

RED ASISTENCIAL AREQUIPA
ESSALUD

Hospital Nacional Carlos Alberto Segúin Escobedo

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN (CIEI) DE LA RED
ASISTENCIAL AREQUIPA-ESSALUD**



ÍNDICE

	Pág.
I. FINALIDAD	4
II. OBJETIVOS	4
III. ÁMBITO DE APLICACIÓN	4
IV. RESPONSABILIDADES	5
V. MARCO LEGAL Y REFERENCIAS ETICAS	5
VI. DISPOSICIONES GENERALES	7
VII. ACRÓNIMOS	8
VIII. DEFINICIONES OPERATIVAS	9
IX. PROCEDIMIENTOS	21
Procedimiento 1: CONSTITUCIÓN Y NOMBRAMIENTO DEL CIEI DE LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA-ESSALUD	21
Procedimiento 2: CONFORMACIÓN (COMPOSICIÓN) DEL CIEI DE LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA-ESSALUD	22
Procedimiento 3: RENOVACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CIEI	23
Procedimiento 4: REEMPLAZO DE LOS MIEMBROS DEL CIEI	24
Procedimiento 5: PERDIDA DE CONDICIÓN DE MIEMBRO DEL CIEI	24
Procedimiento 6: CONVOCATORIA A CONSULTORES INDEPENDIENTES	25
Procedimiento 7. GENERALIDADES DE PRESENTACIÓN DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN	26
Procedimiento 8: PRESENTACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	27
Procedimiento 9. PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS EN INVESTIGACIÓN	32
Procedimiento 10. CLASIFICACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y CONDICIONES DE DELIBERACIÓN	34
Procedimiento 11. BASES ÉTICAS PARA LA TOMA DE DECISIONES DEL CIEI	39
Procedimiento 12: DECISIONES DEL CIEI	43
Procedimiento 13. CONSIDERACIONES ESPECIALES	47
Procedimiento 14. PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN AUTORIZADOS	60
Procedimiento 15. FALTAS EN EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN. SUSPENSIÓN DE ESTUDIO Y CANCELACION DE ESTUDIOS	66
Procedimiento 16. SUPERVISIONES O MONITOREO	68
Procedimiento 17. PROCEDIMIENTOS PARA ATENDER QUEJAS O PREGUNTAS DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN QUE PARTICIPAN EN ENSAYOS CLÍNICOS	71
Procedimiento 18: CELEBRACIÓN DE SESIONES	72
Procedimiento 19. PROCEDIMIENTO DE APROBACIÓN O DESAPROBACION DE ESTUDIOS	75
Procedimiento 20: ELABORACIÓN, SUSCRIPCIÓN Y REGISTRO DE ACTAS	76
Procedimiento 21: RELACIONES DEL CIEI DE LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA-ESSALUD	77
Procedimiento 22: GESTIÓN DE LA CALIDAD DE FUNCIONAMIENTO DEL CIEI	78
Procedimiento 23: EJECUCIÓN DEL FONDO INTANGIBLE PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL CIEI	79
Procedimiento 24: ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN	
Procedimiento 25. DOCUMENTOS RELACIONADOS AL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN	
ANEXOS	



ANEXOS

		Pág.
ANEXO 1	MODELO DE SOLICITUD PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	92
ANEXO 2	TIPOS DE INVESTIGACIONES QUE PODRIAN SER EXCEPTUADAS DE REVISION POR PARTE DE LOS COMITÉS DE ETICA	93
ANEXO 3	FORMATO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES	94
ANEXO 4	DECLARACIÓN JURADA	99
ANEXO 5	MODELO DE CARTA DE ACEPTACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN POR EL JEFE DEL	100
ANEXO 6	DEPARTAMENTO/SERVICIO/ÁREA O JEFE INMEDIATO SUPERIOR CLÁUSULAS MÍNIMAS QUE DEBE CONTENER EL CONTRATO DE EJECUCIÓN DE ENSAYO CLÍNICO EN LA INSTITUCIÓN	101
ANEXO 7	INFORME DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS	110
ANEXO 8	MODELO DE SOLICITUD DE RENOVACIÓN	114
ANEXO 9	MODELO DE INFORME PERIÓDICO DE AVANCE O FINAL PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES U OTROS TIPOS DE ESTUDIO DE RIESGO MÍNIMO	115
ANEXO 10	MODELO DE SOLICITUD DE APROBACIÓN DE ENMIENDA	120
ANEXO 11	MODELO DE INFORME DE AVANCE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYO CLÍNICO	122
ANEXO 12	FORMATO PARA C.I.E.I. PARA LA SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS AUTORIZADOS POR EL INS	125
ANEXO 13	FORMULARIO PARA SUPERVISIÓN VIRTUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS	136
ANEXO 14	INFORME FINAL DE ESTUDIOS (EXCEPTO ENSAYOS CLÍNICOS)	146
ANEXO 15	MODELO DE SOLICITUD DE CIERRE ANTICIPADO DE ESTUDIO	148
ANEXO 16	MODELO DE INFORME FINAL ENSAYO CLÍNICO	149
ANEXO 17	GUÍA PARA EL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	152
ANEXO 18	MODELO DE CARTA DE REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	159
ANEXO 19	INFORME DE LOS EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS) AL C.I.E.I.	160
ANEXO 20	HERRAMIENTA DE AUTOEVALUACIÓN DE LA GARANTÍA DE LA CALIDAD DEL CIEI DE LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA-ESSALUD	167
ANEXO 21	DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD DEL C.I.E.I.	180
ANEXO 22	DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES DEL C.I.E.I.	181
ANEXO 23	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS	183
ANEXO 24	DECLARACIÓN DEL PATROCINADOR DE QUE CUENTA CON UN FONDO FINANCIERO QUE GARANTIZA LA ATENCIÓN INMEDIATA Y GRATUITA DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN EN CASO SUFRIERA UN DAÑO	189
ANEXO 25	DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE SUS OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES	190
ANEXO 26	DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y EQUIPO DE INVESTIGACIÓN	
ANEXO 27	DECLARACIÓN DE AUSENCIA DE CONFLICTOS DE INTERESES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	



