolo de investigación que se realice, la duración del protocolo de investigación, el número de enrolados, entre otros. Esta deberá consignarse en los documentos o constancias de aprobación.

11.2.2 Los investigadores deben enviar al CIEI-HNCH un informe de avance en los intervalos establecidos en el documento o constancia de aprobación, para ensayos clínicos u para otros tipos de estudio.

11.2.3 Los informes de avance contribuyen a las revisiones adicionales que se hacen a los protocolos de investigación en ejecución por lo que el CIEI deberá evaluar su conformidad con lo requerido en los procedimientos establecidos en el protocolo de investigación.

11.2.4 El CIEI como parte del seguimiento de los protocolos ejecutados adoptará una decisión sobre los informes de avance remitidos, pudiendo solicitar más información para decidir las medidas correspondientes de requerirse.

11.3 Presentación y revisión de desviaciones, eventos adversos, reacciones adversas e informes de seguridad relacionados a la investigación

11.3.1 El investigador principal debe notificar al CIEI, en el plazo máximo de 7 días calendario de ocurrida, las desviaciones críticas o muy graves y mayores o graves en la ejecución del protocolo de investigación. La notificación debe especificar la siguiente información:
a. Las desviaciones ocurridas.
b. Las razones que originaron dichas desviaciones.

11.3.2 En el caso de violaciones al protocolo de investigación que afecte los derechos o intereses de los sujetos de investigación, el CIEI asegurará que se informe a los participantes en el estudio sobre este

hecho y de que se tomen las medidas necesarias para proteger su seguridad y bienestar, según lo establecido en el reglamento.

11.3.3 El investigador principal debe informar al CIEI las desviaciones leves o menores y los eventos adversos no serios en los informes de avance.

11.3.4 El investigador principal debe notificar al CIEI, los eventos adversos serios (EAS), las reacciones adversas serias y las sospechas de reacciones adversas serias e inesperadas en el plazo máximo de 1 día calendario, a partir de sucedido el hecho o en cuanto tome conocimiento del hecho. (Anexo 5)

11.3.5 El investigador principal debe remitir al CIEI *trimestralmente/semestralmente* los informes de seguridad internacionales (informes CIOMS). Presentar el resumen en la Tabla de reporte de eventos adversos (Anexo 6).

11.3.6 El CIEI debe esperar el informe de Resolución de cualquier EAS. Sin perjuicio de ello, el presidente puede elegir a uno de los miembros para que realice el seguimiento del EAS correspondiente. El miembro encargado en coordinación con la secretaría técnica deberá mantener informado al CIEI.

11.4 Supervisiones a los ensayos clínicos autorizados por el INS y otros estudios de menor riesgo

11.4.1 CIEI realizará supervisiones in situ (presenciales) a los ensayos clínicos bajo su responsabilidad autorizados por el INS, por lo menos una vez al año, para ello realizará una programación anual que gestionará ante la institución de investigación como parte de su plan anual para la logística correspondiente. En circunstancias específicas las supervisiones podrán ser virtuales (Desastres o brotes epidémicos de carácter nacional o regional).

11.4.2 En el caso de estudios observacionales o de riesgo mínimo, la programación de supervisiones se priorizará conforme a la complejidad del tipo de estudio (por ejemplo, estudios de seguimiento de medicamentos en comercialización, estudios con personas o grupos vulnerables, entre otros) y lo efectuará un solo miembro del CIEI, a aquellos estudios que el comité considere que no requieren supervisión se les hará seguimiento a través de informes de avance periódico en cumplimiento de una vigilancia de calidad y efectiva a la revisión hecha por el comité.

11.4.3 Para las supervisiones de EC el CIEI, se utiliza el "Formato para CIEI para la supervisión de ensayos clínicos autorizados por el INS" para modalidad presencial (Anexo 11) y para modalidad virtual (remota) en situaciones de desastres o epidemias (Anexo 12). De acuerdo con la complejidad de los estudios observacionales o de riesgo mínimo que

se estén ejecutando podrán utilizarse estos mismos Anexos en los puntos que corresponda.

11.4.4 En el caso de los ensayos clínicos, efectuada la supervisión, se remitirá a la OGITT del INS el informe de la supervisión realizada, lo cual incluye la carta/oficio dirigida a la OGITT, adjuntando el formato de supervisión efectuada y la carta dirigida al investigador con observaciones o sin observaciones y las recomendaciones realizadas.

11.4.5 Cuando se requiera, se podrá contar con consultores independientes para las supervisiones que involucren poblaciones pediátricas u otras poblaciones vulnerables. En este caso se enviará carta de invitación al consultor.

11.4.6 Al amparo del considerando ético 8.3.10 de la RM N° 233-2020-MINSA se podrá participar en supervisiones colaborativas con otros CIEI si las circunstancias lo requirieran y previa carta de invitación interinstitucional.

11.4.7 El CIEI del HCH suspenderá o cancelará un ensayo clínico cuando cuente con evidencias suficientes que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad y/o bienestar, decisión que informará a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OGITT del INS.

11.5 Presentación del informe final

11.5.1 Al término de la investigación, el investigador principal debe presentar un informe final sobre la ejecución del protocolo de investigación y los resultados obtenidos, en caso de ensayos clínicos de acuerdo con (Anexo 4) y para estudios observacionales u otro tipo de riesgo mínimo.

11.5.2 En el caso de ensayos clínicos el CIEI deberá evaluar la pertinencia del acceso post-estudio, según lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos de Perú vigente.

11.5.3 Publicado el ensayo clínico y estudios observacionales o de riesgo mínimo en una revista científica nacional o internacional, el Investigador Principal deberá remitir al CIEI copias de dichas publicaciones.

11.6 Presentación de otros informes o comunicaciones al CIEI

Cualquier otro informe o comunicación relacionada con los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación el investigador informará al CIEI para conocimiento y evaluación.

Procedimiento 12: PREPARACIÓN Y APROBACIÓN DE SESIONES

12.1 El CIEI celebrará sesiones ordinarias o extraordinarias.

12.2 Las sesiones ordinarias obedecen a la programación anual de actividades del CIEI y se llevan a cabo *mensualmente/quincenalmente/semanalmente*, conforme al plan de trabajo anual del comité.

12.3 Las sesiones extraordinarias se realizarán a solicitud del presidente o de la mayoría simple de los miembros del CIEI. La convocatoria a las sesiones extraordinarias se dará en un plazo máximo de 7 días hábiles.

12.4 La agenda para las sesiones debe estar establecida con anticipación. La Secretaría técnica son los responsables de su elaboración. Los miembros del CIEI pueden proponer temas o asuntos hasta 24 horas del día previo a la reunión.

12.5 La Secretaría técnica con el apoyo de la Secretaria Administrativa enviará la agenda de la sesión a todos los miembros del CIEI con 6 días hábiles de anticipación, por correo electrónico, señalando fecha, lugar, hora y solicitando la confirmación de la asistencia a la misma por cada miembro del comité.

12.6 Toda sesión del CIEI se realizará en privado, en un ambiente que garantice la confidencialidad.

12.7 El quórum para la instalación de las sesiones ordinarias se validará con la presencia de la mayoría simple que incluya al menos 5 miembros titulares que cuenten con los requisitos establecidos en el Reglamento del CIEI-HCH (un miembro con pericia científica, uno con pericia en ciencias conductuales o sociales, uno con pericia ética, uno con pericia legal, un miembro de la comunidad y al menos uno de ellos externo). No debe haber una participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo. Las sesiones extraordinarias deben contar con el mismo quórum. Cuando ello no sea posible y de ser de muy alta importancia esta sesión, estas pueden celebrarse excepcionalmente sin el quórum requerido.

12.8 Toda decisión se adopta por consenso y, en su defecto, se procede a la votación por mayoría simple. Todo voto es personal, a conciencia y no es secreto.

12.9 Los conflictos de interés deben ser declarados al inicio de la sesión. Si un miembro tuviese algún conflicto de interés, deberá inhibirse y no participar en la deliberación ni en la decisión del asunto para ello se ausentará de la sesión mientras se toque el punto que genera el conflicto.

12.10 Cuando concurran personas ajenas a una sesión del CIEI (investigadores, consultores, otros) estos no podrán participar en la deliberación ni toma de decisión.

12.11 Para efectos del cómputo del quórum de las sesiones y la aprobación de acuerdos, el CIEI puede dar por válido la participación de sus miembros por medios electrónicos.

12.12 En situaciones de desastre y brotes epidémicos de carácter nacional o regional las sesiones y actividades administrativas del comité se realizarán de la siguiente forma:

12.12.1 En estas situaciones el CIEI adecuara el cumplimiento de sus actividades planificadas a las restricciones que las autoridades de gobierno decreten o establezcan para el país o para las regiones afectadas.

12.12.2 La institución de investigación considerará las horas dedicadas a las sesiones virtuales del CIEI como teletrabajo o trabajo remoto, computadas como tales para los miembros que por razones justificadas están en aislamiento domiciliario e impedidos de realizar sus labores en el hospital.

12.12.3 El CIEI utilizará medios electrónicos, como: Zoom, Skype, Microsoft team, correo electrónico, video llamadas, WhatsApp u otras formas existentes en el momento, para sesionar e interactuar en estos espacios virtuales para cumplir con el plan de trabajo establecido y su programación de actividades.

12.12.4 El CIEI reunirá a sus miembros en estos espacios virtuales para la revisión y aprobación de los protocolos de investigación que les fueren sometidos, cumpliendo con su función de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos u otros tipos de estudios con rigurosidad y rapidez administrativa; y respetando la aplicación de los criterios de aceptabilidad ética con los que debe realizarse la revisión de protocolos de investigación.

12.12.5 El CIEI a través de medios virtuales seguirá aplicando su Reglamento interno y Manual del Procedimientos tales como fueron acreditados, así como el Reglamento de Ensayos Clínicos de Perú vigente y el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos de Perú vigente y otros documentos, manuales o guías internacionales que sirvan al cumplimiento de su misión.

12.12.6 Las funciones y responsabilidades de los miembros del CIEI son las mismas que están establecidas en su Reglamento interno y su Manual de procedimientos vigente.

12.12.7 El CIEI comunicará a los Investigadores principales que la gestión de la investigación con el CIEI se realizará estrictamente de forma virtual debiendo ellos enviar su solicitud de evaluación inicial de estudios y toda documentación que se requiera, bajo esta forma (los requisitos son los mismos que figuran en el Reglamento y Manual de Procedimientos) a través del correo electrónico del CIEI que se le proporcionará y debiendo ellos utilizar una firma electrónica o enviar carta escaneada con la firma de ellos.

12.12.8 Los Investigadores principales deben enviar sus solicitudes de evaluación de enmienda, renovación anual de estudio, informes de Eventos Adversos, desviaciones al protocolo, etc., con la confidencialidad del caso al correo electrónico del CIEI, utilizando en todos los casos una firma electrónica o carta escaneada con la firma de ellos.

12.12.9 El CIEI dispondrá en el link del CIEI en la página web institucional documentos y guías de apoyo para los investigadores principales: https://www.hospitalcayetano.gob.pe.

12.12.10 Las Secretaría Administrativa y la Secretaría Técnica del CIEI, conforme a lo establecido en su normativa interna, recepcionará y revisará las solicitudes de los investigadores, corroborando que cumplan con presentar todos los requisitos solicitados, en caso faltase algún documento, este deberá solicitarlo al correo del investigador, vía virtual a la brevedad posible.

12.12.11 La Secretaría Técnica en coordinación con el presidente del CIEI, convocará a los miembros del CIEI a sesión y evaluación virtual de estudios y otros documentos.

12.12.12 La Secretaría Técnica en coordinación con el presidente del CIEI enviará a todos los miembros que participarán en la sesión virtual, los documentos a evaluar mediante el correo electrónico del CIEI; aquellos miembros que no puedan participar de la sesión convocada pueden enviar, con anticipación, sus revisiones, observaciones y decisiones electrónicamente, las cuales se tomarán en cuenta por los presentes y podrán considerarse para el quórum de no haber objeciones.

12.12.13 La Secretaría Técnica elaborará el acta resultante de la sesión y evaluación virtual, esta acta contendrá los mismos ítems que se detallan en el Reglamento y Manual de procedimiento vigente del CIEI, y enviará a todos los miembros participantes de la sesión para su respectiva aprobación, los miembros suscribirán el acta con la firma electrónica y de no contarse con ella, bastará su aprobación por correo electrónico, regularizándose la firma de las actas posteriormente una vez que se den las condiciones de desplazamiento de las personas finalizada la emergencia sanitaria.

12.12.14 El presidente del CIEI podrá utilizar su firma y rúbrica electrónica o carta escaneada firmada para la emisión de documentos como son los Fallos (documento con el cual el CIEI aprueba estudios y documentos evaluados), Acuerdos, documentos aprobados, entre otros, para ser entregados a los Investigadores.

12.12.15 La Secretaría Técnica del CIEI, podrá enviar por correo electrónico las respuestas y documentos aprobados resultantes de las evaluaciones realizadas por el CIEI.

Procedimientos 13: ELABORACIÓN, SUSCRIPCIÓN Y REGISTRO DE ACTAS

Documentación de las Reuniones del CIEI. Actas de las reuniones del CIEI. El personal del CIEI compilará las actas de las reuniones del CIEI. Estas actas serán sometidas por los miembros del CIEI para su revisión y aprobación en una próxima reunión del CIEI.

Las acciones del CIEI son comunicadas a los Investigadores Principales después que los miembros del COMITÉ, firmen las actas de la reunión del CIEI. Cualquier error en

las actas de las reuniones se rectificará lo más pronto posible, luego de haber sido identificado.

La siguiente información específica se registrará en las Actas de reuniones:

Asistencia. Las Actas del CIEI registrarán la asistencia de la siguiente manera:

- Nombre de los miembros presentes
- Nombre de los miembros ausentes
- Nombre de los miembros alternos que asisten en lugar de los miembros ausente regulares (los miembros suplentes pueden sustituir a los miembros ausentes específicos únicamente según lo establecido en la lista oficial de miembros del CEI).
- Nombre de los miembros no votantes y consultores presentes
- Nombre de los investigadores presentes
- Nombre de los invitados presentes

En cada sesión se levanta un acta con, por lo menos, la siguiente información:

a) Fecha, hora y lugar
b) Miembros presentes y miembros ausentes
c) Agenda
d) Declaración de Conflicto de interés al inició de cada sesión, lo que se registrará.
e) Proceso de deliberación (registrar aspectos sustanciales del debate, en atención a los criterios de aceptabilidad ética).
f) Consenso o Votación
g) Acuerdos (registrar los principales fundamentos que sustenten las decisiones tomadas por el Comité)

13.1 El acta es elaborada por la secretaría técnica.

13.2 El acta se aprueba y suscribe por todos los miembros asistentes en la siguiente sesión ordinaria previa revisión.

13.3 El presidente del CIEI-HNCH es responsable de que todas las actas estén suscritas por los miembros asistentes oportunamente

13.4 Requisitos para lograr un Quórum : Las actas del CIEI incluirán una declaración de los ¨Requisitos para el Quórum¨ en base a los siguientes estándares:

- La mayoría de los miembros del CIEI (o sus alternos designados), incluyendo por lo menos un miembro cuyos intereses principales no seas científicos, deben estar presentes con la finalidad de llevar a cabo la reunión acordada. Para que la investigación sea aprobada, debe recibir la aprobación de la mayoría de los miembros presentes en la reunión.
- Los miembros pueden estar presentes en persona o audio (teléfono) o mediante una teleconferencia audiovisual. Los miembros presentes mediante teleconferencia se registrarán como tal en las Actas de la reunión, que también

indicará que los miembros recibieron toda la información pertinente antes de la reunión y tuvieron la oportunidad de participar de manera activa e equitativa en todas las discusiones;

- Las actas del CIEI incluirán la documentación del quórum y los votos para cada acción tomada por el CIEI registrando los votos de la siguiente manera: Número Total de Votos, o por unanimidad.
- Los miembros que están ausentes debido a conflictos de interés no deben ser contados para lograr el quórum (i.e, no deben ser contados entre aquellos que sí votan o se abstienen); y
- Ninguna persona que no se encuentre en la lista oficial de los miembros del COMITÉ podrá votar en las reuniones del CIEI.
- En caso de emergencia sanitaria por desastre o brote epidémico se procederá a elaborar el acta conforme a lo establecido en el numeral 12.12.13 de este manual.

13.5 Acciones tomadas por el COMITÉ en pleno. Las actas del CIEI incluirán todas las acciones tomadas por el CIEI y los votos que apoyan dichas acciones en la revisión inicial o periódica de la investigación, la revisión de las modificaciones o enmiendas en el protocolo consentimiento informado; problemas no anticipados que involucran riesgos para los participantes humanos o las determinaciones del CIEI, suspensiones o finalizaciones de la investigación: y otras acciones. Las acciones del CIEI para la revisión inicial o periódica de la investigación incluyen aquellas que se mencionan a continuación.

Las acciones que el CIEI recomienda para la revisión inicial o periódica de la investigación incluyen lo siguiente:

- **Aprobado tal como ha sido enviado:** El CEI recomienda la aprobación sin modificaciones.

- **Modificaciones para Otorgar Aprobación.** El CEI determina que se requieren modificaciones menores o clarificaciones simples antes de otorgar la aprobación final. El Presidente revisarán las respuestas del investigador (que pueden incluir el protocolo revisado, el consentimiento revisado, etc.) mediante procedimientos de revisión expedita. Estas modificaciones o clarificaciones son cambios "solicitados" que el Investigador Principal accede realizar. Por ejemplo, aclarar una aparente discrepancia entre el protocolo y el consentimiento informado sobre las intervenciones del protocolo, cambiar frases específicas u oraciones en el consentimiento informado.

- **Postergado o Diferido.** El CIEI determina que es necesario realizar modificaciones sustantivas o clarificaciones adicionales. EL CEI en pleno debe revisar la respuesta del investigador (que debe incluir un protocolo revisado, consentimiento informado revisado, etc.).

