

Nº. 144-2018-HCH/DG

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

San Martín de Porres, 31 de Mayo de 2018

Visto, el Exp. Nº13106-2018 que contiene la Carta Nº106-2018-CIEI-HCH, del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación, con el cual remite copia del Oficio Nº0573-2018-OGITT/INS de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT), del Instituto Nacional de Salud, sobre la adecuación del Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación Hospital Cayetano Heredia;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta Nº106-2018-CIEI-HCH, el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia, informa que con el Oficio Nº0573-2018-OGITT/INS, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS), realizó nuevas observaciones en el Manual de Procedimientos del Comité Institucional en Investigación, aprobado con la Resolución Directoral Nº097-2018-HCH/DG;

Que, a fin de subsanar algunas inconsistencias en el Reglamento indicado en el párrafo precedente observado por la Oficina General Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT), del Instituto Nacional de Salud, el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital en sesión extraordinaria realizada el 14 de mayo de 2018 acordó atender lo solicitado por la OGITT del INS readecuándose; se incluye el segundo párrafo en el ítem 6.8 con el texto siguiente "En virtud del cumplimiento del último párrafo del artículo 59º 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" (anexo 7);

Que, el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado mediante D.S. Nº021-2017-SA, en su artículo 7º establece que el Instituto Nacional de salud es la autoridad encargada a nivel nacional de velar por el cumplimiento del presente Reglamento y de las normas conexas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos, así como dictar las disposiciones complementarias que se requieran para su aplicación;

Que, estando a lo solicitado por el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia, mediante Carta N°106-2018-CIEI-HCH y lo opinado por la Oficina de Asesoría Jurídica con el Informe N°430-2018-OAJ-HCH;

Con el visto del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación y de Jefa de la Oficina Asesoría Jurídica, y;

De conformidad con lo dispuesto en el Texto único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444 y las facultades previstas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Cayetano Heredia aprobado por Resolución Ministerial N° 216-2007/MINSA;

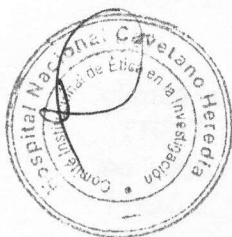


SE RESUELVE:

Artículo Primero.- APROBAR la readecuación incluyendo el Segundo Párrafo en el Ítem 6.8, del Manual de Procedimiento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia, conforme al contenido del Oficio N°0573-2018-OGITT/INS, de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT), del Instituto Nacional de Salud.

Artículo Segundo.- DISPONER que la Oficina de Comunicaciones, efectúe la publicación de la presente Resolución Directoral, en el Portal de Transparencia del Hospital Cayetano Heredia.

Regístrese, comuníquese y archívese.



 **MINISTERIO DE SALUD**
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
Aida Cecilia Palacios Ramírez
Dra. AIDA CECILIA PALACIOS RAMÍREZ
DIRECTORA GENERAL
C.M.P. 23579 R.N.E. 9824

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA
EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA
FIEL DEL ORIGINAL

04 JUN 2018

EMILIANO ELIAS SUAREZ SUAREZ
ASISTENTE ADMINISTRATIVO
FECHA DE ENTREGA

ANEXO 7

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).

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

MEMBRESÍA Y FORMACIÓN EDUCATIVA (Máximo 30 PUNTOS)

1. ¿Cuántos miembros hay en el CEI? _____ Si 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?

___ 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

Si 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

Si 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 para someter protocolos para revisión por el CEI? ___ Sí ___ No 5 puntos

Si 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) _____

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 completo		
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?		

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

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?		

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)

Ítem	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)

Ítem	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 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)

Ítem	Sí	No
Número de sujetos enrollados		
sujetos enrollados 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

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.			