I. FINALIDAD

Estandarizar las acciones de control ético en investigación en la RAAR-ESSALUD, respecto a los estudios de investigación en seres humanos, con particular énfasis en los ensayos clínicos controlados, resguardando la integridad, el bienestar y la autonomía de los sujetos de investigación.

Velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes de un estudio de investigación científica, tanto de los que están mentalmente capacitados como de los que no lo están.

II. OBJETIVOS

- a. Normar los procedimientos que rigen el funcionamiento del CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD 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.
- c. Establecer y desarrollar las funciones y responsabilidades de los miembros del CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD, de los investigadores, así como de otros componentes del sistema de investigación involucrados, en el marco de la normativa nacional e internacional vigente.
- d. Asegurar que la dignidad, los derechos, la seguridad, integridad y bienestar de los/las participantes actuales y potenciales de la investigación sean reservados en todo momento. Asimismo, proteger el interés y bienestar de la comunidad, en especial de aquellos grupos y/o personas más desprotegidos y vulnerables.
- e. Fomentar, dentro del marco de sus competencias, en términos de justicia distributiva, la investigación que incluya las afecciones y dolencias prevalentes y prioritarias a nivel nacional y en la región.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Manual de Procedimientos es de aplicación obligatoria para el CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD en el ejercicio de sus funciones. Asimismo, quedan obligados a sus disposiciones aquellos actores involucrados que someten sus investigaciones al CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD.



IV. RESPONSABILIDADES

La institución de investigación que otorga el mandato al comité y los miembros que conforman el CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD deben velar por el cumplimiento del presente Manual de Procedimientos.

V. MARCO LEGAL Y REFERENCIAS ÉTICAS

Marco Legal

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- c) Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- d) Ley N° 26790. Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud. (Diario Oficial El Peruano, 17 de mayo de 1997).
- e) Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.
- f) Ley N° 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes.
- g) Ley N° 27657 del Ministerio de Salud.
- h) 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.
- i) Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.
- j) Ley N° 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.
- k) Ley N° 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. CONCYTEC.
 - l) Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
 - m) Decreto Legislativo N.º 295 Código Civil.
- n) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS que aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- o) Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- p) Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.
- q) Resolución Ministerial N° 655-2019-MINSA. Disponer la eliminación de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud – INS.
- r) Resolución de Presidencia N° 192-2019-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del “Código Nacional de la integridad Científica”.



- s) Resolución Directoral N° 113-2020-OGITT/INS, que aprueba el formato para CIEI para la supervisión de Ensayos Clínicos autorizados por el INS (presencial)
- t) Decreto Supremo N° 014-2020-SA. Medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.
- u) Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el Documento técnico: consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos.
- v) 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.
- w) 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.
- x) 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.
- y) Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 05-IETSI-ESSALUD-2016 que aprueba la Directiva N.º 01-IETSI-ESSALUD-2016 Directiva que regula la Utilización del Fondo para el desarrollo de la Investigación en Salud-ESSALUD.
- z) Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 46-IETSI-ESSALUD-2019 que aprueba la
 - aa) Directiva N°003-IETSI-ESSALUD-2019 V. 01 “Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en Salud”.
 - bb) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
 - cc) Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

Referencias Éticas

- 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) Normas del Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services o DHHS) para la protección de Sujetos Humanos de Investigación. Título 45, Parte 46 del Código de Regulaciones Federales U.S.A. (45 CFR part 46), Julio 31, 1989.
- j) Common Rule. Office for Protection from Research Risks. National Institute of Health. 56 Federal Register 28012. 18 June 1991.



- k) Guía para la Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R1), del 10 de junio de 1996.
- l) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los DDHH, UNESCO 1997.
- m) Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica. TDR/PRD/ETHICS. OMS. Ginebra 2000.
- n) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO 2003.
- o) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- p) Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, OMS/OPS, 2005.
- q) Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007.
- r) Códigos deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud en el Perú vigentes. Última versión vigente Colegio Médico del Perú año 2007.
- s) Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ONUSIDA/OMS 2008 (Punto de orientación añadido en el 2012)
- t) Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.
- u) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas, versión actualizada en Bahía Brasil 2013.
- v) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.
- w) Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016.
- x) Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks, OMS 2016
- y) Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.
- z) Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren"-ESSALUD. Edición N.º 002-2017-HP.
- aa) Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

VI. DISPOSICIONES GENERALES

- 6.1. 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 administrativos 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.



- 6.2. 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.
- 6.3. 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 **12** del reglamento del comité.
- 6.4. 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.
- 6.5. 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.
- 6.6. 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.