- **Desaprobado.** El CIEI determina que el protocolo no ha cumplido con los requisitos éticos mínimos, por lo tanto no puede ser aprobada por la autoridad institucional.

13.6 Razones para solicitar cambios o desaprobar una investigación. Las actas de las reuniones del CIEI incluirán las razones para solicitar cambios o para desaprobar una investigación. Esta información también será proporcionada por escrito al investigador, quien tendrá la oportunidad de responder en persona, vía conferencia telefónica o por escrito.

13.7 Resumen de Temas Controversiales en la Reuniones del CIEI. Las actas del CIEI incluirán un resumen de la discusión de todos los temas controversiales y su resolución.

13.8 Hallazgos y Determinaciones Requeridas por el CIEI. Los siguientes hallazgos y determinaciones del CIEI, incluyendo la información específica del protocolo que justifica cada hallazgo o determinación, se documentarán en las actas del CIEI, ya sea de manera directa o mediante la referencia a los registros específicos del CIEI:

- El nivel de riesgo de la investigación.
- El periodo de aprobación de la investigación, incluyendo si se determina que la investigación debe ser revisada más de una vez al año.
- Identificación de la investigación para lo cual es necesario realizar una verificación de otras fuentes además del investigador para confirmar que no se han realizado cambios materiales en la investigación.
- Justificación de la dispensa o alteración del consentimiento informado, abordando cada uno de los 4 criterios incluidos en el Código de Reglamentos Nacionales, Título 32, Parte 219.116(d). Brevemente, los criterios que el CEI debe determinar y documentar son: (1) la investigación involucra un riesgo no mayor el mínimo para los participantes; (2) la dispensa o alteración afectará de manera negativa los derechos y el bienestar de los participantes; (3) la investigación no puede realizarse de manera práctica sin una dispensa o alteración; y (4) cuando sea adecuado, los participantes recibirán información adicional pertinente después de su participación.
- Justificación de la dispensa del documento de consentimiento escrito de acuerdo a los criterios establecidos en el Código de Reglamentos Nacionales.
- Justificación de la aprobación de la investigación con mujeres embarazadas, fetos y neonatos humanos, abarcando todos los criterios especificados en la sub parte B de los reglamentos del DHHS para

protección de participantes humanos en investigación.

- Justificación de la aprobación de la investigación con prisioneros, abarcando todas las categorías y criterios especificados en la sub parte C de los reglamento del DHHS para la protección de participantes humanos. El Presidente del CEI son responsables de proporcionar certificación de los hallazgos del CEI a la OHRP, cuando la entidad financiadora sea una entidad extranjera.

- Justificación de la aprobación de la investigación con niños, abarcando todas las categorías y criterios especificados en el Manual de Procedimientos para la Realización de Ensayos Clínicos en el Perú MAN – INS-001- v03. El Presidente del CEI es el responsable de Notifica sobre los hallazgos del CEI relacionados con investigaciones que requieren la revisión de un panel de expertos.

- Medidas de protección especial en estudios de investigación específicos para grupos de participantes que pueden ser vulnerables a la coerción no influencia indebida, como niños, prisioneros, mujeres embarazadas, persona con discapacidad mental o con desventaja económica o educativa, sin importar la fuente de financiamiento de la investigación. El Comité se adecuará a la normatividad nacional relacionada a investigaciones en población vulnerable.

- Cualquier discusión o determinación del CIEI sobre (i) problemas no anticipados que involucran riesgos para los participantes u otras personas; (ii) eventos adversos graves; y (iii) cualquier otro aspecto sobre el cual el CEI tome una acción formal.

13.9 **Informe de Revisiones Expeditas.** Las actas deben identificar las investigaciones aprobadas o cualquier otra acción tomada desde la última reunión utilizando procedimientos expeditos.

13.10 **Recusamiento:** Las actas del COMITÉ deben indicar los nombres de las personas que se recusan y el protocolo al cual pertenecen.

13.11 **Duración de la reunión.** Registrando la hora de inicio y de la finalización de la reunión.

13.12 Documentación de la Revisión por parte del Comité de Ética de otra Institución.

Cuando la Institución confía en la revisión realizada por otro Comité de Ética Institucional, el Programa Computarizado mantendrá un archivo del protocolo e incluirá copias de lo siguiente:

- Copia del Memorando de Acuerdo o Acuerdo Colaborativo de Revisión de Investigaciones etc. vigentes.

- Aprobación de la institución para la participación del investigador en la Investigación.
- Copia de los protocolos aprobados y de la aprobación del COMITÉ revisor.
- Copia de cualquier reporte de incumplimiento, problemas no anticipados que involucran a participantes u otras personas, suspensiones y finalizaciones.
- Copia de reporte final.

Dicha documentación se obtendrá directamente de la institución que ha revisado la investigación o del investigador.

Procedimiento 14: RELACIONES DEL CIEI- HNCH

14.1 Para su buen funcionamiento durante el proceso de evaluación, toma de decisiones y seguimiento de los estudios con humanos aprobados, el CIEI podrá comunicarse con:

a) La Institución de investigación.
b) Los investigadores, los patrocinadores u OIC.
c) Instituto Nacional de Salud u otras autoridades.
d) Con otros CIEI o actores involucrados en la autorización y ejecución de los ensayos clínicos.
e) Sujetos de investigación

14.2 Toda comunicación se hará a través del presidente del CIEI o por quien este designe, de manera escrita, según la información de contacto suministrada al CIEI. Las comunicaciones al Instituto Nacional de Salud u otras autoridades deben ser remitidas por la máxima autoridad de la institución de investigación.

14.3 Toda queja, consulta, duda o pregunta de un sujeto de investigación será enviada por correo electrónico a: comité.etica@hotmail.com o presentada en la oficina del CIEI, ubicada en el Edificio de Altura segundo piso. El CIEI debe resolver y tomar las medidas correspondientes en el plazo de 15 días hábiles.

14.4 Cualquier sospecha de falta de conducta responsable en investigación científica comunicada al CIEI deberá ser informada a la autoridad de la institución de investigación y a la OGITT del INS para que se tomen las medidas necesarias oportunamente.

14.5 En situaciones de desastre y brotes epidémicos el CIEI interactuará con otros CIEI y con el organismo regulador de los EC y estudios observacionales si la situación lo requiere, especialmente si las condiciones generadas por el desastre o brote epidémico que afecta al país o región requieren de un esfuerzo conjunto para la solución del problema.

14.6 El CIEI HNCH, promoverá y coordinará capacitaciones conjuntas con otros CIEI, para fortalecer el subsistema de protección de sujetos de investigación,

así como extenderá a través de otros CIEI estas capacitaciones a investigadores.

Procedimiento 15: GESTIÓN DE LA CALIDAD DE FUNCIONAMIENTO DEL CIEI

15.1 El CIEI evalúa regularmente sus necesidades para su buen funcionamiento. Para ello, elabora un plan de trabajo anual en el que se consignarán lo que requiera para cumplir con sus actividades (sesiones, supervisiones, capacitaciones para los miembros del CIEI y para la institución de investigación, etc.), sus requerimientos (presupuesto, recursos materiales, etc.) y todo aquello que sea necesario para la realización de sus actividades [conforme al Art. 10, Art. 24 m), Art. 25i) y Art. 30 del reglamento]. Este Plan será aprobado con resolución directoral. El cumplimiento de estas actividades serán evaluadas mediante el Formato: Matriz de seguimiento/evaluación gestión. Plan de trabajo CIEI del Hospital Nacional Cayetano Heredia (Anexo 14). En virtud del cumplimiento del último párrafo del artículo 59 del REC y del estándar de acreditación 2.9, todos los miembros de EL COMITÉ a fin de año en reunión del pleno aplicarán el procedimiento de evaluación interna (autoevaluación con herramienta de garantía de la calidad), en garantía de la calidad del funcionamiento del CIEI-HCH con el fin de establecer problemas o debilidades que dificulten o limiten el funcionamiento del Comité, la consecución de sus logros y la ejecución de sus actividades programadas, resultados que serán expuestos y presentados a las autoridades de la institución de investigación en una Memoria Anual y que servirá para establecer mejoras que se gestionará en el plan operativo del siguiente año ante la institución de investigación.

15.2 Los Pasos para realizar la Evaluación Interna del CIEI del HCH son:

a) La Secretaría Técnica del CIEI del Hospital Cayetano Heredia presentará a los miembros del Comité el Plan de Actividades anual del CIEI del Hospital.
b) Los miembros del Comité evaluarán y aprobarán el Plan de Actividades anual mediante reuniones de trabajo.
c) La Dirección del Hospital aprobará con Resolución Directoral este Plan de actividades del Comité.
d) La evaluación interna de las actividades programadas anualmente se realizará mediante la Matriz de seguimiento/ evaluación del Plan de Trabajo anual del Hospital Cayetano Heredia.
e) Estas evaluaciones serán presentadas por la Secretaría Técnica a los miembros del CIEI del Hospital Cayetano Heredia en reuniones de trabajo. (Ver Matriz).

15.3 El CIEI elaborará al finalizar el año una memoria anual en la que se consignará lo siguiente:

a. Nombre y cargo de los miembros del CIEI con la fecha de inicio y fin de su designación.
b. Calendario de reuniones programadas y realizadas.
c. Reporte de asistencia de los miembros a las sesiones (en %)
d. Lista de proyectos presentados; detallándose la aprobación, desaprobación o el proceso de revisión.

e. Listado de cambios al Reglamento o Manual de Procedimientos, si hubiera.
f. Listado de supervisiones efectuadas y/o lista de informe de monitoreo.
g. Resumen de las capacitaciones de los miembros del CIEI.
h. Lista de quejas recibidas por los sujetos de investigación y las medidas tomadas.
i. Cualquier otra información relevante.

15.4 El CIEI deberá realizar la herramienta de autoevaluación de la garantía de la calidad del CIEI anualmente (Anexo 16) u otra que mejore el cumplimiento de los estándares internacionales para su desempeño.

15.5 Como medida de transparencia y rendición de cuentas, el CIEI a través de su link alojado en el portal de la página web institucional colocará la siguiente información:
a. Constancia de Acreditación
b. Reglamento del CIEI vigente (actualizará cada vez que se modifique)
c. Manual de Procedimientos del CIEI vigente (actualizará cada vez que se modifique)
d. Relación de proyectos de investigación aprobados y desaprobados (actualizará anualmente)
e. El plan de trabajo del año en curso (actualizará anualmente)
f. Memorias anual (actualizará anualmente)
g. Guías y formatos para la presentación de los proyectos de investigación
h. Formulario o información para los sujetos de investigación
i. Formulario virtual de consultas, opiniones, sugerencias o quejas para la población.
j. Otros relevantes

15.6 El CIEI implementará progresivamente sistemas en línea para la revisión y seguimiento de los protocolos de investigación (ProEthos, por ejemplo).

15.7 La secretaría administrativa, por indicación del presidente del CIEI, coordina los recursos para los refrigerios, almuerzos y/o reembolso de los gastos de transporte incurridos por los miembros del CIEI para cada sesión.

Procedimiento 16: EJECUCIÓN DEL FONDO INTANGIBLE PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL CIEI

16.1 El fondo intangible para fines de investigación y funcionamiento de los comités institucionales de ética en investigación está constituido por los fondos provenientes del contrato entre la institución de investigación del sector público en donde se realizará el ensayo clínico y el patrocinador. Dichos fondos incluyen, por lo menos, el *overhead* y los pagos al comité institucional de ética en investigación por las revisiones de los protocolos de ensayos clínicos.

16.2 El CIEI incorporará en su plan de trabajo la programación de actividades que contribuyan al funcionamiento del CIEI en lo relativo a: i) registro, evaluación,

seguimiento y supervisión de las investigaciones presentadas; ii) desarrollo de sus sesiones ordinarias y extraordinarias iii) capacitaciones para los miembros del comité y iv) toda actividad necesaria para el cumplimiento de su rol en la protección de los sujetos de investigación, el presupuesto necesario para el desarrollo de las actividades programadas. El plan de trabajo anual del CIEI será considerando dentro del plan de la oficina de investigación y docencia institucional, oficina de quien depende administrativamente el CIEI, quien financiará estas actividades con los recursos disponibles en el Fondo intangible para fines de investigación y funcionamiento de los comités institucionales de ética en investigación.

16.3 La ejecución del fondo intangible deberá ajustarse al Reglamento de Ensayos Clínicos y a la directiva establecida por el Instituto Nacional de Salud.

Procedimiento 17: ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

17.1 Mantenimiento de Archivos. Un archivo es una historia completa de un proyecto desde el inicio, la actividad de investigación, desarrollo, diseño y prueba hasta la finalización, incluye lo siguiente:

- Documentos de la autorización del proyecto de (e.g. correspondencia del CEI y aprobaciones, autorizaciones de la Dirección).
- Características técnicas (e.g., protocolos de investigación)
- Resultados de la prueba y del estudio (i.e., datos de la investigación)
- Todos los informes técnicos y de avance (incluyendo los informes recibidos del personal contratado, publicaciones relacionadas)
- Informe de finalización del proyecto (e.g., informe de revisión final)
- Correspondencia que influye en la dirección o curso de acción de un proyecto

Estos archivos se mantendrán confidencialmente durante 10 años, luego del cual serán destruidos en forma irrecuperable.

17.2 El acceso a los Registros del CIEI. Todos los registros del CIEI deben permanecer seguros en gabinetes con llave u oficinas privadas con llave. Definición de los Registros del CIEI. Los archivos del CIEI se organizarán de tal manera que se tenga acceso inmediato a la siguiente información:

- Procedimientos escritos de operación del CIEI
- Lista actual y anterior de los miembros del CIEI
- Registros de capacitación
- Toda la correspondencia para/del CIEI

- Archivos del CIEI de los protocolos de investigación
- Documentación de las determinaciones sobre la situación de las investigaciones con participantes humanos
- Documentación de las exenciones de las regulaciones nacionales
- Documentación de las exenciones y excepciones de los reglamentos de la FDA
- Documentación de las revisiones expeditas
- Documentación de los hallazgos del CIEI y las categorías de revisión para la participación de mujeres embarazadas, fetos, neonatos, prisioneros y niños en investigación.
- Documentación de los hallazgos del CIEI y justificaciones para la dispensa del consentimiento informado
- Actas de las reuniones del CIEI
- Copia de la Garantía FWA
- Copia de la Resolución de Inscripción ante el Instituto Nacional de Salud.
- Documentación de los acuerdos de colaboración para la revisión de protocolos, e.g., memorando del acuerdo.
- Documentación de la revisión realizada por otro Comité de Ética Institucional, según se aplique.
- Reportes de eventos adversos

17.3 Lista de los Miembros del CIEI. La Secretaria técnica del CIEI debe asegurar que se mantengan actualizadas las listas de los miembros del CIEI y que cualquier cambio realizado se reporte al INS y a la OHRP.

Todas las listas de los miembros del CIEI deben incluir la siguiente información:

- Nombres de los miembros del CIEI.
- Nombres de los miembros alternos y su miembro(s) regular correspondiente(s) al cual(es) reemplazará.
- Currículum vitae

17.3.1 Registros sobre la Educación y Capacitación. Se requiere un plan de educación continua sobre la protección de los participantes humanos para los investigadores, miembros y personal del CIEI. Se debe asegurar que se mantengan los registros exactos indicando los nombres de los investigadores, miembros del CIEI y personal del CIEI que hayan completado la capacitación inicial y continúa requerida sobre la protección de los participantes humanos en investigación.

17.3.2 La Oficina del CIEI cuenta con archivos de acceso restringido y con las condiciones adecuadas de seguridad y confidencialidad. La responsabilidad del archivo y orden de la documentación corresponde a la secretaría administrativa. Sin perjuicio de ello, todos los miembros del CIEI- HCH son responsables de su custodia, acceso y del cumplimiento de las normas de archivo documental vigentes.

17.4 El ambiente de la oficina del CIEI- HCH, los equipos, mobiliarios, sala de sesiones y bienes que para ellas a dispuesto la institución de investigación a través de la oficina de investigación y docencia, cuentan con la documentación institucional que respalda su posición al comité, quien es enteramente responsable de preservar su buen estado y seguridad en garantía del mandato institucional otorgado.

17.5 En el archivo se guardan todos los documentos relativos al funcionamiento del CIEI (actas, reglamentos, manuales, etc.) así como todos los proyectos de investigación y la documentación conexa a estos (informes, adendas, etc.).

17.6 Todos los documentos relativos a un ensayo clínico se mantendrán en custodia por 10 años años después de terminado el estudio. Una vez culminado dicho periodo se incinerará toda la documentación y se guardará una copia digital fiel al expediente original.

17.7 Con el fin de garantizar la seguridad y confidencialidad, el acceso a los estantes o anaqueles con puertas no transparentes es restringido y se encuentra bajo llave, de uso exclusivo de la secretaría administrativa y presidencia del CIEI.

17.8 La puerta de ingreso a la oficina del CIEI cuenta con cerradura especial de varios golpes y la llave es de uso exclusivo de la secretaría administrativa y la presidencia del CIEI. De tenerse un ambiente para almacenamiento de expedientes, la puerta también garantizará la seguridad de los expedientes de investigación.

17.9 Para los documentos electrónicos o digitales, el acceso está restringido mediante claves de seguridad. Si los datos pueden ser accesibles a través de Internet, los servidores que los hospedan deberán contar con un sistema de identificación digital capaz de reconocer las tarjetas de identificación personal de los usuarios autorizados. Los datos deberán permanecer y circular por la red encriptados. Todos los equipos deben contar con antivirus.

17.10 Toda la información digital debe contar con un respaldo de seguridad (copia, Backup).

17.11 Cada persona autorizada al uso de datos digitales protegidos y archivos en físico deberá tener la autorización de uso de códigos de acceso y/o llaves. Los responsables de la custodia de archivos y la autorización para su acceso son la Secretaría técnica y el presidente del CIEI.