VII. ACRÓNIMOS

- | | |
|-----------|---|
| a. CIEI | Comité Institucional de Ética en Investigación |
| b. CIOMS | Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas |
| c. EC | Ensayo Clínico |
| d. HNCASE | Hospital Nacional Carlos Alberto Seguín Escobedo |
| e. IEAI | Instancia Encargada del Área de Investigación |
| f. IETSI | Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación |
| g. INS | Instituto Nacional de Salud |
| h. IP | Investigador Principal |



- i. MINSA Ministerio de Salud
- j. OD/OP Órgano desconcentrado/órgano prestador nacional
- k. OGITT Oficina General de Investigación y Transferencia
Tecnológica
- l. RAAR Red Asistencial Arequipa
- m. RECP Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú
- n. UCDI Unidad de Capacitación, Docencia e Investigación

VIII. 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 la Investigación (CIEI) de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD:** Instancia sin fines de lucro, perteneciente a la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD, con autonomía e independencia, constituida por profesionales de las diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo de estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y materiales 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 el ensayo clínico a menos que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes.
6. **Consentimiento Informado:** Es el proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente la aceptación de participar en un ensayo clínico, luego de haber recibido la información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación. La decisión de participar en la investigación ha sido adoptada sin haber sido sometido a coacción, influencia indebida o intimidación. El consentimiento informado se documenta por medio de un formato de consentimiento escrito, firmado y fechado.
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 cambios (s) o aclaración formal de un protocolo de investigación y/o consentimiento informado.
9. **Ensayo Clínico (EC):** 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 a 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. Estudio de Extensión:** Ensayo clínico por el cual se prolonga el tratamiento o seguimiento de los sujetos de investigación que otorguen su consentimiento informado para ello. Se realiza en base a un protocolo de investigación y su objetivo es obtener datos de seguridad o tolerabilidad a largo plazo.
- 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. Evento Adverso:** Cualquier acontecimiento o situación perjudicial para la salud del sujeto de investigación, a quién se le está administrando un producto en investigación, y que no necesariamente tiene una relación causal con la administración del mismo. Por lo tanto, un evento adverso (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.



- 16. Extensión de tiempo de realización del Ensayo Clínico:** Procedimiento administrativo mediante el cual se autoriza extender el tiempo total inicialmente programado para la ejecución del ensayo clínico.
- 17. Grupos subordinados:** Incluye estudiantes, trabajadores de establecimientos de salud, empleados del sector público o privado, miembros de las fuerzas armadas y de la Policía Nacional del Perú, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que su participación pueda ser influenciado por alguna autoridad o estructura jerárquica.
- 18. 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.
- 19. 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.
- 20. 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.
- 21. Instancia encargada del Área de Investigación:** Unidad funcional orgánica del órgano responsable de la gestión y evaluación de las actividades de investigación que se desarrollan en el mismo, pudiendo



corresponder a la Oficina de Investigación y Docencia, Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia (UCDI), o su equivalente dependiendo del nivel resolutivo del órgano.

22. Investigación Colaborativa: Estudio desarrollado en colaboración entre EsSalud y otras instituciones (instituciones de salud, educativas, ONGs, etc), previo convenio o acuerdo de partes. Requiere de un coinvestigador responsable en cada uno de los órganos donde se desarrolla el estudio, excepto en el órgano donde labora el investigador principal si éste es personal de EsSalud. En casos especiales, como emergencia sanitaria, que requieran estudios observacionales en los cuales no haya un coinvestigador de EsSalud, la gerencia de la Red asistencial podrá autorizar el desarrollo de este designando un coordinador del estudio al interior de su Órgano.

23. Investigación en seres humanos: Investigación que se realiza en las personas o acerca de las personas, o con sus datos o muestras biológicas. Se incluye la investigación biomédica, epidemiológica, conductual o en ciencias sociales en la que se recopila información: a) a través de intervención, interacción u observación de los individuos; o b) de personas que puedan ser identificables individualmente mediante la obtención, la preparación o el uso por parte de los investigadores de materiales biológicos o registros médicos o de otro tipo.

24. Investigación Institucional: Estudio en el que el investigador principal es personal de EsSalud o ha sido contratado por EsSalud para el desarrollo de este. Este asume, por tanto, toda la responsabilidad del mismo, incluyendo realizar los trámites administrativos necesarios. En caso se trate de un estudio multicéntrico, debe incluir un coinvestigador responsable en cada uno de los órganos donde se desarrolla el estudio. Si el investigador principal no es profesional, requiere de un coinvestigador responsable. Se incluyen en esta modalidad las tesis de post grado del personal de EsSalud.

25. Investigaciones Extrainstitucionales: Estudio cuyo investigador principal no es personal de EsSalud, pero el estudio se desarrolla en algún órgano de EsSalud. Debe incluir un coinvestigador responsable en cada uno de los órganos donde se desarrolla el estudio, quien asume la responsabilidad del estudio ante EsSalud y realiza los trámites



administrativos necesarios.

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

27. Investigador Principal: Persona que lidera el equipo de investigación y está encargada de la concepción o creación de la propuesta de investigación, la gestión del proyecto y la difusión de sus resultados. Cuando labora en el órgano donde se realiza el estudio, es el responsable ante el CIEI, la IEIA y la gerencia o dirección. En el caso de ensayos clínicos, en concordancia con el RECP, se considerará IP al investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de investigación.

28. 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.

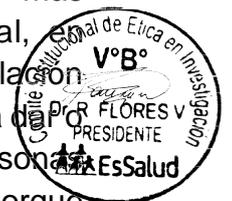
29. Levantamiento de Observaciones: Documento realizado por el investigador principal en el que detalla las modificaciones o justificaciones correspondientes al protocolo o proyecto de investigación según observaciones realizadas por el comité.