17.12 Para el transporte o difusión de datos o información debe verificarse la autorización del presidente del CIEI, así como los consentimientos informados de los involucrados; protegiéndose la privacidad y confidencialidad de la información.

PROCEDIMIENTO 18.- COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR Y DE LA UNIDAD OPERATIVA

18.1 El investigador se compromete a no iniciar la investigación en seres humanos mientras no haya recibido la constancia de aprobación

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° Oficina de Gestión de la Calidad
Hospital Nacional Cayetano Heredia Comité Institucional de Ética en la Investigación
V°B° J. Cruz

por el Comité de Ética.

18.2 El investigador se compromete a realizar la investigación en seres humanos únicamente luego de haber obtenido el "consentimiento informado "efectivo y legal del sujeto o su representante legal.

18.3 El investigador se compromete a conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el consentimiento informado, en el proyecto aceptado por el Comité de Ética y a cualquier otra disposición impuesta por el Comité de Ética.

18.4 El investigador se compromete a iniciar el estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación.

18.5 El investigador se compromete a proveer al Comité de Ética información adicional que éste solicite durante el proceso de evaluación, toma de decisiones, aprobación y/o monitoreo de la investigación.

18.6 El investigador se compromete a proveer al Comité de Ética de informes periódicos (con la frecuencia que el Comité de Ética considere conveniente), un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final de la investigación.

18.7 El investigador se compromete a mantener total confidencialidad respecto a la información recolectada de los participantes.

18.8 El investigador se compromete a notificar inmediatamente al Comité de Ética de cualquier cambio en el Proyecto de investigación, en el consentimiento informado o eventos adversos serios.

18.9 El investigador se compromete a aceptar auditoria requerida por el Comité de Ética.

18.10 El investigador debe obtener el consentimiento informado de los seres humanos que se incluirán en la investigación, en concordancia con los patrones del Comité de Ética, siguiendo la Guía para el Formato de Consentimiento Informado (Anexo 4 Reglamento de Ensayos Clínicos).

18.11 El investigador debe obtener dicho consentimiento bajo circunstancias que permitan al sujeto o su representante legal la oportunidad de considerar si participa o no el estudio, libre de coerción o alguna otra .

18.12 La información que se incluirá en el documento de consentimiento Informado se detalla en el Anexo A.

PROCEDIMIENTO 19.- ATENCIÓN DE QUEJAS O PREGUNTAS DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN QUE PARTICIPAN EN ENSAYOS CLINICOS.

En caso el sujeto de investigación considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier irregularidad y decide efectuar una denuncia, la podrá informar a

Comité Institucional de tica en Investigación del Hospital Cayetano Heredia, a través de los siguientes canales:

- Vía telefónica al siguiente teléfono: 4819502.
- Comunicación escrita.
- Correo electrónico: c.etica@hospitalcayetano.gob.pe

Unidad de Trámite documentario del Hospital Nacional Cayetano Heredia en la siguiente dirección: Avenida Honorio Delgado Nº 262 Distrito de San Martín de Porres, Lima.

IX RESPONSABILIDADES

a. El Presidente y los miembros del Comité Institucional de Ética en la Investigación (CIEI) revisan y califican los protocolos de investigación.
b. El(los) investigador (es) del protocolo es (son) responsable(s) de cumplir las disposiciones contenidas en el presente manual

X.- ANEXOS

ANEXOS

ANEXO 1
DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD DEL C.I.E.I.

En la ciudad de _____, distrito de _____, a los ____ días del mes de_____ del año 20___, yo, _____ _____, identificado/a con DNI N° _____ y (*miembro titular del CIEI-_____ / miembro alterno del CIEI-_____ / personal administrativo/a del CIEI-_____ / consultor/a / otro: especificar),* declaro que cumpliré con mi obligación de confidencialidad respecto de todo documento, material u otro tipo de información a los que tenga acceso en el marco de la misión, responsabilidad y funciones del CIEI.

En ese sentido, velaré por la privacidad de los sujetos de investigación, incluyendo su identidad e información médica personal de conformidad con la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales; así como mantendré reserva y no divulgaré a terceros la información y documentación relacionada al protocolo de investigación que incluye los datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica clínica y preclínica, consentimiento informado, informes de seguridad, informes de avances y de seguimiento, de resultados, acuerdos financieros, información sobre honorarios, y cualquier otro tipo de información presentada y generada en el marco de la investigación, salvo que su revelación haya sido expresamente autorizada por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas por las autoridades competentes.

Ante cualquier incumplimiento de mi obligación de confidencialidad, el CIEI-_____ y la institución de investigación a la que pertenece podrá tomar las medidas correspondientes.

Nombre:

Firma

Huella digital:
(*caso analfabeto*)

ANEXO 2

DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES DEL C.I.E.I.

El CIEI-_____ considera que existe un conflicto de interés cuando un miembro/ apoyo administrativo/ consultor u otro, en el cumplimiento de sus responsabilidades, su juicio u acción se ve afectado (o puede percibirse como tal) por un interés secundario (económico o no económico) en favor de un resultado particular, sea para beneficio personal o de un tercero.

Las siguientes situaciones podrían generar conflictos de intereses que afectan la labor independiente del CIEI-_____. Sírvase, marcar el(los) ítem(s) que Ud. considere aplican en su caso, según corresponda:

☐ 1) Ser el investigador o pertenecer al equipo de investigación que presenta proyectos al CIEI;

☐ 2) Mantener una relación de índole financiera, profesional o de otro tipo con investigadores principales o miembros de su equipo de investigación.

☐ 3) Mantener una relación profesional con patrocinadores o con los integrantes de su equipo.

☐ 4) Recibir soporte financiero de parte de patrocinadores para asistir a reuniones científicas o programas de capacitación (inscripciones, pasajes, bolsas de viajes, alojamiento, contratación de personal, alquiler de instalaciones, etc.) o para realizar investigaciones.

☐ 5) Realizar trabajos de asesoramiento y consultoría para una compañía farmacéutica u otras industrias de productos sanitarios o tecnológicos.

☐ 6) Recibir honorarios como ponente (de conferencias, cursos, etc.), de entidades patrocinadoras que financian investigaciones.

☐ 7) Ser accionista o tener intereses económicos en una compañía farmacéutica u otra organización/institución que patrocina investigaciones.

☐ 8) Haber aceptado algún honor, obsequio o favor personal de parte de algún ente privado, que pueda generar la impresión de que puede influir indebidamente en la labor del CIEI.

☐ 9) Actuar bajo influencia indebida de parte de algún directivo de la institución a la que el CIEI pertenece.

☐ 10)Ocupar algún puesto en una organización profesional o grupo de apoyo con un interés directo en la labor del CIEI.

☐ 11)Conflictos de intereses de índole no económica que pueden afectar la labor del CIEI.

☐ 12)Otros:

_____

En ese contexto, yo, _____, identificado/a con DNI N°_____, declaro que, en la actualidad, no tengo conflictos de interés de carácter económico, profesional, familiar, afectivo o de otra índole que pudiera influenciar indebidamente mi rol como (*miembro titular del CIEI-_____ / miembro alterno del CIEI-_____ / apoyo administrativo/a del CIEI-_____ / consultor/a / otro: especificar*).

Asimismo, me comprometo a declarar oportunamente todo conflicto de interés real o potencial que pudiera surgir y afectar mi participación en el CIEI, bajo responsabilidad.

En la ciudad de _____, distrito de _____, a los ____ días del mes de_____ del año 20___,

Nombre:

Firma

Huella digital:
(*en caso analfabeto*)

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° Oficina de Gestión de la Calidad

Hospital Nacional Cayetano Heredia Comité Institucional de Ética en la Investigación

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° J. Cruz

Anexo 3 Formato de Presentación

ANEXO A
FORMATO DE PRESENTACIÓN

Antes de responder las preguntas de este formato, le agradeceríamos se sirva leer la Guía para el llenado del formato de presentación (Anexo B).

FORMATO DE PRESENTACION

Fecha de Aplicación:

ID COMITE DE ETICA (Será llenado por el Comité de Ética.)

Departamento y Servicio en el que se realizará el proyecto:

Categoría de revisión :

Titulo completo del proyecto de investigación:

3. Investigadores:

Incluye a (los) investigador(es) principal(es) y asociado(s)

Investigador Principal
Nombre:
Titulo Profesional:
Grado Académico:
Institución:
Centro o Unidad Operativa:
Dirección:
Teléfono: Fax:
E-mail:
Función o rol en este proyecto:
¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto? Si / No
Tipo:

* Copie esta casilla repítala el número de veces que sea necesario (dependiendo del número de investigadores principales del estudio).

4. Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia

Persona a contactar: Nombre y Titulo: Institución: Centro o Unidad Operativa: Dirección: Teléfono: e-mail:

5. Resumen del proyecto (en lenguaje sencillo):

(Utilice el espacio y número de páginas que considere necesarias)

6. Procedimiento de investigación involucrado:

Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de estudio que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad del estudio. Incluya procedimientos (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, etc.).

7. Participantes:

Número por grupo:
Número en su institución:
Número total en el proyecto:
Incluye pacientes en edad fértil SI ( ) NO ( )
Especifique las medidas de prevención del Embarazo a participantes en edad fértil y los procedimientos de seguimiento de la gestante y del recién nacido.
Rango de edades:
Competencia (para el consentimiento):
¿Existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio?
Si / No Especifique:

8. Consecuencias de la participación en la investigación:

Beneficios :

Daños potenciales :

9. Pago a los participantes:

Especifique se existirá algún tipo de pago o compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado.

Los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el estudio? Si / No

Si su respuesta fue afirmativa, explique cuáles y por qué?

10. Informe de los avances a los participantes:

- Se realizarán informes periódicas para los participantes Si / No
- Se realizará un informe final para los participantes Si / No

Si la respuesta es afirmativa, especifique el contenido del informe. Si su respuesta es negativa, especifique las razones.

/

su respuesta es negativa, explique los motivos. Señale si existe alguna restricción:

11. Efectos adversos:

Explique brevemente la forma de monitoreo, manejo y informe de los probables efectos adversos que pudieran presentarse durante el estudio.

¿Quién será económicamente responsable del tratamiento de posibles daños físicos y/o psicológicos que resultan de los procedimiento de investigación y/o del tratamiento experimental?

12. Confidencialidad de la información obtenida:
Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.

¿La información irá codificada en un banco de datos de identidades ¿ Si / No

¿Estará este banco de datos separado de la información obtenida? Si / No
Explique:

¿Tendrá otro acceso a información que identifique al participante? Si / No

¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?

¿Colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información de la investigación en la historia clínica del participante? Si / No

Si su respuesta es afirmativa explique:

13. Consentimiento informado:
Adjunte 07 copias del Consentimiento Informado que se utilizará en la investigación. Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha.

Si usted no utilizará un Consentimiento Informado durante su investigación, explique el motivo.

14. Información adicional

¿Se involucrará alguna otra institución , grupo u organización ¿ Si / No
De ser así, por favor confirmar si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas.

Entidad o Institución	Aprobación
	Si / No
	Si / No
	Si / No

¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Si / No
Especifique:

Anexo B

GUÍA PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE PRESENTACIÓN

Es de gran importancia que usted incluya toda la información relevante para facilitar y agilizar la revisión por el Comité de Ética del Hospital Nacional Cayetano Heredia en el proceso de aprobación de su proyecto. Es necesario que usted responda las preguntas en el lenguaje sencillo, de tal manera que puedan ser fácilmente comprendidas por los miembros del Comité que no cuenta con un conocimiento profundo de los temas relacionados a las ciencias de la salud. Defina claramente cada una de las abreviaturas que usa y/o los términos científicos que lo requieran. Responda con la frase "No corresponde" a las preguntas que usted considere que no son aplicables a su investigación. Todas las páginas deberán estar claramente numeradas.

Asegurarse de incluir junto con el Formato de presentación, el resto de los documentos requeridos para el proceso de aprobación.

INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

FECHA DE PRESENTACION

Indica la fecha en la que presenta la aplicación.

ID COMITE DE ÉTICA:

El número de identificación de su proyecto será asignado por el Comité de Ética al recibir por primera vez su proyecto. Esté número de identificación será único para su proyecto y deberá ser utilizado para cualquier comunicación futura con el Comité de Ética.

CENTRO O UNIDAD OPERATIVA QUE PRESENTA EL PROYECTO:

Todos los proyectos deberán ser respaldados por el Jefe del departamento del órgano de línea o Unidad Operativa donde se realizará el proyecto de investigación. Este respaldo deberá estar ser confirmado mediante documentos firmados. (Anexo C).

Además de los investigadores involucrados en el proyecto de investigación deberán presentar la " Declaración de los investigadores " (Anexo D).

1. CATEGORIA DE REVISIÓN

Mencione la categoría a la que su proyecto se ajusta: excepción de revisión, revisión parcial o revisión completa.

Las categorías de revisión son las siguientes:

1.1. Categoría 1 : Exoneración de Revisión

Son exonerados de revisión por el Comité de Ética:

a) Las investigaciones conducidas en áreas de educación como la evaluación de técnicas educativas, currícula, etc.
b) Las investigaciones que involucren el uso de pruebas cognitivas, de aptitud, etc., siempre que se mantenga el anonimato de los sujetos.
c) Las investigaciones que involucren entrevistas o la observación de comportamiento público, excepto cuando :
    - La información se registra de modo que es posible identificar a los sujetos.
    - La investigación que involucre aspectos como conducta ilegal, adicción a drogas, conducta sexual, alcoholismo, etc., cuyo conocimiento público pueda causar algún tipo de perjuicio económico o daño de la posición social del sujeto.
d) Las investigaciones que involucren el estudio de datos existentes, documentos, historias clínicas, especimenes patológicos, si previenen de fuentes públicas y la formación se maneja de manera que se mantiene el anonimato de los sujetos.

1.2. Categoría 2 : Revisión Parcial

Son categorías posibles de revisión parcial por el Comité de Ética que involucren un riesgo mínimo (aquel que no es mayor que el usual encontrar en la vida diaria o durante la realización de una prueba o un examen físico general) y que se limiten a una o más de las siguientes :

Colección de muestras de pelo y/o uñas (sin causar desfiguración).

Colección de excretas o secreciones externas (sudor, saliva), placenta extraída post parto y liquido amniótico obtenido post-ruptura espontánea de membranas.
Colección de información obtenida en adultos por métodos no invasivos de uso común, como la medición del peso, talla, agudeza visual o auditiva, etc. Se incluyen las obtenidas por sensores físicos aplicados en la superficie del cuerpo o a cierta distancia de él y que no representan una emisión de cantidades significativas de energía hacia el sujeto (electrocardiografía, electroencefalografía, ecografía, electroretinografía, termografía, detección de nieves de radiactividad naturales). No se incluye exposición a radiación electromagnética fuera del rango visible de luz (Rayos X, microondas, etc.)
Colección de muestras de sangre por venopunción en cantidades que no excedan 450 mililitros en un periodo de 8 semanas y con frecuencias no mayor de 2 veces por semana, de adultos en buen estado de salud y no gestantes.
Estudio de datos existentes, historias clínicas, documentos, especimenes patológicas o diagnósticos.
Investigación de nuevas drogas o instrumentos que no requieren autorización para su uso.

1.3. Categoría 3 : Revisión Completa

Cuando la investigación no sea de exoneración de revisión o de parcial o según el criterio del Presidente o de los miembros del Comité de ética se realiza la revisión completa.

2. TITULO COMPLETO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Escriba el titulo completo de su proyecto de investigación. No se preocupe de incluir términos técnicos o científicos en su respuesta.

3. INVESTIGADORES

Todos los investigadores directamente involucrados en el proyecto, deberán ser incluidos en la lista de investigadores.
Indique la labor o función de cada investigador en el proyecto. Estas funciones pueden incluir: investigador Principal, Investigador Asociado, Supervisor, etc.

El equipo de investigadores deberá contar por lo menos con un miembro perteneciente a la institución en donde se realizará el estudio.

Incluya detalles completos de las calificaciones, grados académicos títulos o experiencia previa relevante para la adecuada conducción del estudio.

Si algunó de los investigadores requiere un entrenamiento o preparación especial que lo capacite para la participación en el estudio, agradeceremos que incluya el nombre de la persona encargada de su entrenamiento, así como información (en hoja aparte) acerca de la forma como se llevaría a cabo dicha preparación.

Si su equipo de investigadores no incluye a algún miembro perteneciente al centro o unidad operativa en donde se planea realizar el estudio , usted deberá contactarse con el jefe de dicha dependencia para discutir el propósito del estudio y anexar una aprobación escrita que le autorice a realizar e estudio. Deberá además conseguir la colaboración de un miembro de dicho centro o unidad operativa.

Este compromiso deberá constar por escrito.

Incluya los números telefónicos de contacto directo con el investigador (no incluya números de instituciones o centrales telefónicas)

Incluya los datos de la persona a la cual deberá dirigir la correspondencia concerniente a su proyecto.

4. FECHA ESPERADA DE INICIO

Indique la fecha tentativa en la que usted espera iniciar la investigación.

5. FECHA ESPERADA DE FINALIZACIÓN

Indique la fecha tentativa en la que usted pueda finalizar la investigación.

6. TIEMPO ESPERADO DE DURACIÓN (EN MESES)

Indique el tiempo en el que usted espera completar su investigador. En general, la duración de la investigación se contará desde la aprobación por parte del Comité de Ética, hasta la finalización del análisis estadístico de la información. Si su investigación requiere el reclutamiento de pacientes, especifique además el tiempo esperado para este reclutamiento.

7. TIPO DE ESTUDIO

Seleccionar el tipo de investigación que mejor se adapte al suyo.

8. RESUMEN DEL PROYECTO DE INVESTIGACION

Incluya en este punto un breve marco teórico y el resumen de los trabajos previos realizados ene. Tema, que justifiquen la realización de su investigación. Detalle los objetivos generales, las hipótesis, las preguntas específicas que su investigación espera responder y el diseño que se empleara con esta finalidad.

Comente la relevancia de su investigación para las ciencias de la salud y señale la contribución potencial que hará al conocimiento, tratamiento o prevención de algunos problemas de salud.

Utilice un lenguaje sencillo, de tal forma que pueda ser fácilmente comprensible por todos los miembros del Comité de ética (recuerde que muchos no poseen formación científica). Utilice el número de páginas que considere necesarias. Indique además las páginas que considere necesarias. Indique además las paginas de su proyecto en las que se amplia la información desarrollada en este punto.

9. PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN INVOLUCRADOS

Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de diagnóstico o tratamiento que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad de la

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA Oficina de Gestión de la Calidad V°B°
Hospital Nacional Cayetano Heredia Comité Institucional de Ética en la Investigación
V°B°

investigación. Incluya procedimientos (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, etc.).

10. PARTICIPANTES

Indique cuántos participantes espera usted de incluir en cada grupo del proyecto, el numero de participantes en esta institución y el número de participantes en esta institución y el número total de participantes en la investigación (para los casos en los que intervengan varias instituciones).

Indique el rango de edades y grado de competencias (especialmente si incluye niños). Especifique si existen alguna clase de sujetos vulnerables, elegible para participar en la investigación (niños, prisioneros, personas mentalmente deterioradas, gestantes, fetos, productos de fertilización in vitro, etc.)
Indique si incluye pacientes en edad fértil. Especifique las medidas de prevención del embarazo y participantes en edad fértil y los procedimientos de seguimiento de la gestante y recién nacido.

11. RECLUTAMIENTO DE LOS PARTICIPANTES

Detalle el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluya el nombre y calificación de la persona encargada, el lugar de enrolamiento y los criterios de inclusión y exclusión.

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socio-económico, etc.) explique y justifique los motivos de esta discriminación (ejm : por el tipo de población que acude al centro de estudio , por reacciones adversas, etc.)

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la coacción a los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de firmar el consentimiento Informado .

Anexe muestras (si están disponibles) del material que se utilizará durante el reclutamiento. Esto podría incluir (carteles), anuncios en televisión, radio, prensa escrita, llamadas telefónicas, cartas de invitación, etc.

Detalle la procedencia de los participantes (ejm.: pacientes de hospitalización, ambulatorios, controles sanos, etc.).
Indique si existirá seguimiento (y la forma en la que este se realizará) de los pacientes que no respondan a los tratamientos empleados durante la investigación.

12. CONCECUENCIAS DE LA PARTICIPACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN.

Basado en la evidencia disponible, detalle las consecuencias esperadas para los participantes de la investigación.

- Beneficios: Comente la forma y magnitud en la que se espera que este proyecto beneficie a sus participantes. Discuta el impacto del proyecto en la calidad y expectativa de vida de los pacientes. Mencione si existen daños a terceros.
- Daños Potenciales: Comente cuáles son los riesgos a los que los participantes estarán expuestos (en relación a los no participantes). Incluyan riesgos físicos y/o de alteración de la calidad de vida. Mencione si existen daños a terceros.
- Nivel (calidad) de Atención y Tratamiento :

Explique si el tratamiento y/o procedimiento al que serán sometidos los pacientes (incluyendo el tratamiento y/o procedimiento que se utilizarán para la comparación si esta existiese) son los indicados en la prácticas clínica ordinaria como óptimos .

- Alternativas :

En lo referente a manejo diagnostico y/o tratamiento, comente cuáles son las alternativas para los pacientes participantes en el estudio (si estas existiesen). Especifique si la participación en la investigación restringe las alternativas de sus participantes o las imposibilidades para acceder a algunas de ellas.

Explique las probadas consecuencias para sus participantes. Si el estudio utilizará algún placebo , demuestre que su uso no implica ningún riesgo para los participantes y que a estos no se les negará el acceso al tratamiento establecido (estándar) .

13. PAGO A LOS PARTICIPANTES

Especifique si existirá algún tipo de pago, compensación o reembolso a los participantes del estudio y la forma y/o como esto será realizado . Especifique cantidades promedio.

14. INFORME DE LOS AVANCES A LOS PARTICIPANTES

Indique que los participantes del estudio tendrán acceso a la información de sus resultados y de los avances realizados. Indique si se entregarán informes periódicos o un informe final. Esta información deberá constar además en el Consentimiento Informado.

15. INFORME AL PÚBLICO

Especifique si la información de este estudio estará disponible al público en general y/o de la comunidad científica. Mencione los medios de difusión (publicación científica, congresos, etc.)

16. OTROS PUNTOS DE RELEVANCIA ETICA RESPECTO A LOS PARTICIPANTES

Detalle cualquier otro punto de relevancia ética que no hay sido comentado previamente. Estos pueden comprender : Riesgo a terceros, participantes con relación estrecha con los investigadores, participantes con una relación de dependencia con los investigadores (estudiantes, niños, prisioneros, etc.). Monitoreo de actividades ilegales, etc.

17. EFECTOS ADVERSOS

Explique la forma de monitoreo, reporte y/u otros procedimientos o procesos para el manejo de los efectos adversos serios.

Los efectos adversos incluyen a todos los efectos adversos relacionados o probablemente relacionados al proyecto aprobado por el Comité de Ética.

El investigador principal es responsable del Reporte de todos los efectos Adversos que ocurran durante el estudio y deberá firmar toda la correspondencia y/o Reportes relacionados.

Para el caso de los Efectos Adversos Serios, el investigador deberá reportarlos lo antes posible (de preferencia dentro de las primeras 48 horas) .

Cuando se reporten efectos adversos serios , el investigador deberá dar su opinión respecto a :

- La responsabilidad del proyecto en el efecto adverso (si fue o no responsable) ,
- Si considera apropiado que el proyecto continué (o si debe finalizar) y
- Si considere necesario algún cambio en el proyecto o en el Consentimiento Informado.

De ser este el caso, deberá enviarse una copia de los cambios sugeridos.

El reporte de los Efectos Adversos deberá realizarse en el Formato diseñado con esta finalidad, vea el Formato de " Reporte de Reacciones Adversas "
(Anexo H). (Anexo 6 del Reglamento Nacional de Ensayos Clínicos).

18. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA

Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.

Describa la forma en la que codificara la información en el banco de datos de identidades y si este banco de datos estará separado de la información obtenida. Especifique quienes tendrán acceso a información que identifique al participante y si existiera algún otro acceso esta información.

Describa la forma en la que serán almacenamiento y protegidos los documentos y resultados y el tiempo que estos serán archivados.

Especifique si se colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información de la investigación en la historia clínica del participante y justifique esta decisión.

19. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Adjunte 03 copias del Consentimiento Informado que se utilizará en la investigación. Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha.

Si usted no utilizara un Consentimiento Informado durante su investigación, explique el motivo.

20. INFORMACION ADICIONAL

Especifique si se involucrará alguna otra institución, grupo u organización y si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas.

Si se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías, explique los motivos que justifiquen esta decisión.

21. INFORME FINAL

Llenar formato Anexo

ANEXO C

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Titulo del proyecto

Yo,..... como investigador principal, acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo a los principios de Buena práctica Clínica del Reglamento del Comité de Ética del Hospital Nacional Cayetano Heredia, de las normas vigentes del Ministerio de Salud, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), de las normas nacionales e internacionales aplicables y de acuerdo a lo acordado con el patrocinador.

Certifico que todos los investigadores y el personal involucrado en esta investigación, se encuentra calificado y posee la experiencia suficiente para desempeñar adecuadamente su labor en el proyecto.

Nombre del Investigador Principal: .....

Firma Fecha

Declaración del Jefe del Departamento de la Unidad Operativa (o Jefe de la Línea Operativa) donde se llevará a cabo el estudio:

Yo,..... certifico que he leído y aprobado este proyecto y me comprometo a apoyar y supervisar su realización dentro de la Ley de las Normas Nacionales e Internacionales para la realización de Proyectos de Investigación.

Certifico además, que el investigador principal y sus colaboradores tienen la competencia necesaria para su realización y por lo tanto me responsabilizo de las consecuencias de la ejecución del Proyecto en el Órgano de Línea ó Unidad Operativa a mi cargo.

Nombre del Departamento, Órgano de Línea o Unidad Operativa: .....

Firma Fecha

LISTADO DE REQUERIMIENTOS PARA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS:

Por favor, verifique cada uno de los siguientes puntos antes de enviar su proyecto de investigación, de lo contrario la aprobación de su proyecto será retrasada.

Incluya una copia de este listado (completo y firmado) en los documentos presentados para la aprobación de su proyecto.

Titulo completo del proyecto:

He respondido todas las preguntas de los Formatos requeridos o he indicado no aplicable.

Por lo menos un miembro del Centro y/o Unidad Operativa en la que se llevara a cabo el estudio figura como investigador principal.

He incluido absolutamente todos los formularios que serán utilizados en la investigación.

He incluido una copia del formato de detalles financieros

He incluido las copias requeridas del Consentimiento Informado, con el número de versión, fecha y numeración en cada una de las páginas.

He obtenido la aprobación y firma de los jefes de cada una de los centros o unidades operativas en donde se llevará a cabo la investigación.

Todas las páginas de la investigación se encuentran debidamente numeradas.

He completado y firmado la Declaración Jurada del Investigador.

He completado y firmado el formato de Declaración del Investigador.

Tengo la Autorización o aprobación del Jefe de Departamento del área o unidad operativa.

He incluido cualquier otro formato, módulo o documento específicamente requerido

Nombre del Investigador Principal:

Firma Fecha

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° J. Cruz OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° Oficina de Gestión de la Calidad

Hospital Nacional Cayetano Heredia Comité Institucional de Ética en la Investigación

ANEXO D

DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

Titulo completo del proyecto de investigación:

Yo ó Nosotros..... el / los investigadores(es) a cargo de esta investigación me/nos comprometo(emos) a :

- Iniciar esta investigación únicamente luego de haber obtenido la aprobación del Comité de Ética del Hospital Nacional Cayetano Heredia.
- Conduciendo la investigación de acuerdo a los estipulado en el Consentimiento Informado , en el proyecto aceptado por el Comité de Ética, a lo acordado con el patrocinador de la investigación y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el Comité de Ética o alguna otra entidad pertinente.
- Iniciar esta investigación únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación.
- Proveer al Comité de Ética de la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo de la investigación .
- Proveer al Comité de Ética de informes semestrales sobre el progreso de la investigación.
- Proveer al Comité de Ética de un informe final y de una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- Notificar inmediatamente al Comité de Ética de cualquier cambio en el proyecto (enmiendas) en el Consentimiento Informado o efectos adversos serios;
- Aceptar cualquier auditoria requerida por el Comité de Ética.

Nombre del Investigador Principal:

Firma: Fecha:

Nombre del investigador:

Firma: Fecha:

Nombre del Investigador:

Firma: Fecha:

ANEXO E

DECLARACIÓN DE DETALLES FINANCIEROS Y PÓTENCIALES CONFLICTOS DE INTERES

COMITÉ DE ETICA:

Titulo completo del proyecto de Investigación:

1. Fuente de financiamiento:

Detalle la forma en la que su investigación será financiada (ejem.: presupuesto institucional "grant", industria farmacéutica, otras instituciones, etc.)

		Status del financiamiento	
Fuente	Cantidad	Disponible	En proceso de Aplicación
		Si / No	Si / No
		Si / No	Si / No
		Si / No	Si / No
		Si / No	Si / No
		Si / No	Si / No

2. Cobertura de los fondos:

¿Cubren los fondos disponibles actualmente la totalidad de los costos presupuestados? Si / No

Si su respuesta fue negativa, explique como conseguirá los fondos para cubrir la diferencia.

3. Potenciales conflictos de interés:

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° Oficina de Gestión de la Calidad

Hospital Nacional Cayetano Heredia Comité Institucional de Ética en la Investigación

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° J. Cruz OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA

¿Existe algún interés económico o financiero por parte de los investigadores en la investigación o en sus resultados?

Si / No

Si la respuesta fue afirmativa, por favor detalles al respecto

4. Relacionado al Presupuesto de la investigación:

Deberá inclúir:

- Salarios :
  a.- Sub investigadores
  b.- Personal

- Gastos Administrativos

ANEXO F

PROYECTOS QUE INVOLUCRAN DROGAS O PRODUCTOS TERAPEUTICO

ID COMITE DE ETICA:

Titulo completo del proyecto de investigación:

Numero de proyecto:

Versión

Fecha:

1. Proyecto de investigación :

Para responder las siguientes preguntas, es suficiente indicar la página del proyecto (requerido para el proceso de aplicación - Anexo A) en donde se encuentre la información solicitada.

Marco teórico y/o resumen de la literatura científica previa que sugiera los potenciales beneficios de este estudio. Sección o número de página del proyecto:

Hipótesis Sección o número de página del proyecto:

Diseño del estudio, método de randomizado y/o secuencia de procesos Sección o número de página del proyecto:

Procedencia de los participantes, criterios de inclusión y exclusión y métodos de tamizaje o selección previos a la randomización:

Variables del estudio y los métodos que se utilizan en su medición Sección o número de página del proyecto:

2. Tipo de Investigación:

Tipo de investigación (Ciego, Doble Ciego, Randomizado, abierto, etc.)	Fase de la Investigación

3. Revisión por parte de autoridades reguladoras:

¿ Han sido revisada la (s) drogas (s) o producto(s) terapéuticos de su estudio por alguna autoridad reguladora internacional? Si / No

Si su respuesta fue afirmativa, indique los nombres de dichas autoridades

¿Fue aprobada? Si / No
Si la respuesta fue negativa, detalle al respecto

4. Información de la Droga

Nombre o números de identificación:

Nombres (s) Comercial:

Laboratorio:

Resumen de su Farmacocinética y farmacodinámica:

Modo de acción:
Posología

Forma de excreción:
Efectos adversos conocidos:

Contraindicaciones:

Interacción con drogas :

¿ Por cuanto tiempo se monitorizan las reacciones adversas en los participantes ?

Si su respuesta fue afirmativa, justifique su uso. Detalle otros tratamientos disponibles (si existiesen)

Indique si existe algún riesgo en ausencia de tratamiento.

Comité Independiente de monitoreo de seguridad

¿Existe algún Comité independiente de Monitoreo de seguridad en la investigación? Si / No

Si su respuesta fue negativa, explique los motivos

4. Uso de la droga al finalizar la investigación
¿Existieran participantes que requieran continuar con el tratamiento luego de finalizado la investigación? Si / No

Si su respuesta fue afirmativa. ¿Pagará el auspiciador este tratamiento?

Detalle al respecto.

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° Oficina de Gestión de la Calidad

Hospital Nacional Cayetano Heredia Comité Institucional de Ética en la Investigación

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° J. Cruz OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA

ANEXO 4

INFORME DE AVANCES Y/O FINALIZACIÓN DEL ESTUDIO

(ID –COMITE DE ETICA):

Titulo completo del proyecto de investigación:

Investigadores principales

Teléfonos:

Departamento o unidad operativa en la que la investigación se lleva a cabo:

Fecha de aprobación:

Fecha de vencimiento de la aprobación:

¿Ha iniciado el proyecto? Si / No

Si la respuesta es afirmativa por favor complete la información requerida en la pagina siguientes :

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA Oficina de Gestión de la Calidad V°B°

Hospital Nacional Cayetano Heredia Comité Institucional de Ética en la Investigación

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° J. Cruz OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA

Si la respuesta es negativa, explique porqué?

¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto?

En caso de haber finalizado. ¿Desea Ud. Una renovación de la aprobación?
Si / No

Indique la fecha en la que inició la investigación
En caso de haber finalizado la investigación, indique la fecha de finalización.
Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento.
Si la investigación ha finalizado, envié un reporte final. En ambos casos incluya:

- Un resumen de los hallazgos
- Detalle de cualquier publicación o documento aceptados para publicación.
- Detalle de cualquier presentación realizada
- La forma en la que los participantes han sido informados de los avances o resultados de la investigación.

¿La información recolectada se encuentra almacenada de manera adecuada? Explique

¿Se ha realizado la investigación de acuerdo a lo planificado en el proyecto aprobado? Si / No

En caso de que su respuesta sea negativa, Explique por que?

Ha sido retirado alguno de participantes de la investigación?
Si / No

Se han requerido modificaciones o enmiendas al proyecto original?
S i / No

Se han reportado Efectos Adversos Serios relacionados a su investigación? Si / No
Si su respuesta es afirmativa, haga un listado de los efectos adverso fechas y relación con drogas en estudio.

Por favor complete lo siguiente:

En esta institución: Numero total de paciente esperado Numero de participantes reclutados hasta la fecha Numero de participantes actualmente Numero de participantes retirados de la investigación Fecha estimada de finalización de la investigación:

¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? Si / N o
en caso de haber finalizado ¿desea usted aplicar por una renovación de la aprobación ? Si / No

Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el Comité de Ética del Hospital Nacional Cayetano Heredia.

Investigador Principal:

Firma: Fecha:

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° Oficina de Gestión de la Calidad

Hospital Nacional Cayetano Heredia Comité Institucional de Ética en la Investigación

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° J. Cruz OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA

ANEXO 5

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

INFORME DE LOS EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS) AL C.I.E.I.