30. Manual del investigador: Documento confidencial que describe con detalle y de manera actualizada datos físico-químicos y farmacéuticos, pre clínicos y clínicos del producto en investigación que son relevantes para el estudio en seres humanos. Su objetivo es proporcionar a los investigadores y otras personas autorizadas que participan en el ensayo clínico, la información que facilite su comprensión y el cumplimiento del protocolo.

31. Organización de Investigación por Contrato: Organización pública o privada, nacional o extranjera con base en el Perú, a la cual el patrocinador transfiere alguna de sus tareas y obligaciones mediante la suscripción de un contrato.



- 32. Overhead de un Estudio de Investigación:** Monto financiero que el patrocinador de un estudio de investigación paga a la institución donde este se ejecuta por el uso de sus instalaciones y servicios, siempre y cuando el patrocinador corresponda a una institución privada.
- 33. 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.
- 34. Participante Humano:** Persona que acepta de manera libre, sin coerción o influencia indebida participar o continuar participando en una investigación.
- 35. Patrocinador:** Persona individual, grupo de personas, empresa, institución u organización, incluidas las académicas, con representatividad legal en el país debidamente inscrita en los registros públicos correspondientes, que asume la responsabilidad de la iniciación, el mantenimiento, la conclusión y financiamiento de un trabajo de investigación incluyéndose un ensayo clínico. Cuando se trate de un ensayo clínico, deberá estar registrado en el REPEC conducido por el INS previamente a la solicitud de autorización del ensayo; cuando un investigador independiente inicia y toma toda la responsabilidad de un ensayo clínico, aquel asume el papel de patrocinador. En caso de que EsSalud, promueva y financie un estudio clínico, asume el papel de patrocinador.
- 36. 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.
- 37. Personas y grupos vulnerables:** Son aquellas que tienen más posibilidades de sufrir abusos o daño físico, psicológico o social, en un 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.

38. 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.

39. 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 humanos, animales y vegetales; productos obtenidos por ADN



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

- 40. Producto en investigación:** Es un producto farmacéutico o dispositivo médico que se investiga o se utiliza como comparador en un ensayo clínico, incluidos los productos con registro sanitario cuando se utilicen o combinen, en la formulación o en el envase, de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre su uso autorizado. A efectos de este Reglamento, los términos “producto farmacéutico” y “dispositivo médico” hacen referencia a lo señalado en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 41. 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.
- 42. 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.
- 43. Participante Humano:** Persona que acepta de manera libre, sin coacción o influencia indebida; participar (continuar participando) en una actividad de investigación.
- 44. 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.
- 45. Reacción adversa seria:** Es cualquier reacción adversa que resulte en muerte, sea potencialmente mortal, requiera hospitalización prolongada, 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.

46. 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.

47. Renovación de un Estudio de Investigación: Procedimiento mediante el cual el CIEI reitera la aprobación del estudio al vencer el plazo por el cual fue aprobado previamente.

48. Subvención: Monto financiero proveniente de una institución pública o privada, nacional o extranjera, asignado a EsSalud para cubrir los costos de implementación, o actividades relacionadas, de un estudio de investigación que ha resultado favorecido a raíz de un proceso de postulación y selección.

49. 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.

50. 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.

51. 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.

52. 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.

53. 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.
- g. **Tesis de Pregrado:** Para las tesis de pregrado, un profesional de EsSalud deberá participar como coinvestigador responsable de la tesis en la institución de investigación. Los trámites administrativos son realizados por el tesista o el coinvestigador responsable, la responsabilidad del estudio es asumida por el coinvestigador responsable de la tesis.



54. Visita de Inicio del Estudio: Visita en la que se reúne el equipo de investigación, incluyendo el investigador principal, coinvestigadores, coordinador del estudio en el centro de investigación, monitor u otro representante del patrocinador, para hacer un repaso de los procedimientos a ejecutar durante el estudio, luego de haber obtenido las aprobaciones y autorizaciones respectivas para el mismo, antes de la inclusión del primer paciente. En el caso de los ensayos clínicos, constituye el inicio formal de las actividades del estudio en la sede.

IX. PROCEDIMIENTOS

Procedimiento 1: CONSTITUCIÓN Y NOMBRAMIENTO DEL CIEI DE LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA-ESSALUD

- 1.1 El CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD se constituye por resolución gerencial de la máxima autoridad de la institución de investigación, 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 Afiliación institucional (miembro interno o externo).
 - 1.1.6 Definición de cargos (presidente y secretario técnico).
 - 1.1.7 Tiempo de dedicación a las actividades del CIEI de los miembros internos.
 - 1.1.8 Responsabilidad de la institución de brindar todos los recursos necesarios para el funcionamiento del CIEI.
 - 1.1.9 Otros aspectos necesarios para el funcionamiento del CIEI.
- 1.2 Para la constitución inicial del CIEI, es la institución de investigación la que convoca, selecciona y designa a los miembros que lo conformarán.
- 1.3 Cualquier modificación posterior de la composición inicial del CIEI se aprobará por resolución gerencial de la máxima autoridad de la institución de investigación.



Procedimiento 2: CONFORMACIÓN (COMPOSICIÓN) DEL CIEI DE LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA-ESSALUD

- 2.1 De conformidad con el artículo 15, Capítulo IV del Reglamento del CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD, el comité está conformado por 09 miembros titulares y 01 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 artículo 15 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 15 del reglamento del comité.
- 2.4 Todos los miembros a su incorporación al comité firman una Declaración de Confidencialidad (Anexo 21) y una Declaración de Conflictos de Intereses (Anexo 22), 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 21) y una Declaración de Conflictos de Intereses (Anexo 22).
- 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.