INSTITUCIÓN NOTIFICANTE: _____

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

Título del protocolo de investigación:

_____

_____

_____

_____ N° EC INS:

_____

Patrocinador:

_____

Investigador Principal:

_____

Centro de Investigación:

_____

Código del protocolo: _____ Fase clínica del estudio: _____

II. IDENTIFICACIÓN DEL EAS, RAS Y SOSPECHA DE RAS E INESPERADAS

1. Número de notificación del INS: _____
2. Número de notificación del patrocinador: _____
3. Tipo de reporte (inicial / seguimiento / final): _____

III. INFORMACIÓN SOBRE EL PACIENTE

1. Código de identificación del paciente: _____

2. Edad: _____ (años, meses, días)

3. Sexo: _____

IV. INFORMACIÓN SOBRE EL EAS

Categoría del EAS	**EAS** (diagnóstico médico o alteraciones en exámenes de laboratorio) usar diccionario **MEDRA u OMS**	**EAS en relación al producto en investigación**
• Fatal		( ) esperado ( ) inesperado No hay información
• Grave riesgo de la vida del paciente		( ) esperado ( ) inesperado No hay información
• Requirió hospitalización y/o atención de emergencia		( ) esperado ( ) inesperado No hay información
• Hospitalización prolongada		( ) esperado ( ) inesperado No hay información
• Incapacidad o daño permanente		( ) esperado ( ) inesperado No hay información
• Anomalías congénitas o defecto de nacimiento		( ) esperado ( ) inesperado No hay información
• Otros: evento médico importante. Especificar:_____		( ) esperado ( ) inesperado No hay información
• No hay información		

Fecha de inicio de EAS: _____(dd/mm/aaaa)

Descripción detallada del EAS (con los datos a la fecha)

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Desenlace del EAS (a la fecha del reporte)

( ) Completamente recuperado	Fecha: / /		
( ) Recuperado con secuela	Fecha: / /	Especificar tipo de secuela	
( ) Condición mejorado			
( ) Condición presente sin cambios			
( ) Condición deteriorada			
( ) Muerte	Fecha: / /	Causa básica de muerte	Autopsia: ( ) Sí ( ) No hay información
( ) No hay información			

Evaluación de causalidad (relación del EAS con el producto de investigación)

EAS	Relación según investigador	Relación según patrocinador

Si el EAS no está relacionado al producto de investigación, indicar si está asociado a:

( ) Procedimiento del estudio ( ) Progresión de la enfermedad subyacente ( ) Otra condición o enfermedad	( ) Otro medicamento ( ) Otra causa diferente a los anteriores ( ) no hay información

V. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN

Listar el/los productos en investigación. Indicar el producto que el paciente recibe

Nombre del producto de investigación	Cód. ATC	Dosis, frecuencia y vía	Indicación de uso	Fecha de fin de última toma antes del EAS	Fecha de inicio de la terapia	Duración de terapia (dosis)	En caso de vacunas fecha y N° de dosis	Marcar si continua	¿Es sospechos del EAS?

¿Se abrió el ciego debido al evento?
( ) Sí ( ) No ( ) No hay información

Medidas tomadas con el sujeto de investigación

Se dio terapia de soporte	Se dio terapia medicamentosa
Especificar:_____	Especificar:_____
No se tomó acción: _____	No se tomó acción: _____

Medidas tomadas con el producto en investigación:
( ) Se suspendió ( ) No se suspendió ( ) Ningún cambio, continúa
( ) Es única dosis ( ) Especificar otra medida tomada:
_____

Evolución del caso:
Sí se suspendió temporalmente ¿El EAS reaparece al administrar nuevamente el producto en investigación ( ) Sí ( ) No ( ) no hay información

¿Qué sucede con el sujeto de investigación?
( ) Mejora por tolerancia ( ) Mejora por tratamiento ( ) No hay información

VI. INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO CONCOMITANTE

Listar los medicamentos concomitantes que estaba tomando en la fecha del EAS, (No incluir los medicamentos usados para el tratamiento del EAS)
¿Recibió medicación concomitante? ( ) Sí ( ) No

VII. OTROS DATOS RELEVANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA

Medicamento concomitante	Dosis, frecuencia y vía	Indicación de uso	Fecha de inició	Fecha de finalización	Marcar si continúa	¿Es sospechoso del EAS?

Listar los antecedentes médicos relevantes, diagnósticos o condiciones médicas pre- existentes, por ej. Alergias, Insuficiencia renal o hepática, etc.

¿Tiene antecedentes médicos relevantes, diagnósticos o condiciones médicas preexistentes? ( ) Sí ( ) No ( ) No hay información

Enfermedad, Condición médica	Fecha de inicio (/ /)	Fecha de término (/ /)

VIII. EXAMENES DE LABORATORIO U OTRAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

Listar todos los exámenes de laboratorio u otras pruebas diagnósticas realizadas para establecer o descartar la causalidad del EAS

¿Se realizaron exámenes de laboratorio u otra prueba diagnóstica?
( ) Sí ( ) No ( ) No hay información

Examen de laboratorio u otra prueba diagnóstica	Fecha (dd/mm/aaaa)	Resultados	(*) valores normales	Fecha de prueba previa a la ocurrencia del EAS	Resultados de la prueba previa a la ocurrencia del EAS	Está relacionado con el EAS	Observaciones

(*) Llenar en caso de examen de laboratorio

IX. FUENTE DE INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVEROS SERIO

Centro de investigación: _____

Investigador principal: _____

Correo electrónico: _____

Teléfono: _____

Fax: _____

Fecha de recepción del reporte de EAS por el **patrocinador / OIC**: ___/ ___/ _____

Representante del **patrocinador / OIC** (nombres y apellidos):

_____

Cargo que desempeña: _____

Dirección: _____

Correo electrónico: _____

Teléfono: _____

Fax: _____

Fecha de notificación al INS: ___/ ___/ _____

ANEXO 6

TABLA DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

N°	Nombre de Protocolo	Investigador	Fecha	Nombre Droga	Código	Nombre RAM	Severidad	Asociación	País	Fecha de Evento	Tipo de Reporte	Código PAC	N° RAMS	Edad	Sexo	Desenlace del Evento	Centro de Investigación

ANEXO 7
GUIA PARA LA ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

1) **Título del protocolo de investigación con seres humanos.**
2) **Consentimiento Informado - Versión Perú / Fecha.**
3) **Patrocinador(es), institución de investigación, investigador principal, Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) y Autoridad Reguladora local.**
4) **Introducción:**
   a) Invitación a participar en el ensayo clínico, explicar las diferencias existentes de una investigación con la atención médica habitual y aquellos aspectos del estudio que son experimentales.
   b) Razones por las que se ha elegido a la persona para invitarlo a participar en el ensayo clínico.
   c) Participación voluntaria libre de coacción e influencia indebida y libertad de terminar su participación. Deje en claro que la participación es voluntaria e incluya las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los sujetos de investigación:
      - Hacer todas las preguntas que considere.
      - Tomarse el tiempo necesario para decidir si quiere o no participar.
      - Llevarse una copia sin firmar para leerla nuevamente, si fuera necesario.
      - Conversar sobre el estudio con sus familiares, amigos y/o su médico de cabecera, si lo desea.
      - Que puede elegir participar o no del estudio, sin que se vea afectado ninguno de sus derechos.
      - Que puede retirar su participación en cualquier momento sin dar explicaciones y sin sanción o pérdida de los beneficios a los que tendría derecho.
5) **Justificación, Objetivos y propósito de la Investigación:**
   Explicar en términos locales y simplificados ¿Por qué se está llevando a cabo el presente estudio? y ¿cuáles son los objetivos?
6) **Número de personas a enrolar (a nivel mundial y en el Perú)**
7) **Duración esperada de la participación del sujeto de investigación**
   Incluyendo número y duración de visitas al centro de investigación y tiempo total involucrado).
8) **Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminado el estudio o la participación del sujeto en el estudio.**
9) **Tratamientos o intervenciones del ensayo clínico.**

a) Descripción del producto en investigación experimental. Debe incluirse:
   - Nombre del producto de investigación

[2]Anexo 4, Reglamento de Ensayos

   - Explicación de las razones para su desarrollo
   - Experiencia anterior con el producto
   - Si está aprobado o no en el Perú y en otros países.

b) Descripción del comparador
c) Explicación en caso de uso de fármaco inactivo o placebo y las razones para su uso. Es importante asegurarse que el participante entienda lo que es un placebo o lo que significa usar un fármaco inactivo, así como las razones para su uso.

10) Aleatorización y cegamiento.

Debe ofrecerse:

a) Explicación de la aleatorización y sobre cuál es la probabilidad que tienen de recibir un fármaco u otro en términos comprensibles para el sujeto de investigación.
b) Explicación del cegamiento, motivos para su uso, así como la posibilidad de obtener la información del tratamiento asignado en casos de emergencia.

11) Procedimientos del estudio

Implica la explicación de:

a) Los procedimientos del estudio (entrevistas, cuestionarios, exámenes auxiliares, dieta a seguir, entre otros): Describir o explicar los procedimientos que se realizarán y todos los medicamentos que se suministrarán (incluida la premedicación, medicación de rescate, u otra medicación necesaria para algún procedimiento del estudio, como, por ejemplo, anestesia local en caso de biopsias), pudiendo incluirse un esquema simplificado y/o calendario de visitas y procedimientos.
b) Las muestras biológicas a ser recolectadas: tipo, cantidad y número de veces que se extraerá. Es necesario explicar cuántas veces y cuánta cantidad se necesita, en medidas que el sujeto entienda.
c) El destino final de las muestras biológicas remanentes. Mencionar explícitamente que las muestras biológicas obtenidas serán usadas solamente para la investigación en curso y serán destruidas cuando el ensayo clínico se haya completado, a menos que se contemple su almacenamiento para uso futuro.
d) El almacenamiento de muestras biológicas o sus remanentes para estudios futuros: Si se planea almacenar muestras remanentes más allá del término del ensayo clínico y/o se van a extraer muestras biológicas para almacenamiento y estudios futuros, deberá incluirse de manera expresa en un formato de consentimiento informado específico para tal fin.

e) La información de los resultados de las pruebas realizadas a los sujetos de investigación: Se debe indicar de manera expresa:
   - Que se le explicará sus resultados
   - Quién le informará
   - En qué momento se le informará
   - La justificación de no revelar datos temporal o permanentemente.

12) Riesgos y molestias derivados del ensayo clínico

Referidos a:

a) Riesgos del producto de investigación experimental, del elemento comparador, así como de cualquier otra medicación utilizada para fines del ensayo clínico: Indicar con claridad, en un lenguaje e idioma que el sujeto entienda, los riesgos o molestias razonablemente previstos (según el Manual del Investigador o ficha técnica), así como la posibilidad de eventos graves u otros eventos inesperados, o del no alivio o empeoramiento de los síntomas de la patología de estudio.
b) Riesgos y molestias de los propios procedimientos del ensayo clínico.
c) Riesgos y medidas de prevención y protección ante embarazo del sujeto de investigación o de su pareja, que debe incluir:
   - Riesgos potenciales para el embrión feto o lactante, en caso de embarazo.
   - Pruebas de embarazo: inicial y adicionales
   - Acceso gratuito y listado de métodos anticonceptivos a elegir por el sujeto de investigación y su pareja, que sean adecuados para el ensayo, así como el tiempo que sea necesario su uso.
   - Procedimiento a seguir en caso de embarazo del sujeto de investigación o de su pareja: comunicación inmediata al investigador, suspensión del tratamiento, retiro del estudio, seguimiento de la gestación y del recién nacido por 6 meses, resarcimiento en caso de daños como consecuencia del ensayo clínico.

13) Compromisos que asume el sujeto de investigación si acepta participar en el estudio.

14) Alternativas disponibles

Especificar si existen alternativas terapéuticas, de prevención o diagnóstico disponibles actualmente en el país.

15) Beneficios derivados del estudio

En general, no se puede asegurar que el producto en investigación beneficiará directamente al sujeto, puesto que esto es lo que se quiere probar, por lo que es más adecuado usar la frase: "usted puede o no beneficiarse con el medicamento en estudio" o "su condición médica puede mejorar, quedar igual e incluso empeorar con el medicamento en estudio".

Los beneficios pueden dividirse en beneficios para el individuo y beneficios para su comunidad o para la sociedad entera en caso de hallar una respuesta a la pregunta de investigación.

16) Indemnización y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo.

a) Atención médica y tratamiento gratuito en caso de lesión o algún evento adverso como consecuencia de la administración del producto en investigación (experimental y comparador) o cualquiera de los procedimientos o intervenciones realizados en virtud del ensayo clínico.
b) Póliza de seguro: cobertura y vigencia
c) Indemnización para el sujeto de investigación, su familia o familiares que tenga a cargo en caso de discapacidad o muerte resultante de dicha investigación

No incluir texto alguno que restringa o contradiga lo dispuesto en los artículos 27, 28 y 29 del presente reglamento.

17) Compromiso de proporcionarle información actualizada sobre el producto o el procedimiento en investigación, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto de investigación para continuar participando.

18) Costos y pagos.

Indicar con claridad:
a) La gratuidad de los tratamientos y procedimientos como parte del ensayo clínico
b) La compensación económica por gastos adicionales (transporte, alojamiento, comunicación, y alimentación). Indicar monto.

19) Privacidad y confidencialidad

Garantizar de manera expresa la confidencialidad de la identidad del sujeto de investigación, el respeto a su privacidad y el mantenimiento de la confidencialidad de la información recolectada antes, durante y después de su participación en el ensayo clínico o la investigación. El contenido de esta sección deberá encontrarse dentro de lo permitido por la Ley No 29733, Ley de protección de datos personales y su reglamento.

Debe incorporar lo siguiente:
a) ¿A qué datos del sujeto se tendrá acceso? y ¿qué información será recolectada?
b) Uso que se dará a los datos del sujeto de investigación.
c) ¿Cómo serán almacenados y protegidos los datos del sujeto de investigación? y ¿Quiénes tendrán acceso?

d) Acceso a sus datos por parte de los representantes del patrocinador, el CIEI y el INS.
e) Manejo de sus datos y muestras biológicas en caso de retiro del consentimiento informado.
f) No identificación del sujeto en caso de publicaciones o presentaciones científicas del ensayo clínico.

20) Situación tras la finalización del ensayo clínico, acceso post-estudio al producto en investigación.

Explicitar si el producto en investigación estará a disposición de los sujetos de investigación en quienes haya demostrado ser beneficioso, después de haber completado su participación en el ensayo clínico, cuándo y cómo estará disponible.

21) Información del ensayo clínico

a) Acceso público de la información del ensayo clínico disponible en REPEC, señalándose la dirección de su página web: http://www.ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe
b) Información de los resultados finales del ensayo clínico. Especificar el responsable, momento y medio por el cual se proporcionará al sujeto de investigación los resultados finales del ensayo clínico.

22) Datos de contacto

a) Contactos en caso de lesiones o para responder cualquier duda o pregunta:
   - Investigador principal(es): Dirección, correo electrónico y teléfonos.
   - Presidente del CIEI: Dirección, correo electrónico y teléfono.
b) Datos de contacto de la Autoridad Reguladora (INS).
   Incluir el siguiente texto: *"Cuando usted considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier denuncia, usted puede contactarse con el INS (Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, OGITT), entidad reguladora de ensayos clínicos, a través del siguiente teléfono: 7481111 anexo 2191 o mediante comunicación escrita a través del siguiente correo electrónico: consultaensayos@ins.gob.pe, o mediante un documento formal presentado a través de mesa de partes de la institución o acudir en persona a la OGITT en la siguiente dirección: Cápac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima 11".*

Sección a ser llenada por el sujeto de investigación:

- Yo..... (Nombre y apellidos)
- He leído (o alguien me ha leído) la información brindada en este documento.
- Me han informado acerca de los objetivos de este estudio, los procedimientos, los riesgos, lo que se espera de mí y mis derechos.

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° Oficina de Gestión de la Calidad
Hospital Nacional Cayetano Heredia Comité Institucional de Ética en la Investigación
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° J. Cruz OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA

- He podido hacer preguntas sobre el estudio y todas han sido respondidas adecuadamente. Considero que comprendo toda la información proporcionada acerca de este ensayo clínico.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto afecte mi atención médica.
- Al firmar este documento, yo acepto participar en este ensayo clínico. No estoy renunciando a ningún derecho.
- Entiendo que recibiré una copia firmada y con fecha de este documento.

Nombre completo del sujeto de investigación..... .....
Firma del sujeto de investigación..... .....
Lugar, fecha y hora.....

Nombre completo del representante legal (según el caso).....
Firma del representante legal.....
Lugar, fecha y hora.....

En caso de tratarse de una persona analfabeta, deberá imprimir su huella digital en el consentimiento informado. El investigador colocará el nombre, completo del sujeto de investigación, además del lugar, fecha y hora.

Sección a ser llenada por el testigo (según el caso):
He sido testigo de la lectura exacta del formato de consentimiento informado para el potencial sujeto de investigación, quien ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmo que el sujeto de investigación ha dado su consentimiento libremente.

Nombre completo del testigo.....
Firma del testigo.....
Fecha y hora.....

Sección a ser llenada por el investigador:

Le he explicado el ensayo clínico al sujeto de investigación y he contestado a todas sus preguntas.

Confirmo que el sujeto de investigación ha comprendido la información descrita en este documento, accediendo a participar de la investigación en forma voluntaria.

Nombre completo del investigador/a.....
Firma del sujeto del investigador/a.....
Lugar, fecha y hora..... (La fecha de firma el participante)

ANEXO 8
FLUJOGRAMA PARA REALIZAR TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN HNCH

MESA DE PARTES

DOCUMENTOS A PRESENTAR:

1. *Solicitud a Director General por el Investigador Principal.*
2. *Solicitud al Presidente del Comité de Ética del HNCH*
3. *3 copias del Protocolo de Investigación*
4. *1 Curriculums vitae del Investigador.*
5. *3 copias del consentimiento informado.*
6. *Brochure.*
7. *Constancia de Pago de revisión y aprobación por el CIEI o exoneración.*
8. *Carta de compromiso de la Entidad Patrocinadora especificando cargo Institucional.*
9. *Declaración de no conflicto de interés de los investigadores.*
10. *Aprobación del Jefe de Dpto. u Oficina donde se realizará el Ensayo Clínico.*
11. *Anexos ACDE y F (si el estudio es realizado con drogas), debidamente llenados.*

OFICINA DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

Evalúa el expediente. Coordina

COMITÉ DE ÉTICA

Evalúa, Revisa, aprueba, desaprueba o devuelve para correcciones el Proyecto de Investigación.