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 15 del reglamento y conforme a los artículos 22 y 23 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, la cual se realizará cada 3 años, lo cual facilitará la transferencia de experiencia.
- 3.4 Después de sucesivas renovaciones efectuadas en el comité, ningún miembro permanecerá por más de 10 años de forma continua en el comité salvo situación excepcional justificada.
- 3.5 Todos los miembros son elegidos mediante votación, por mayoría simple, en sesión ordinaria y registro en actas.
- 3.6 Los cargos de presidente y secretario técnico son elegidos mediante votación, por mayoría simple, en sesión ordinaria y registro en actas, cargos



que no pueden ejercerse por dos períodos consecutivos. Ambos miembros deben ser titulares.

- 3.7 Una vez elegidos los miembros por el CIEI, deberán ser ratificados por la máxima autoridad de la Institución de Investigación mediante resolución gerencial.
- 3.8 Si la máxima autoridad no está de acuerdo con la elección del CIEI, deberá justificar su decisión. Las causales que pueden motivar la no ratificación es el incumplimiento de los requisitos contemplados en el Reglamento y MAPRO del CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD, una condena firme por delito o falta de probidad moral. Frente a esto, es el presidente del CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD, quien con el voto de la mayoría finalmente determinan la incorporación del miembro, luego de revisada la decisión de la máxima autoridad.

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 pérdida 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. Viajes por tiempo indeterminado
- c. Enfermedad o condición de salud que imposibilite asistir a las sesiones
- d. La asunción de un cargo directivo
- e. La vulneración de los acuerdos de confidencialidad
- f. La no declaración de conflictos de intereses durante las sesiones del comité
- g. La comisión de delitos
- h. 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 y alternos 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 21) y una Declaración de ausencia de conflictos de intereses (Anexo 22) 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. GENERALIDADES DE PRESENTACIÓN DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN

- 7.1. Todos los estudios de investigación en seres humanos requieren la aprobación del CIEI previo a la ejecución de este. Así mismo, las modificaciones o enmiendas que se requieran realizar en los estudios aprobados deberán ser evaluadas por el Comité, según lo establecido en los numerales correspondientes; los proyectos deberán ser presentados por los investigadores a la UCDI. Si en la evaluación del protocolo de investigación el CIEI determina que este no corresponde a una investigación en seres humanos, lo comunica así al investigador y la aprobación del estudio dependerá de la gerencia del órgano donde se desarrollará la investigación.
- 7.2. Para los estudios de tipo "reporte de caso", el investigador debe procurar obtener el consentimiento informado del paciente para publicar o difundir la información, y cuando no sea posible o factible, la dispensa debe contar con la aprobación del CIEI. El manuscrito de los reportes de caso debe ser revisado por el CIEI previo a su publicación o difusión para asegurar que se haya cumplido con los lineamientos éticos en investigación.
- 7.3. Para todos los ensayos clínicos se debe realizar el pago por derecho de evaluación por el CIEI. En los estudios observacionales, se debe realizar dicho pago para los estudios patrocinados por terceros con fondos privados. No obstante, para estudios patrocinados por instituciones educativas, se puede solicitar la exoneración o un monto diferenciado de pago, cuya aceptación depende de la gerencia del órgano donde se desarrollará el estudio, en coordinación con la UCDI.
- 7.4. Los estudios de investigación patrocinados por instituciones privadas están sujetos al pago de overhead. El monto se calcula de la siguiente manera:
- 20% del presupuesto ejecutado en el órgano de EsSalud, excluyendo los siguientes conceptos:
- Transporte y alimentación reembolsados al sujeto de investigación.
 - Métodos anticonceptivos para participantes en edad fértil y la pareja.
 - Estudios de imagen (ecografías, radiografías, tomografías, resonancias similares) realizados fuera de la Institución.



- Estudios de laboratorio procesados fuera del órgano de EsSalud (overhead sí aplica sobre el presupuesto por toma de muestra, procesamiento y embalaje o procedimientos relacionados que se realicen en el órgano de EsSalud).
- 7.5. En concordancia con lo dispuesto por el Reglamento de Ensayos Clínicos, los fondos provenientes del pago de overhead serán considerados como fondo intangible para fines de investigación y funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación.
- 7.6. Los montos de overhead de estudios observacionales patrocinados por universidades u otras instituciones educativas privadas están exceptuados de este método de cálculo, pudiéndose determinar el porcentaje por mutuo acuerdo en cada caso.
- 7.7. El pago de overhead se realiza cada seis meses, contados a partir de la aprobación del estudio. En los estudios observacionales se cuenta a partir de la aprobación por la gerencia del órgano de EsSalud; en el caso de ensayos clínicos, a partir de la aprobación por el Instituto Nacional de Salud. Se debe incluir en cada pago el total de overhead correspondiente a las actividades desarrolladas durante ese periodo. Al finalizar el estudio se debe realizar el pago restante, de tal manera que, al cierre del estudio en el órgano de EsSalud, se debe haber cancelado el total de overhead.
- 7.8. El Investigador principal (IP) gestiona el proceso de aprobación de ante la UCDI. En casos de estudios donde el IP no pertenezca a ESSALUD, el estudio será conducido por un coinvestigador que pertenezca a la Institución.

Procedimiento 8: PRESENTACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El investigador al presentar un protocolo de investigación en salud con seres humanos, de acuerdo con el tipo de investigación lo hará de la siguiente manera:

Protocolos de investigación observacionales u otros tipos de investigación de riesgo mínimo:

- 8.1 El CIEI pública en el panel de la Oficina de Investigación de la institución información donde se precisan los requisitos que los investigadores deben presentar para la revisión y evaluación de sus protocolos de investigación.



de igual forma lo harán en el link del CIEI en la página Web de la institución, en ambos casos se facilitará los formatos correspondientes a los investigadores, en físico o formato virtual.

- 8.2 El investigador hará llegar una carta de solicitud presentando el protocolo de investigación para revisión a la secretaría administrativa del CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD, y/o al correo electrónico: cieiraar@gmail.com
- 8.3 Cuando el proyecto de investigación sea remitido al CIEI, la secretaría administrativa verificará el cumplimiento de los requerido para la presentación de documentación y lo ingresará con un número de registro del sistema de investigación de la institución; el mismo que será de uso exclusivo para toda la documentación conexas que se gestione. Lo requerido a adjuntar como mínimo es lo siguiente:
- Solicitud de evaluación del protocolo dirigida a la UCIDI (anexo 1). Si el investigador considera que el estudio cumple las características del anexo 2, puede especificarlo así en el documento (la solicitud de exceptuación de evaluación no implica necesariamente la aceptación por parte del CIEI).
 - Protocolo de investigación en versión en español e idioma original. Se debe usar el formato del anexo 3, excepto para los estudios con fondos externos o correspondientes a tesis que requieran el formato de alguna institución educativa, y otros similares, pueden presentarse en formatos diferentes.
 - Currículum vitae según modelo de "CTI Vitae — Hojas de Vida afines a la Ciencia y Tecnología" del CONCYTEC del IP y, cuando corresponda, del coinvestigador responsable.
 - Declaración jurada según anexo 4.
 - Carta de aceptación/conformidad de la Jefatura Médica del Servicio o Departamento donde se ejecutará el estudio, ver anexo 5.
 - Para las tesis de pregrado, documento de aprobación del protocolo de tesis emitido por la universidad de donde provenga el tesista. En caso de que el protocolo no haya sido aún evaluado, se puede presentar una declaración jurada comprometiéndose a obtener dicha aprobación de su Universidad antes de iniciar la ejecución del estudio de investigación. En este último caso, se requiere además de una carta emitida por un representante de la institución educativa presentando al tesista.
 - Declaración jurada que hará llegar una copia del informe final impresa del trabajo de investigación aprobado.



- Para los estudios patrocinados por terceros con fondos privados, recibo de pago por derecho de evaluación por los Comités o solicitud de exoneración. No obstante, para estudios patrocinados por instituciones educativas, se puede solicitar la exoneración o un monto diferenciado de pago, cuya aceptación depende de la gerencia de Red donde se desarrollará el estudio, en coordinación con la UCDI.
- 8.4 De no adjuntar el expediente completo, este será devuelto para que se complete, mientras tanto no se le otorgará número de registro.
- 8.5 La secretaría administrativa mantendrá una base de datos electrónica actualizada –de cada proyecto de investigación- con toda la documentación remitida al CIEI.
- 8.6 Para que el protocolo de estudio se presente en la siguiente sesión esta deberá ser enviada a los miembros revisores del CIEI en un plazo no menor de 10 días hábiles previos a la próxima sesión. De tratarse de un tipo de estudio que no amerita revisión en su carta el investigador principal solicitará la exención, en cuyo caso la secretaría comunicará al presidente para acciones conforme a la normativa del CIEI.
- 8.7 Los protocolos de investigación que correspondiese a Tesis de pregrado o postrado se ajustarán al presente procedimiento, tomándose en cuenta los formatos de investigación establecidas por las universidades.

Protocolos de investigación que son ensayos clínicos:

- 8.8 El CIEI pública en el panel de la Oficina de Investigación de la institución información donde se precisan los requisitos que los investigadores deben presentar para la revisión y evaluación de sus protocolos de **ensayos clínicos**, de igual forma lo harán en el link del CIEI en la página Web de la institución, en ambos casos se facilitará los formatos correspondientes a los investigadores, en físico o formato virtual. El comité recibirá información a través del correo electrónico: cieiraar@gmail.com
- 8.9 El investigador principal hará llegar Carta de solicitud presentando el protocolo de ensayo clínico y documentación adjunta para revisión dirigida a la UCDI, quien lo derivará al presidente del CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD, en el plazo máximo de 03 días hábiles.



8.10 La secretaría administrativa del CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD, recibe en físico y en medio magnético el expediente procediendo a verificar el cumplimiento de los requerido, de estar conforme lo ingresará con un número de registro del sistema de investigación de la institución; el mismo que será de uso exclusivo para toda la documentación conexas que se gestione. El expediente adjunto contendrá como mínimo lo siguiente:

- Solicitud de evaluación del protocolo dirigida a la UCDI de acuerdo con el formato (anexo 1).
- Protocolo de investigación en versión en español e idioma original, según formato establecido en el REC vigente a la fecha. Tres (03) copias impresas y una copia electrónica (01) en CD (Word o PDF, el CD debe estar rotulado con el nombre del investigador y el título del protocolo).
- 01 original y 03 copias del Consentimiento Informado y copia electrónica (PDF) en CD, modelo según lo requerido por el RECP vigente a la fecha de presentación.
- Copia del Manual del Investigador (Brochure) actualizado en idioma original (01) y en español (01) y copia electrónica en CD. Si es diferente al español, podrá ser reemplazado por el modelo establecido en el RECP vigente a la fecha de presentación.
- Dos (02) copias de los documentos adicionales que serán entregados al sujeto de investigación y copia electrónica PDF (CD) (diario del paciente, cuestionarios de calidad de vida, tarjeta del paciente y otros).
- Currículum vitae del equipo de investigación. Los investigadores deben presentarlo según modelo de "CTI Vitae — Hojas de Vida afines a la Ciencia y Tecnología" del CONCYTEC, adjuntando certificación en conducta responsable en investigación, emitida a través de dicha plataforma, o curso equivalente; debiendo incluirse en la documentación la relación de ensayos clínicos en los que hayan participado.
- Declaración jurada según **anexo 4**.
- Declaración del patrocinador de que cuenta con un fondo financiero que garantiza la atención inmediata y gratuita de los sujetos de investigación en caso sufriera un daño. **(Anexo 24)**
- Carta de aceptación/conformidad de la Jefatura Médica del Servicio o Departamento donde se ejecutará el estudio, ver anexo 5.
- Dos (2) copias firmadas en original por el representante legal del patrocinador/OIC del contrato de ejecución de ensayo clínico en la institución, incluyendo el presupuesto de estudio (anexo 6).



- Copia de la factura por derecho a evaluación del Protocolo emitido por la Oficina de Finanzas del HNCASE (S/. 0.5 UIT) (Resolución N.º 021-IETSI-ESSALUD-2016 que modifica la Directiva 01-IETSI-ESSALUD-2016) la misma que en caso corresponder, incluye S/. 0.1 UIT por enmienda y/o S/. 0.3 UIT por extensión del protocolo.
 - Una (01) copia de la póliza de seguro vigente que cubra la responsabilidad civil con los sujetos del estudio, lo que deberá ser mencionado en el consentimiento informado, póliza contratada por el Patrocinador en español e idioma original.
 - Relación del personal participante en el protocolo de investigación, indicando: DNI, profesión, número de colegiado, registro de especialista (si corresponde), procedencia, cargo, función a desempeñar en el estudio, domicilio, número de teléfono y correo electrónico.
 - Copia de documentos que acrediten entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas y Ética de la Investigación en seres humanos de todo el equipo de Investigación, con una vigencia no mayor de tres (3) años de antigüedad.
 - Copia de la constancia de registro vigente del Centro de Investigación autorizado para realizar ensayos clínicos.
 - Declaración del investigador principal que asume sus responsabilidades y obligaciones conforme a lo señalado en el reglamento y MAPRO del CIEI (Anexo 25).
 - Declaración de confidencialidad del investigador principal y del equipo de investigación (Anexo 26).
 - Declaración del investigador principal de ausencia de conflictos de intereses (Anexo 27).
 - Declaración jurada firmada por el patrocinador y el investigador principal, especificando el compromiso de pago por gastos administrativos institucionales (overhead), establecidos para cada paciente enrolado de acuerdo con el tipo de estudio y su grado de complejidad.
 - Incluir todas las decisiones significativas previas (ej.: aquéllas que llevan a una decisión negativa o a modificar el protocolo) tomadas por otros CIEI o autoridades reguladoras para el estudio propuesto (en la misma o en otra localidad), y una indicación de la modificación o modificaciones del protocolo realizadas en esa ocasión. Deben exponerse las razones para previas decisiones negativas.
 - Otros requisitos pertinentes.
- 8.11. Todos los documentos deberán ser presentados en dos archivadores de palanca lomo ancho, tamaño A-4, debidamente identificados, debiendo utilizarse separadores con sus respectivas pestañas para la distribución e identificación de documentación.



Procedimiento 9. PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS EN INVESTIGACIÓN

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.

9.1. ESTUDIOS OBSERVACIONALES.

- La UCDI recibe el expediente y verifica el cumplimiento de los requisitos. Luego, envía el expediente al CIEI en un plazo que no exceda de tres días hábiles.
- El CIEI evalúa el protocolo de investigación, teniendo como máximo un plazo de treinta (30) días calendario para emitir el informe respectivo y hacerlo llegar a la UCDI. En caso de que el CIEI realice alguna observación al protocolo de investigación, la remite directamente a los investigadores quienes tienen un periodo de veintiún (21) días calendario para levantarla. En caso de no responder, se comunica a la UCDI y el protocolo es considerado cancelado. El plazo de los treinta (30) días del que dispone el CIEI queda suspendido por el periodo que los investigadores demoren en responder.
- En caso de que el CIEI apruebe el protocolo de investigación o emita una constancia de exceptuación de revisión, remite el expediente a la UCDI, quien lo eleva a la gerencia del órgano en un plazo no mayor a tres (03) días útiles. En caso de que el CIEI no apruebe el protocolo de investigación, remite el expediente y carta de desaprobación a la UCDI, quien informa al IP.
- Una vez aprobado el protocolo por el CIEI, la gerencia evalúa el expediente y emite una carta dirigida al investigador con su decisión de autorizar o no el inicio del estudio en un plazo no mayor a catorce días calendario. La UCDI comunica la decisión al Comité y al IP haciéndole llegar la carta o certificado de aprobación del comité y de la gerencia. El Gerente de Red puede delegar esta función de autorización de estudios observacionales a otra instancia que considere conveniente, por ejemplo, a la UCDI o al director del establecimiento.



- La ejecución del estudio de investigación sólo puede ser iniciada luego de emitida la carta de aprobación por la gerencia del órgano donde se ejecutará el estudio o por la instancia delegada por la gerencia para dicha función.