Aprueba o desaprueba

Aprueba con Observaciones Subsanables

OFICINA DE DOCENCIA E

Proyecta y Visa o no oficio de autorización del Proyecto de Investigación.

INVESTIGADOR INV

Actualiza Observaciones

DIRECCIÓN

Expide Oficio de autorización

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA · OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA · V°B° J. Cruz

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA · V°B° · Oficina de Gestión de la Calidad

Hospital Nacional Cayetano Heredia · Comité Institucional de Ética en la Investigación

DOCUMENTOS A PRESENTAR EN MESA DE PARTES PARA REALIZAR TRABAJOS DE INVESTIGACION EN EL HNCH

DOCUMENTOS A PRESENTAR:

1. *Solicitud a Director General por el Investigador Principal.*
2. *Solicitud al Presidente del Comité de Etica del HNCH*
3. *3 copias de Protocolo o Trabajo de Investigación*
4. *1 Curriculum vitae del Investigador.*
5. *3 copias del consentimiento informado.*
6. *1 Brochure.*
7. *Constancia de Pago de revisión y aprobación por el CIEI o exoneración.*
8. *Carta de compromiso de la Entidad Patrocinadora especificando carga Institucional.*
9. *Declaración de no conflicto de interés de los investigadores.*
10. *Anexos: A,C,D,E,y F (si son estudios con fármacos)*
11. *Aprobación del Jefe del Dpto. u Oficina donde se realizará el Ensayo Clínico.*

Estos documentos se presentan en físico y electrónico.

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° Oficina de Gestión de la Calidad

Hospital Nacional Cayetano Heredia Comité Institucional de Ética en la Investigación

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° J. Cruz OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA

ANEXO 9
CONSTANCIA DE APROBACIÓN DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Requisitos para la elaboración de los documentos de aprobación del protocolo de investigación y del(os) formato(s) de consentimiento informado emitidos por los Comités Institucionales en Ética de la Investigación[1]

a. Membrete que identifique a la Institución de Investigación a la que pertenece el CIEI.
b. Datos generales de contacto del CIEI
c. Denominación del documento de aprobación y su codificación (Carta N° XXXX, Oficio N° XXXXX, Constancia N° XXXX, Dictamen N° XXXXX, etc.)
d. Apellidos y nombres del Investigador Principal del Protocolo de Investigación
e. Nombre de la Institución y Centro de Investigación donde se ejecutará el ensayo clínico.
f. Número de miembros del quórum
g. Listado de miembros que participaron en la decisión y declaración explícita de ausencia de conflictos de interés.
h. Fecha de reunión o sesión.
i. Descripción detallada de los documentos evaluados y aprobados (incluir versión y fecha).
j. Declaración expresa del resultado de la revisión del CIEI (aprobación, desaprobación, etc.).
k. Periodo de vigencia o tiempo de validez de la aprobación emitida.
l. Incluir lo siguiente: "El presente ensayo clínico solo podrá iniciarse en (*insertar nombre del centro de investigación*) bajo la conducción del investigador principal (*insertar nombre*), después de obtenerse la aprobación por el Comité Institucional de Ética en Investigación respectivo y la autorización de la OGITT del INS"
m. Nombre y firma del presidente del CIEI
n. Fecha de emisión o firma del documento de aprobación.

- El orden en el que se presentan los requisitos de contenido de los documentos de aprobación de los CIEI es referencial.
- Los documentos de aprobación pueden incorporar más requisitos establecidos por el CIEI. Los requisitos presentados son aplicables a cualquier documento de aprobación (aprobación de la extensión del tiempo de un ensayo clínico, aprobación de enmiendas, etc.)

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° Oficina de Gestión de la Calidad

Hospital Nacional Cayetano Heredia Comité Institucional de Ética en la Investigación

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° J. Cruz OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA

ANEXO 10
PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS

Título del protocolo de investigación:

_____

_____

_____

_____

Documentos por enmendar (incluir versión y fecha):
1.

_____

_____
2.

_____

_____

Tabla de con control de cambios con el listado de cambios y la justificación/argumentación técnica de los cambios introducidos:

N°	Texto previo en protocolo/consentimiento informado (página)	Texto modificado en protocolo/consentimiento informado	Justificación
1			
2			
3			

Investigador principal: _____firma_____
Nombre y apellido

Adjuntar lo siguiente:

a) Documentos (Protocolo, consentimiento informado u otro material) que incluyan y resalten las enmiendas en control de cambios, en relación a la versión aprobada previamente.
b) Versión final del documento enmendado

ANEXO 11
FORMATO PARA C.I.E.I. PARA LA SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS MODALIDAD PRESENCIAL

AUTORIZADOS POR EL INS (aprobado mediante RD N° 113-2020-OGITT/INS)

Indicaciones

- *Las supervisiones se realizan al inicio, durante la ejecución o al término de un ensayo clínico autorizado por el INS y serán realizadas por los representantes del CIEI, con la participación necesaria de un médico. Es posible contar con la participación de especialistas externos.*

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

- *La supervisión previa recolección de información del CIEI será comunicada al Investigador Principal con, por lo menos, 7 días hábiles de anticipación. De ser pertinente, el presente formato se enviará al investigador para que complete información.*

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

- *Todo el procedimiento relativo a las supervisiones se encuentra contemplado en los documentos normativos internos del CIEI.*

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° Oficina de Gestión de la Calidad

Hospital Nacional Cayetano Heredia Comité Institucional de Ética en la Investigación

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° J. Cruz OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA

SUPERVISIÓN N° XX-2022

Fecha, horas y lugar de supervisión:	...../...../.....
Miembros supervisores:	

[5] Formato basado en Anexo K: Ficha de supervisión de los protocolos aprobados por el CIEI del Modelo de Manual de Procedimientos para Comités Institucionales de Ética en Investigación en el Perú (INS, Lima, 2013) y el formulario FOR-OGITT-050, Edición N° 1, Ficha de Inspección a un Ensayo Clínico (INS). La presente versión final fue trabajada y aprobada por el Grupo de Trabajo OGITT-CIEI, integrado por representantes de diversos CIEI y personal de la OGITT.

I. Información General del Ensayo Clínico

Título del Ensayo Clínico:	
Código del Protocolo:	
Código del Ensayo Clínico (INS):	
Fase Clínica del Estudio:	
Patrocinador:	
Institución que representa legalmente al patrocinador en el país /OIC:	
Institución de Investigación:	
Centro de Investigación supervisado – RCI:	
Producto de Investigación/Código:	
N° de Resolución de autorización del INS y fecha:	
Fecha de inicio del estudio:	
Duración estimada del estudio:	
CIEI que aprobó el ensayo en el centro supervisado y fecha:	
Comentarios adicionales:	

II. Equipo de Investigación

Nombres y Apellidos	Profesión - Especialidad / Afiliación institucional	Función en el equipo	Observaciones

Investigador principal estuvo presente en la supervisión: Sí ( ) No ( ) Motivo:

Observaciones a la Planilla de Delegación de Funciones (Log):

Capacitaciones del equipo de investigación
(*Registro de últimas capacitaciones recibidas por el equipo de investigación*)

Nombres y Apellidos	Ética de la investigación (Fecha, modalidad)	Buenas Prácticas Clínicas (Fecha, modalidad)	Conducta Responsable en Investigación (Fecha, modalidad)	Otras (Fecha, modalidad)

Comentarios adicionales:

III. Entrevista al Investigador Principal

(Las preguntas deberían estar orientadas a verificar el conocimiento del investigador principal sobre el protocolo de investigación y las medidas de protección para los sujetos de investigación.)

	Objetivo del estudio
	Diseño del estudio
	Producto en Investigación
	Criterios de inclusión
	Criterios de exclusión
	Proceso de consentimiento informado
	Póliza de seguro
	Responsabilidades como IP
	Ética de la Investigación
	Reglamento de Ensayos Clínicos
	Otros

Observaciones y comentarios adicionales:

IV. Documentación del ensayo clínico

Documento	***Fecha/versión***	***Observaciones***
Autorización de la máxima autoridad de la Institución de Investigación		
Aprobación de otras autoridades correspondientes (si corresponde)		
Constancia de Registro del Centro de Investigación		
Protocolo de Investigación		
Manual del Investigador		
Formato de consentimiento informado / asentimiento		
Póliza de seguro vigente		
Informes de monitoreo		
Otros informes presentados (CIEI, Patrocinador, INS)		
Documento	#	***Observaciones***

Enmiendas aprobadas por el CIEI y el INS		
Notificación de EAS		
Notificación de desviaciones		
Comentarios adicionales:		

V. Registros y archivo de la información

Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación	Observaciones:
Mobiliario para el archivo de la documentación	Observaciones:
Confidencialidad garantizada	Observaciones:
Comentarios adicionales:	

VI. Producto en investigación

Almacenamiento y conservación del producto en investigación cumplen con las condiciones del protocolo y de las Buenas Prácticas de Almacenamiento	Observaciones: (*tomar en cuenta el control de la temperatura, humedad y exposición a la luz; así como el área y personal destinados para el almacenamiento y conservación*)
La dispensación cumple con las condiciones de Buenas Prácticas de Dispensación	Observaciones:
Productos vencidos en un lugar separado	Observaciones:
Comentarios adicionales:	

VII. Centro de investigación

Cuenta con la infraestructura, equipos y personal adecuado para el cumplimiento del protocolo	Observaciones:

VIII. Sujetos de Investigación (SI)

N° SI tamizados		Observaciones:
N° SI enrolados		
N° SI asignados a tratamiento		
N° SI que reciben tratamiento		
N° SI que completaron tratamiento		
N° SI solo en seguimiento		
N° SI que completaron estudio		
N° SI retirados		
N° SI fallecidos		
N° SI que falta enrolar		
La menor edad de un SI enrolado		
La mayor edad de un SI enrolado		
Lista que relaciona el código del sujeto asignado para el estudio y sus datos de identificación	Observaciones:	
Sujetos de investigación que son beneficiarios del acceso post-estudio al producto en investigación	Observaciones:	
¿Se llevaron a cabo entrevistas a los sujetos de investigación?	☐ Sí ☐ No Justificación:	
Anexar las entrevistas a los sujetos de investigación si las hubo. En toda entrevista, se deberá tomar en cuenta lo siguiente:		

a) El participante aceptó que el CIEI lo contacte para una entrevista como parte de la supervisión al ensayo clínico y ello consta en el consentimiento informado. *b) Existen motivos que justifiquen la entrevista con el participante (por ejemplo, persistencia de desviaciones o eventos adversos, quejas o dudas de los participantes, población en estado de vulnerabilidad, etc.).* *c) Las entrevistas se llevan a cabo personalmente, en ambientes que garanticen la privacidad del participante y en respeto de la confidencialidad de la información sobre el sujeto de investigación y su participación en el estudio.* *d) Las características de la población involucrada en la investigación respetando la diversidad cultural.*

IX. Formato de Consentimiento Informado

Versión del consentimiento informado aprobada por el CIEI y el INS	Observaciones:
Hubo asentimiento en caso de menores de edad	Observaciones:
Nombre del investigador o subinvestigador que obtuvo el consentimiento informado	Observaciones:
El formato de Consentimiento Informado contiene la fecha y firma del sujeto de investigación o su representante	Observaciones:
La fecha consignada en el consentimiento informado es anterior a la del inicio del ensayo y a cualquier evaluación de los criterios de elegibilidad u otro procedimiento específico del estudio	Observaciones:
Hubo testigos en el proceso de consentimiento informado	Observaciones:
Comentarios adicionales:	

X. Historias clínicas

El sujeto de investigación cuenta con una historia clínica única que forma parte de la institución de investigación	Observaciones:
El proceso de obtención de consentimiento informado inicial y sus actualizaciones se encuentran documentados incluyendo la fecha y hora de inicio.	Observaciones:
Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, se documenta la potestad de la representación.	Observaciones:
Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción	Observaciones:
Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión	Observaciones:

Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto	Observaciones:
Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro.	Observaciones:
Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante.	Observaciones:
Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios	Observaciones:
Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos (si corresponde)	Observaciones:
Se documenta el reembolso y compensación de los gastos derivados de su participación otorgados al sujeto de investigación o se cuenta con un registro de la compensación.	Observaciones:
Comentarios adicionales:	

XI. Hallazgos y recomendaciones

Resumen de hallazgos: Recomendaciones: Comentarios adicionales:

A las _____ horas, los miembros supervisores del CIEI- _____, _____(*nombre de los supervisores*)

_____

_

_____

_

Y _____(*nombre del IP / equipo de investigación*)
_____

_____
_

suscriben el presente documento en señal de conformidad.

ANEXO 12: FORMULARIO PARA SUPERVISIÓN VIRTUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS (FOR-OGITT-066, aprobado mediante RD N° 305-2021-OGITT/INS)

Instrucciones: La supervisión tiene como objetivo el comprobar que la realización del ensayo clínico (EC) cumple con lo establecido en el reglamento de ensayos clínicos. La supervisión de un ensayo clínico puede ser ordinaria o extraordinaria cuando se ponga en peligro la salu del sujeto de investigación (SI) y ante una denuncia. En todos los casos deberá ser realizada por un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente. Es recomendable la asignación de esta actividad a 2 miembros del CIEI, en cuyo caso el segundo ellos puede ser profesional no perteneciente a ciencias de la salud, pudiendo también participar consultores externos especialistas en temas específicos de acuerdo con la vulnerabilidad de los sujetos de investigación participantes.

Las supervisiones pueden realizarse al inicio, durante la ejecución y al finalizar el ensayo clínico y en situaciones de emergencia sanitaria qu lo ameriten podrán efectuarse por vía virtual. Se considerarán los siguientes criterios: participación de personas o grupos vulnerables, fase d investigación, impacto del estudio en la salud pública, seguridad del producto en investigación, alto reclutamiento de participantes, elevado número de ensayos clínicos llevados por el investigador principal (IP), información relevante de los reportes de seguridad o de los informes avance. Los supervisores mantendrán la confidencialidad de la información a la que accederán.

Para la realización de las supervisiones ordinarias virtuales se notificará por escrito (vía e-mail) al IP del EC adjuntándose el formulario de supervisión a ser llenado, se hará con siete (7) días hábiles de anticipación antes de concretarse, en el transcurso de estos días el IP devol el formulario lleno para que los supervisores inicien la evaluación y análisis de lo recibido y el último día, previa coordinación de la hora, el equipo de supervisión realizará una entrevista virtual al IP o coinvestigador designado. Dentro de lo posible durante la entrevista virtual los supervisados mostrarán la documentación requerida (pueden enviarla escaneada), el área de trabajo, los armarios con la documentación archivada, el lugar de conservación de la medicina, el equipamiento de acuerdo con lo requerido por el formulario. El CIEI informará al INS l supervisión en un plazo no mayor a los veinte (20) días hábiles de realizada, tiempo que incluye al menos el inicio de la subsanación de observaciones y cualquier otra decisión y recomendación del pleno del CIEI. De haber hallazgos graves que afectan seriamente los derecho bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o la integridad de los datos, las supervisiones se informarán al INS, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, por el correo: mesadepartesogitt@ins.gob.pe; y acreditacion.ciei@ins.gob.pe

El presente formato para uso virtual no reemplaza al formato estandarizado para supervisiones presenciales aprobado con RD N° 113-2020 OGITT/INS, sin embargo, por las características de la emergencia sanitaria que condiciona su implementación, tiene algunos ajustes para preservar la confidencialidad de los datos del sujeto de investigación. Todo dato o información que se evidencie en la supervisión virtual est sujeta a verificación presencial pasada la emergencia sanitaria.

La información requerida en este formulario que no se aplique o que no corresponda debe llenarse con las siglas NA (No aplica).

I. DATOS GENERALES DE LA SUPERVISIÓN			
N° de Supervisión realizada			
Fecha:		Hora:	
Supervisor 1: *(Nombres y Apellidos)*			
Supervisor 2: *(Nombres y Apellidos)*			

II. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO			
Título del Ensayo Clínico:			
Código del Protocolo:		Código del ensayo clínico INS:	
Fase Clínicadel estudio:	☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐ No aplica	Patrocinador:	
Organización de Investigación por Contrato (OIC):			
Institución de Investigación:			
Centro de Investigación:		RCI:	

Tipo de producto en investigación:	Señale si el producto está siendo desarrollado como: ☐ Producto farmacéutico ☐ Dispositivo médico ☐ Producto herbario ☐ Producto galénico ☐ Producto complementario ☐ Producto dietético y edulcorante ☐ Otros:		
Código del Producto de Investigación:			
RD de Autorización:		Fecha de la RD:	
Fecha de Inicio de Estudio:		Duración Estimada del Estudio (meses):	
RCEI del comité que aprobó el EC supervisado:		Fecha de aprobación:	
III. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN			
INVESTIGADOR 1			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	☐ Ética en Investigación. Fecha: ☐ Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: ☐ Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		
INVESTIGADOR 2			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	☐ Ética en Investigación. Fecha: ☐ Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: ☐ Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		
INVESTIGADOR 3			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	☐ Ética en Investigación. Fecha: ☐ Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: ☐ Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		
INVESTIGADOR 4			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	☐ Ética en Investigación. Fecha: ☐ Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: ☐ Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		
INVESTIGADOR 5			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	☐ Ética en Investigación. Fecha: ☐ Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: ☐ Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		

El investigador principal estuvo presente en la supervisión:	☐ Sí. ☐ No, motivos:
Observaciones a la planilla de delegación de funciones o en capacitaciones:	

IV. ENTREVISTA AL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Conoce sobre: *(Marcar con un aspa ante respuesta afirmativa)*	☐ Objetivo del Estudio. ☐ Producto de Investigación. ☐ Criterios de Exclusión. ☐ Póliza de Seguro. ☐ Responsabilidades como IP. ☐ Otros Temas:	☐ Diseño del Estudio. ☐ Criterios de Inclusión. ☐ Proceso Consentimiento Informado ☐ Ética de la Investigación. ☐ Reglamento de EC.
Observaciones o Comentarios:		

V. DOCUMENTACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

De autorización del estudio por la máxima autoridad de la Institución de Investigación	☐ No ☐ Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Última Constancia de Registro del Centro de Investigación actualizada por el INS	☐ No ☐ Sí Fecha:	Observaciones:	
Protocolo de Investigación que se encuentra en ejecución	☐ No ☐ Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Última versión del Manual del Investigador	☐ No ☐ Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Formato de consentimiento informado / asentimiento, versión inicial (I) y última (U)	☐ No ☐ Sí Fecha VI: Fecha VU:	Observaciones:	
Póliza de seguro vigente	☐ No ☐ Sí Fecha:	Observaciones:	
Dos últimos Informes de monitoreo del patrocinador	☐ No ☐ Sí Fecha:	Observaciones:	
Último informe de avance presentado al CIEI	☐ No ☐ Sí Fecha:	Observaciones:	
Última Enmienda aprobada por el CIEI y el INS	☐ No ☐ Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Dos últimas notificaciones de EAS	☐ No ☐ Sí Fecha:	Observaciones:	
Última notificación de desviaciones	☐ No ☐ Sí Fecha:	Observaciones:	

VI. REGISTRO Y ARCHIVO DE LA INFORMACIÓN

Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación: *(Nombres y Apellidos)*		N° de Celular:	

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° Oficina de Gestión de la Calidad

Hospital Nacional Cayetano Heredia Comité Institucional de Ética en la Investigación

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° J. Cruz OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA

Observaciones:			
Mobiliario seguro para archivamiento de expedientes: *(Marcar con un aspa lo identificado)*	☐ Estante sin puertas. ☐ Estante con puertas, y con llaves.	☐ Estante con puertas, pero sin llaves	
Observaciones:			
Seguridad de expedientes: *(Marcar con un aspa lo identificado)*	☐ Puerta con chapa simple. vueltas.	☐ Puerta con chapa con pies de 3	
Observaciones:			
Declaración de confidencialidad:	☐ No ☐ Sí	Declaración de conflicto de intereses:	☐ No ☐ Sí
Observaciones:			

VII. PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN (PI)

Personal encargado del almacenamiento y conservación: *(Nombres y Apellidos)*		N° de Celular:	
Observaciones:			
Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): *(Marcar con un aspa lo identificado)*	☐ Hoja de registro diario de T° y Humedad. ☐ Certificado de mantenimiento preventivo de refrigeradora.		
Observaciones:			
Buenas Prácticas de Dispensación (BPD): *(Marcar con un aspa lo identificado)*	☐ Hoja de registro de ingreso y salida del PI. ☐ La dispensación depende del departamento de farmacia.		
Observaciones:			

VIII. CENTRO DE INVESTIGACIÓN (CI)

Personal responsable del centro de investigación: *(Nombres y Apellidos)*		N° de Celular:	
Observaciones:			

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° Oficina de Gestión de la Calidad

Hospital Nacional Cayetano Heredia – Comité Institucional de Ética en la Investigación

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° J. Cruz OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA

Equipamiento del CI: *(Marcar con un aspa lo identificado)*	☐ Tensiómetro y estetoscopio. ☐ Aire acondicionado.	☐ Coche de paro con fármacos vigen	
Observaciones:			
Mantenimiento preventivo de equipos y ambientes: *(Marcar con un aspa lo identificado)*	☐ Certificados de mantenimiento vigentes. ☐ Hoja de control de limpieza de ambientes.	Observaciones:	
Centro de Toma de Muestras: *(Marcar con un aspa lo identificado)*	☐ No. ☐ Sí.	Condiciones:	
Observaciones:			

IX. SUJETOS DE INVESTIGACIÓN (SI)

N° de SI tamizados:		Observaciones:	
N° de SI enrolados:		Observaciones:	
N° de SI signados al tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI que reciben tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI que completaron tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI solo en seguimiento:		Observaciones:	
N° de SI que completaron estudio:		Observaciones:	
N° de SI retirados:		Observaciones:	
N° de SI Fallecidos:		Observaciones:	
N° de SI que faltan enrolar:		Observaciones:	
N° de SI menores de edad enrolados:		Observaciones:	
N° de SI mayores de edad enrolados:		Observaciones:	
SI beneficiaros del acceso post-estudio:	☐ No ☐ Si	Observaciones:	

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA · OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA · V°B° J. Cruz

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA · V°B° · Oficina de Gestión de la Calidad

Hospital Nacional Cayetano Heredia · Comité Institucional de Ética en la Investigación

Se entrevistó a SI durante la supervisión:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	

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

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

X. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI) APROBADO POR EL CIEI Y POR EL INS

Última versión de FCI aprobada:		Versión de FCI aplicada:	
Observaciones:			

INVESTIGADOR 1 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombres y Apellidos:	

INVESTIGADOR 2 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombres y Apellidos:	

INVESTIGADOR 3 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombres y Apellidos:			
Se empleó asentimiento informado:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
El FCI cuenta con fecha, y firma del SI o su representante:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
La fecha del FCI es anterior al inicio del ensayo, evaluación de elegibilidad, u otro procedimiento:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
Hubo testigos en el proceso de consentimiento informado:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	

XI. HISTORIAS CLÍNICAS (HC)

Todo sujeto cuenta con HC única dentro de la institución de investigación:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
El proceso de obtención de consentimiento informado, y sus actualizaciones se encuentran documentadas, incluyendo fecha y hora de inicio:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, ¿Se documenta la potestad de la representación:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° Oficina de Gestión de la Calidad

Hospital Nacional Cayetano Heredia Comité Institucional de Ética en la Investigación

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° J. Cruz OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA

¿Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción?	☐ No ☐ Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión?	☐ No ☐ Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto de investigación?	☐ No ☐ Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro?:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
¿Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante?:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
¿Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios?	☐ No ☐ Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos?	☐ No ☐ Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documenta el reembolso y compensación de los gastos derivados de su participación, otorgado al sujeto de investigación o se cuenta con un registro de la compensación?	☐ No ☐ Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
Comentarios:			

XII. MEDIDAS TOMADAS POR EL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN PARA LA PROTECCIÓN DE L SUJETOS DE INVESTIGACIÓN EN SITUACIÓN DE EMERGENCIAS SANITARIAS POR EPIDEMIA DESASTRES

Equipamiento del CI: *(Marcar con un aspa lo identificado)*	☐ Se suspendió temporalmente el estudio ☐ Se suspendió temporalmente el enrolamiento ☐ Actuaron con plan de mitigación de riesgo ☐ Cancelaron el estudio ☐ Se facilitó elementos de protección al Sujeto de Investigación ☐ Se continuaron visitas presenciales al Sujeto de Investigación ☐ Se facilito movilidad para transportar al Sujeto de Investigación ☐

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° Oficina de Gestión de la Calidad

Hospital Nacional Cayetano Heredia Comité Institucional de Ética en la Investigación

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° J. Cruz OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA

	Se reemplazo las visitas presenciales al Sujeto de Investigación por vía telefónica Se realizó seguimiento del Sujeto de Investigación vía telefónica El equipo de investigación se reúne vía virtual Se dispuso medidas en caso EAS del Sujeto de Investigación IP se comunica permanente con el monitor y su CIEI Se tomaron medidas para el manejo de muestras y preservación del producto de investigación
XIII. RESUMEN DE HALLAZGOS Y RECOMENDACIONES DADAS POR EL CIEI	
Hallazgos:	☐ ☐ ☐ ☐
Recomendaciones:	
XIV. FIRMA	

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

_____

Nombres, apellidos y firma del IP

_____

Nombres, apellidos y firma del Supervisor 1

_____

Nombres, apellidos y firma del Supervisor 2

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

ANEXO 13

DECLARACION DE CONFLICTO DE INTERES Y CONFIDENCIALIDAD PARA EVALUADORES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION (CIEI) DEL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA

Antes de iniciar la evaluación, usted deberá firmar la declaración que aparece al final.

1.-Conflicto de interés

Su designación como evaluador del Hospital Cayetano Heredia requiere que usted sea consciente de situaciones de conflicto de intereses que pueden surgir. En caso de conflicto de intereses sobreviniente, es decir que surja luego de su designación como evaluador, usted deberá informar por escrito al Presidente del CIEI del Hospital Cayetano Heredia que le solicitó actual como tal, y abstenerse de participar en el estudio de la propuesta objeto del conflicto, hasta tanto no se defina la situación. El presidente del CIEI del Hospital Cayetano Heredia determinará como manejar la situación y le informará como proceder.

2.-No uso de información reservada.

Si su designación como evaluador le permite acceso a información no disponible al público, usted no podrá usar esa información para su beneficio personal, darla a conocer o ponerla a disposición del beneficio de cualquier otra persona u organización.

3.-Obligación de mantener la confidencialidad de las propuestas y proponentes

Teniendo en cuenta que las propuestas que recibe el CIEI del Hospital Cayetano Heredia son confidenciales, y con el fin de mantener dicha confidencialidad, usted deberá abstenerse de copiar, citar, usar sus contenidos o divulgar a otra persona, incluyendo sus estudiantes de pre y posgrado, posdoctorado, asistentes de investigación o colaboradores, cualquier material de la propuesta que le haya sido asignada para evaluación. Si usted cree que un colega pueda hacer una contribución importante a la evaluación, por favor solicite el permiso al CIEI – HCH antes de revelar cualquier contenido de la propuesta o el nombre del investigador principal o demás proponentes.

4.-Confidencialidad del proceso de evaluación y de los nombres de los evaluadores.

Su identidad como evaluador será mantenida en estricta confidencialidad. Por favor mantenga la confidencialidad con respecto a otros evaluadores que participen con usted en procesos de evaluación. No revele la identidad de estas personas, ni los conceptos elaborados o los puntajes asignados a las propuestas por un panel de expertos, o los detalles con respecto a la evaluación por pares realizada para sustentar la recomendación final con respecto a la propuesta.

La divulgación no autorizada de cualquier información podrá ser motivo de su retiro del banco de evaluadores del CIEI del HCH.

DECLARACION

1.-**Con respecto a mis conflictos de interés** He leído la lista de afiliaciones y relaciones que aparecen en el anexo de este documento y que podría impedir mi participación en cuestiones relacionadas con esas personas e instituciones. Hasta donde tengo conocimiento, declaro que no tengo afiliación o relación que implique parcialidad para realizar la evaluación solicitada por el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Hospital Cayetano Heredia (HCH). Entiendo que tengo que contactar con el Presidente del CIEI del HCH que me solicitó llevar a cabo la evaluación, si surge un conflicto de intereses durante mi desempeño como evaluador. Además, entiendo que debo firmar y retornar esta declaración a esta misma persona antes del desarrollo de mi función como evaluador.

2.- Con respecto a mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información disponible No divulgaré o usaré ninguna información, descrita anteriormente, a la cual haya tenido acceso durante mi servicio.

3.- Con respecto a la confidencialidad de mi identidad como evaluador. Entiendo que mi identidad como evaluador de la propuesta que me ha sido asignada será mantendrá en la medida de lo posible.

Nombre del evaluador:.....

Firma del evaluador: .....

Fecha: .....

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA VºBº Oficina de Gestión de la Calidad

Hospital Nacional Cayetano Heredia Comité Institucional de Ética en la Investigación

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA VºBº J. Cruz OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA

ANEXO 14

MATRIZ DE SEGUIMIENTO/EVALUACIÓN GESTIÓN

PLAN DE TRABAJO CIEI DEL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA - AÑO .....

UNIDAD ORGANICA:
OBJETIVO GENERAL :

ACCIONES A DESARROLLAR	UNIDAD DE MEDIDA	META ANUAL PROGRAMADA	META EJECUTADA				META EJECUTADA ACUMULADA	% AVANCE
			1ER. TRIM	2DO. TRIM	3ER. TRIM	4TO. TRIM		

ANALISIS (DESCRIBIR LOS PRINCIPALES AVANCES Y LIMITACIONES PRESENTADAS)

Para el cumplimiento de las Actividades del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia se cuenta con el fondo intangible para fines de Investigación y protección de los sujetos de investigación del Hospital Cayetano Heredia (disposiciones complementarias finales sétima del Reglamento de Ensayos Clínicos).

ANEXO 15

INFORME DE REVISIÓN PARA LA APROBACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN POR EL C.I.E.I.

Título: "……"
Fecha de presentación:……
Código: ……
Investigador principal: ……

I. ASOCIACIÓN COLABORATIVA O PARTICIPACIÓN Y COMPROMISO DE LAS COMUNIDADES CON EL ESTUDIO

II. VALOR SOCIAL

III. VALIDEZ CIENTÍFICA

1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA, PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y JUSTIFICACIÓN
   ¿La descripción del problema es pertinente?
   ¿La descripción del problema presenta brechas en el conocimiento?
   ¿La descripción del problema presenta la magnitud del problema sanitario?
   ¿La pregunta de investigación es factible de ser respondida, es interesante, es novedosa, es ética y relevante?
   ¿La justificación expone las razones de la realización del estudio?
   ¿El protocolo expone las condiciones de infraestructura, logística, red de colaboración e investigadores para la ejecución del estudio?
   ¿El protocolo identifica las limitaciones de la metodología a usar?
   ¿Incluye los grupos de comparación requeridos?

2. OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVO ESPECIFICOS
   ¿El objetivo general es coherente con la pregunta de investigación?
   ¿Los objetivos específicos en su conjunto permiten responder la pregunta de investigación?
   ¿Los objetivos generales y específicos son consistentes (redacción y pertinencia)?

3. MARCO TEORICO E HIPOTSIS
   ¿Las bases teóricas presentan una descripción del estado del arte pertinente y útil?
   ¿Los antecedentes están bien seleccionados y presentados?
   ¿La hipótesis corresponde a la pregunta de investigación?

4. CONCEPTOS/VARIABLES YSU OPERACIONALIZACIÓN
   ¿Las variables del estudio se encuentran listadas o identificadas?
   ¿Las definiciones operacionales aseguran la validez externa del estudio?

5. METODOS
   ¿El diseño del estudio seleccionado es coherente con la pregunta de investigación?
   ¿Se establece el diseño y tamaño muestral?
   ¿Se establecen los criterios de inclusión y exclusión del estudio?
   ¿Describe los procedimientos y actividades a seguir?
   ¿Describe las estrategias que se implementarán para asegurar la exactitud y precisión de las mediciones?
   ¿Los instrumentos de recolección de datos se encuentran bien diseñados?
   ¿Describe el plan de análisis estadístico?

6. PRESUPUESTO
   ¿Corresponde a las actividades planeadas?
7. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° Oficina de Gestión de la Calidad

Hospital Nacional Cayetano Heredia – Comité Institucional de Ética en la Investigación

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° J. Cruz OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA

¿Se encuentra detallado en sus actividades?

IV. SELECCIÓN JUSTA DE PARTICIPANTES

V. RELACIÓN BENEFICIO/RIESGO FAVORABLE Y MINIMIZACIÓN DE RIESGOS

VI. CONSENTIMIENTO INFORMADO

VII. RESPETO POR LOS SUJETOS PARTICIPANTES

CONCLUSIONES:

RECOMENDACIONES:

Fecha de revisión:.....

Iniciales del revisor:.....

ANEXO 16

Comité de Ética en Investigación (CEI) Herramienta de autoevaluación de garantía de la calidad

El número total máximo de puntos es 200
Para preguntas 'sí / no', los puntos son dados para una respuesta 'Sí'

ASPECTOS ORGANIZATIVOS (Máximo 54 PUNTOS)

¿En qué año se estableció el CEI? _____

1. ¿Está el CEI registrado ante una autoridad nacional? ___ Sí ___ No 2 puntos

2. ¿Con qué frecuencia se reúne el pleno del CEI para revisar los estudios de investigación?

   ___ 1 vez/semana ___ 2 veces/mes ___ 1 vez/mes ___ cada 2 meses
   ___ Otro ___ todavía no se reunió para revisar el protocolo
   Para reuniones frecuentes igual o superior a 1 vez/mes.....1 punto

3. ¿Se estableció el CEI bajo una autoridad de alto nivel? (por ejemplo, Director general, Gerente general, etc). ___Sí ___No 5 **puntos**

4. **¿El CEI ha escrito procedimientos operativos estándar? __ Sí __ No** 5 puntos

5. ¿El CEI tiene una política que describa el proceso de selección del presidente del CEI? ___Sí ___No 2 **puntos**

6. **¿Cuál de los siguientes criterios se utilizan para seleccionar al Presidente del CEI?** (marque todos los que apliquen)
   ___ Formación previa en ética 1 punto
   ___ Publicación en ética 1 punto
   ___ Experiencia previa en investigación 1 punto
   ___ Otros (por favor describir) _____

7. ¿El CEI tiene una política que describa el proceso para nombrar a los miembros del CEI y detallar los requisitos de membresía y las condiciones de designación? ___Sí ___No
   2 puntos

8. ¿Cuál de los siguientes criterios se utiliza para seleccionar los miembros del CEI (marque todos los que se apliquen).
   ___ Formación previa en ética 1 punto
   ___ Publicación en ética 1 punto

___ Experiencia previa en investigación 1 punto
___ Otros (por favor describir) _____

9. ¿El CEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del CEI? ___Sí ___ No **5 puntos**

10. ¿El CEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación? ___Sí ___ No **5 puntos**

11. ¿El CEI tiene un programa de mejora de la calidad (QI) autoaplicable? ___ Yes ___ No **5 puntos**

Si es afirmativo, describa lo que se hizo en el último año y algún cambio que se haya hecho como resultado del programa de calidad _____

12. ¿La institución/organización evalúa regularmente las acciones del CEI (Por ej. Necesidad de presupuesto, recursos materiales apropiados, políticas, procedimientos y prácticas apropiadas, idoneidad de los miembros según la investigación que se está revisando, y la documentación de los requerimientos de capacitación de los miembros del CEI)? ___ Sí ___No 5 **puntos**

13. ¿Tiene el CEI un mecanismo por el cual los participantes en investigación enrolados puedan presentar quejas o preguntas directas sobre temas de protección de los seres humanos? ___ Sí ___ No 5 **puntos**
Si es afirmativo, por favor describa el mecanismo _____

14. ¿Cómo se almacenan los archivos del CEI? **(1 Punto Maximo)**
____ Folders de papel en un archivador con llave 1 punto
____ Electrónico en una computadora protegida con contraseña 1 punto
____ En un estante abierto ____ Otros

15. Quórum: ¿El CEI requiere que haya un cierto número de miembros presentes a fin de que la reunión sea oficial para la revisión de protocolos? ___Sí ___No **5 puntos**

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° Oficina de Gestión de la Calidad

Hospital Nacional Cayetano Heredia Comité Institucional de Ética en la Investigación

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° J. Cruz OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA

MEMBRESÍA Y FORMACIÓN EDUCATIVA (Máximo 30 PUNTOS)

1. ¿Cuántos miembros hay en el CEI? ____ Sí es ≥ 5 miembros, 2 puntos

2. ¿Cuántas son mujeres? _____ ¿Cuántos son hombres? ____
   Sí la proporción de genero mujeres/varones está entre 0.4 y 0.6, entonces 2 puntos

3. ¿Alguno de los miembros no está afiliado a la institución, es decir, el miembro no está empleado por la institución y no está relacionada con una persona que está empleada? 2 puntos

   ___ Sí ___No

4. ¿Alguno de los miembros considerados no es científico? ___Sí ___ No 2 puntos
   (Un miembro no científico es algún miembro que no es profesional de la salud o científico)
   Tenga en cuenta, que un miembro puede cumplir ambos criterios de no científico y no afiliado, en cuyo caso, por favor marque Sí para ambos #3 y #4.

5. ¿Existe algún requisito para que el presidente del CEI (o la persona designada responsable de dirigir el CEI) tenga algún entrenamiento formal previo en ética en investigación?
   ___Sí ___No 5 puntos
   Sí es afirmativo ¿Qué tipo de capacitación se requiere (marque todo lo que corresponda)?
   ___ Formación a través de la Web ___ Taller de ética en investigación
   ___ Curso ___ Otros (por favor describa)
   _____

6. ¿Requiere la institución que los miembros del CEI tengan capacitación en ética en investigación para ser miembros del CEI? ___ Sí ___ No 5 puntos

   Sí es afirmativo, que tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)?
   ___ Formación a través de la Web ___ Taller en ética en investigación
   ___ Curso ___ Otros (por favor describa)
   _____

7. ¿Requiere la institución que los investigadores tengan capacitación en ética en investigación ~~in~~ para someter protocolos para revisión por el CEI? ___ Sí ___ No 5 puntos

   Sí es afirmativo, que tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)?
   ___ Formación a través de la Web ___ Taller en ética en investigación
   ___ Lecturas ___ Cursos
   ___ Otros (por favor describa) _____

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° Oficina de Gestión de la Calidad
Hospital Nacional Cayetano Heredia Comité Institucional de Ética en la Investigación
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° J. Cruz OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA

8. ¿El CEI lleva a cabo una educación continua en ética de la investigación para sus miembros de manera regular?
___ Sí ___ No 5 puntos

9. ¿El CEI documenta la capacitación en protección de seres humanos recibida por sus miembros?
___ Sí ___No 2 puntos

MODALIDAD DE PRESENTACIÓN Y MATERIALES (Máximo 12 PUNTOS)

Modalidad de presentación de los protocolos de investigación (1 punto por cada pregunta)

Item	Sí	No
¿El CEI publica directrices para la presentación de solicitudes para la revisión por el CEI?		
¿El CEI requiere que los investigadores usen un formulario de solicitud específico para la presentación de sus protocolos al CEI?		
¿El CEI tiene un modelo de consentimiento informado para ayudar a guiar a los investigadores en la redacción de sus formularios de consentimiento informado?		
¿El CEI requiere aprobación y firma de la máxima autoridad de la institución de investigación (u otro designado) del protocolo de investigación antes de la presentación?		
¿El CEI requiere un plazo para que los investigadores presenten protocolos para la revisión completa del comité?		

Presentación de Materiales
¿Cuáles de los siguientes ítems se solicitan a los Investigadores Principales cuando presentan su protocolo de investigación al CEI? (1 punto por cada ítem)

Item	Sí	No
Protocolo complete		
Formulario de consentimiento informado		
Cualificaciones del investigador [por ejemplo, CV, licencia (s) médica (s), etc.]		
Formularios de divulgación de conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación		
Material de reclutamiento (por ejemplo, anuncios, carteles, afiches, etc.), si corresponde		
Cuestionarios / encuestas que se utilizarán en la investigación, si procede		
Manual del investigador, ficha técnica u otro que describan la naturaleza del fármaco que se utiliza en un ensayo clínico, si es aplicable		

ACTAS (Máximo 13 PUNTOS)

¿El CEI desarrolla actas para cada reunión? ___ Sí ___ No 5 puntos

Si se desarrollan actas, conteste las siguientes preguntas con respecto a las actas (1 punto por cada prgta.)

Item	Sí	No
¿Las actas reflejan que a los miembros se les preguntó si tenían un conflicto de interés respecto a alguno de los protocolos a discutir e indican que dichos miembros no participaron en el proceso de toma de decisiones de los protocolos pertinentes?		
¿Las actas documentan que hubo quórum para todas las acciones que requirieron una decisión?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un miembro científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un miembro no científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos a un miembro de la comunidad en la revisión y que participó en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas registran el nombre de los miembros del CEI que se abstuvieron del proceso de toma de decisiones y proporcionaron la razón para la abstención?		
¿Las actas registran el nombre de los miembros del CEI que fueron eximidos del proceso de discusión y toma de decisiones debido a un conflicto de interés?		
¿Las actas reflejan, cuando procede, una discusión de los aspectos controversiales del protocolo de investigación?		

POLITÍCAS REFERIDAS A PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN (Máximo 11 PUNTOS)

Políticas que se refieren a procedimientos de revisión (1 punto para cada pregunta)

Item	Sí	No
¿Tiene el CEI una política sobre cómo se revisarán los protocolos?		
¿Recurre el CEI a un consultor cuando necesita proveerse de conocimientos científicos u otros conocimientos pertinentes para la revisión de un protocolo en particular?		
¿Los miembros CEI reciben el protocolo y otros materiales en un momento especificado antes de la reunión?		
¿El CEI requiere que los revisores usen una lista de verificación para documentar su evaluación ética de la presentación de la investigación?		
¿Tiene el CEI una política sobre las condiciones para una revisión expeditiva por el CEI?		
¿Tiene el CEI una política sobre las condiciones para cuando los estudios pueden		

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° Oficina de Gestión de la Calidad
Hospital Nacional Cayetano Heredia Comité Institucional de Ética en la Investigación
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA V°B° J. Cruz OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA

calificar como exceptuados de revisión?		
¿El CEI determina el intervalo de revisión continua en función del riesgo del estudio?		

Item	Sí	No
¿Revisa el CEI la idoneidad de las cualificaciones de los investigadores para llevar a cabo el estudio?		
¿Revisa el CEI la idoneidad del centro de investigación, incluyendo el personal de apoyo, las instalaciones disponibles y los procedimientos de emergencia?		
¿Toma en cuenta el CEI la revisión científica previa o revisa la pertinencia del diseño del estudio en relación a los objetivos del estudio, la metodología estadística y la posibilidad de abordar los objetivos con el número más reducido de participantes en la investigación?		
¿Tiene el CEI una política de cómo se toman las decisiones (por ej., por consenso o por voto)?		
¿Se pregunta a los miembros al comienzo de la reunión si tienen algún conflicto de interés en relación con alguno de los protocolos que se debatirán e indican que esos miembros no participarán en la decisión sobre los protocolos pertinentes?		
¿Tiene el CEI una política para comunicar una decisión?		
¿Tiene el CEI una política para la revisión del seguimiento?		

REVISIÓN ESPECÍFICA DE INFORMACIÓN DEL PROTOCOLO (Máximo 43 PUNTOS)

Diseño Científico y Conducta del Estudio (1 punto para cada ítem)

Consideraciones de Riesgos y Beneficios (1 punto para cada ítem)

Item	Sí	No
¿Identifica el CEI los diferentes riesgos del protocolo de investigación?		
¿Determina el CEI si se han minimizado los riesgos?		
¿Determina el CEI si los riesgos son mayores que un riesgo mínimo basado en una definición escrita de riesgo mínimo?		
¿Evalúa el CEI los beneficios probables de la investigación para los participantes?		
¿Evalúa el CEI la importancia del valor social que razonablemente se puede esperar que resulte de la investigación?		
¿Evalúa el CEI si los riesgos para los participantes en la investigación son razonables en relación con los beneficios previstos para los participantes y la importancia del conocimiento que se va a obtener para la sociedad.		

Selección de los Participantes de la Investigación (1 punto para cada ítem)

Item	Sí	No
¿Revisa el CEI los métodos para identificar y reclutar posibles participantes?		
¿Revisa el CEI los procesos de reclutamiento para asegurar que la selección de participantes sea equitativa en cuanto a género, religión y etnicidad?		
¿Identifica el CEI el potencial de la investigación para enrollar participantes que probablemente sean vulnerables a la coerción o influencia indebida (como niños, prisioneros, personas con discapacidades mentales o personas económicamente o educativamente desfavorecidas)?		
¿Considera el CEI la justificación para incluir a poblaciones vulnerables en la investigación?		
¿Considera el CEI que se incluya póliza de seguros y fondo económico de uso inmediato en el estudio para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación?		
¿Considera el CEI la conveniencia de alguna compensación económica o material por gastos adicionales ofrecido a los participantes por su participación, como transporte, alimentación entre otros en caso se requiriera?		

Privacidad y Confidencialidad (1 punto para cada ítem)

Item	Sí	No
¿Protege el CEI la privacidad al evaluar el escenario en el que se reclutan a los participantes?		
¿Evalúa el CEI los métodos para proteger la confidencialidad de los datos de investigación recopilados?		

Consulta a la Comunidad (1 punto para cada ítem)

Item	Sí	No
¿Revisa el CEI si los beneficios potenciales de la investigación son relevantes para las necesidades de salud de la comunidad / país?		
¿Revisa el CEI si algún producto de estudio exitoso estará razonablemente disponible para las comunidades interesadas después de la investigación (acceso post estudio)?		
¿Revisa el CEI si la comunidad fue consultada con respecto al diseño e implementación de la investigación, si es aplicable?		

Seguimiento de la seguridad y adecuación del seguro para cubrir lesiones relacionadas con la investigación (1 punto para cada ítem)

Item	Sí	No
¿Requiere el CEI, cuando es apropiado, que el plan de investigación incluya disposiciones adecuadas para monitorear los datos recolectados para asegurar la seguridad de los sujetos?		
¿Considera el CEI si los patrocinadores de la investigación cuentan con un seguro adecuado para cubrir los tratamientos de lesiones relacionadas con la investigación?		

Investigación Pediátrica (1 punto por el ítem)

Item	Sí	No
¿Evalúa el CEI la necesidad de obtener el asentimiento de los niños participantes?		

Consentimiento Informado (1 punto para cada ítem)

Item	Sí	No
¿Revisa el CEI el proceso por el cual se obtendrá el consentimiento informado (por ejemplo, cómo los investigadores identifican a los posibles sujetos, dónde se lleva a cabo el proceso de consentimiento informado, son posibles sujetos a enrollar aquellos a quienes se les toma el formulario de consentimiento en casa y se les da tiempo suficiente para hacer preguntas, etc.)?		
¿Revisa el CEI qué miembros del equipo de investigación tomarán el consentimiento informado de los posibles participantes?		
¿Asegura el CEI que el formato de consentimiento informado sea comprensible para la población? Las formas sugeridas para evaluar el formato de consentimiento pueden incluir: • Evaluar el nivel de lectura del formato de consentimiento • Pedir a un miembro de la comunidad que lea el formato de consentimiento • Exigir a los investigadores que evalúen la comprensión de los sujetos del formato de consentimiento		
¿El CIE no aplica el requisito de obtención del consentimiento informado fundamentado en criterios escritos?		
¿El CIE no aplica el requisito de firma escrita en el formato de consentimiento informado fundamentado en criterios escritos?		

Elementos Básicos del Consentimiento Informado: ¿El REC evalúa si los formatos de consentimiento informado contienen los siguientes elementos básicos del consentimiento informado?

(1 Punto para cada ítem)

Item	Sí	No
Declaración de que el estudio involucra investigación		
Explicación de los propósitos de la investigación		
La duración prevista de la participación de los sujetos en el estudio		
Descripción de los procedimientos para ser seguidos		
Identificación de algún procedimiento experimental		
Descripción de algún riesgo razonablemente previsible o incomodidad para el participante		
Descripción de algún beneficio para el participante o para otros que razonablemente se puede esperar de la investigación		
Divulgación de procedimientos alternativos apropiados o cursos de tratamiento, si los hubiera, que podrían ser ventajosos para el sujeto.		
Declaración que describa el grado, si la hay, en que se mantendrá la confidencialidad de los registros que identifican al participante.		
Para investigaciones que impliquen más de un riesgo mínimo, una explicación sobre si hay tratamientos médicos disponibles si ocurre una lesión y, si es así, de qué tratan los tratamientos o dónde se puede obtener más información.		
Explicación de a quién contactar para respuestas a las preguntas pertinentes sobre la investigación		
Explicación de a quién contactar para obtener respuestas a las preguntas pertinentes sobre los derechos de los participantes en la investigación.		
Declaración de que la participación es voluntaria.		
Declaración de que la negativa a participar no implicará ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los que el sujeto tiene derecho.		
Declaración de que el participante puede suspender la participación en cualquier momento sin penalización o pérdida de beneficios a los que el participante tenga derecho.		

COMUNICACIÓN DE DECISION (CARTA DE APROBACIÓN) Máximo 5 PUNTOS

Por favor conteste las siguientes preguntas con respecto a la carta de aprobación enviada al PI. Si no se envía ninguna carta de aprobación al investigador, omita esta sección.

¿Cuáles de los siguientes elementos están en la carta de aprobación? (1 Punto para cada ítem)

Item	Sí	No
Proporciona una fecha de vigencia que es de 1 año a partir de la fecha de la reunión convocada del CEI en la cual el estudio fue aprobado.		
Exige a los investigadores que presenten al CEI como una enmienda cualquier cambio que ocurra en el plan de investigación o protocolo; por ejemplo, cambio en los investigadores, cambio en las dosis de fármaco, cambio en el tamaño de la muestra, etc.		
Exige a los investigadores que informen sin demora al CEI de cualquier evento adverso o		

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA Vº Bº Oficina de Gestion de Calidad
Hospital Nacional Cayetano Heredia Comité Institucional de Ética en la Investigación
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA Vº Bº J. Cruz OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA

problemas imprevistos.		
Exige a los investigadores que informen inmediatamente al CEI cualquier desviación del protocolo		
Exige a los investigadores que usen el formato de consentimiento informado aprobado por CEI que esté sellado con una fecha de caducidad.		

REVISIÓN CONTINUA (Máximo 16 PUNTOS)

¿Solicita el CEI un informe de avance del estudio a los investigadores Al menos una vez al año? ___ Sí ___ No 5 puntos

Sí es afirmativo, ¿cuáles de los siguientes elementos se solicitan en el informe de avance? (1 punto por cada ítem)

Item	Sí	No
Número de sujetos enrollados		
sujetos enrolados según sexo, etnia, religión		
Número de sujetos retirados de la investigación por los investigadores		
Las razones de los retiros		
Número de sujetos que abandonaron la investigación		
Las razones por las que los sujetos abandonaron		
Verificación de que se obtuvo el consentimiento informado de todos los sujetos y que todos los formatos de consentimiento firmados están archivados		
Número y descripción de eventos adversos serios en el año anterior (SAE)		
Lista de alguna violación o desviación del protocolo de investigación		
Informe de seguimiento de seguridad		
Si el estudio es completado, presencia de informe final que describe los resultados del estudio.		

RECURSOS DEL CEI (Máximo 16 PUNTOS)

¿Tiene el CEI su propio presupuesto anual? __Sí __No 5 puntos

Sí es afirmativo, ¿hay un presupuesto para la capacitación del personal administrativo y de los miembros del CEI?

__ Sí __ No 1 punto

Por favor, compruebe a continuación los recursos físicos del CEI (marque todos los que apliquen): 1 punto para cada ítem

__ Acceso a una sala de reuniones
__ Acceso a una computadora e impresora
__ Acceso a internet
__ Acceso a un fax
__ Acceso a gabinetes para almacenamiento de los archivos de protocolo

¿El CEI tiene personal administrativo asignado? __ Sí __ No 5 puntos

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA Oficina de Gestión de la Calidad VoB

Hospital Nacional Cayetano Heredia Comité Institucional de Ética en la Investigación

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA VºBº J. Cruz

Si es afirmativo: ¿es la persona a tiempo completa? __ Sí __ No
¿Es la persona de medio tiempo? __ Sí __ No

CARGA DE TRABAJO DEL CEI (0 PUNTOS)

Después de una breve revisión de tres minutos REC recientes, complete la siguiente tabla con un número específico o N / A (no aplicable).

Número promedio de protocolos revisados anualmente? __

Número medio de ensayos clínicos revisados anualmente? ___

Número medio de estudios epidemiológicos / observacionales revisados anualmente? _

Tabla de carga de trabajo CEI	1ra Reunión	2da Reunión	3ra Reunión
Duración de la reunión			
Número de nuevos protocolos revisados por completo por el CEI			
Número de protocolos rechazados			
Número de protocolos de revisión continua aprobados por revisión expeditiva que fueron informadas al CEI			
Número de protocolos de revisión continúa examinados por el pleno del comité.			
Número de enmiendas aprobadas por revisión expeditivas que fueron informadas al CEI			
Número de enmiendas revisadas por el pleno del comité.			
Número de reacciones adversas / revisadas por el pleno del comité.			