9.2. ENSAYOS CLÍNICOS. -

- La UCDI recibe el expediente y verifica el cumplimiento de los requisitos. Luego, envía el expediente al CIEI en un plazo que no exceda de tres días hábiles.
- En el caso que un órgano no cuente con un CIEI acreditado por el INS, el investigador debe solicitar la evaluación del protocolo por un CIEI de EsSalud de la misma región y acreditado por el INS. Si no se cuenta con ningún CIEI de EsSalud acreditado en la misma región, el protocolo puede ser evaluado por otro comité de ética acreditado en la región (externo a EsSalud), y si no existiera uno en la región, el protocolo puede ser evaluado por otro CIEI de EsSalud acreditado y ubicado en una región distinta. En estos casos, el protocolo deberá ser evaluado inicialmente por el CIEI del órgano donde se ejecutará el estudio. Aunque no sea vinculante para el INS, dicha evaluación puede ser relevante para la aprobación por parte de gerencia. Dichos ensayos clínicos podrán ser supervisados por el comité de ética que aprobó el estudio, por el CIEI del órgano en el que se realiza el ensayo clínico (aunque no esté registrado en el INS) y por el IETSI.
- El CIEI evalúa el protocolo de investigación, teniendo como máximo un plazo de treinta días calendario para emitir el informe respectivo y hacerlo llegar a la UCDI. En caso de que el CIEI realice alguna observación al protocolo de investigación, la remite directamente a los investigadores quienes tienen un periodo de veintiún (21) días calendario para levantarla, salvo comunicación solicitando un tiempo mayor, con la justificación correspondiente. En caso de no responder, se comunica a la UCDI y el protocolo es considerado cancelado. El plazo de los treinta (30) días del que dispone el CIEI queda suspendido por el periodo que los investigadores demoren en responder
- En cada reunión se agendarán, un (01) protocolo nuevo, excepcionalmente dos (02), además de otros documentos para su aprobación (Consentimientos informados, enmiendas, tarjetas de pacientes, etc).
- La programación de protocolos con documentación completa se realizará en estricto orden de recepción.
- En caso de que el CIEI apruebe el protocolo de investigación, remite el expediente a la UCDI, quien lo eleva a la gerencia de Red en un plazo mayor a tres (03) días útiles. En caso de que el CIEI no apruebe el protocolo



de investigación, remite el expediente y carta de desaprobación a la UCDI, quien informa al IP

- La gerencia de Red envía la documentación, en forma paralela, al área jurídica para la evaluación del contrato de ejecución de ensayo clínico en la institución, el cual debe contener las cláusulas mínimas establecidas en el anexo 6, y al área de finanzas para la verificación del presupuesto y overhead, quienes deberán pronunciarse en un plazo máximo de diez (10) días calendario. La gerencia del órgano, contando con las evaluaciones favorables de las áreas de jurídica y finanzas, evalúa el expediente y si considera adecuado desarrollar el estudio, procede a firmar las dos copias del contrato de investigación y emite la resolución de aprobación del ensayo clínico para que continúe su trámite de autorización en el INS, de acuerdo con el REC vigente. Una de las copias firmadas del contrato debe ser devuelta al investigador principal con la resolución de aprobación del estudio.
- Luego la gerencia remite el expediente a la UCDI. En caso de que las evaluaciones no sean favorables, la gerencia remitirá igualmente esta decisión a la UCDI.
- La UCDI comunica la decisión al CIEI y al IP haciéndole llegar la carta o certificado de aprobación del comité, la resolución emitida por gerencia, y una copia firmada del contrato de ejecución de ensayo clínico en la institución
- La aprobación por parte del Gerente de Red es indelegable y se realiza por toda la vigencia del estudio.
- Una vez autorizado el ensayo clínico por el INS, el patrocinador, de forma directa o a través del investigador principal, debe poner en conocimiento de la UCDI esta autorización en un plazo no mayor de 5 días hábiles desde que fue notificado por el INS, adjuntando además el contrato o acuerdo de estudio celebrado entre el patrocinador y el investigador principal.

Procedimiento 10. CLASIFICACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y CONDICIONES DE DELIBERACIÓN.

10.1 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 de la Red Asistencial Arequipa ESSALUD en uso de sus competencias decida lo contrario. La investigación



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.

La exención de revisión es siempre determinada por el CIEI.

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

10.2 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.

- 10.2.1 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.
- 10.2.2 Los miembros deberán revisar y decidir sobre la investigación en un plazo no mayor a 07 días hábiles.
- 10.2.3 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 7)
- 10.2.4 La aprobación por vía expedita se informará mediante un resumen en la siguiente sesión del CIEI y se registrará en actas.
- 10.2.5 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.



10.3 Revisión Parcial

El riesgo es mínimo, es decir, que el riesgo que se le somete al participante no es mayor al que enfrenta en su vida diaria. Incluyen:

- a. Colección de muestras de pelo y/o uñas (sin causar desfiguración) Colección de excretas o secreciones externas (sudor, saliva), placenta extraída post parto y líquido amniótico obtenido post-rotura espontánea de membranas.
- b. 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 niveles de radiactividad naturales). No se incluye exposición a radiación electromagnética fuera del rango visible de luz (Rayos X, microondas, etc.).
- c. 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.
- d. Los estudios clínicos de drogas y los dispositivos médicos, sólo cuando algunas de las siguientes condiciones se cumplen:
 - La Investigación en drogas para las que no se requiera una aplicación para una nueva droga en investigación. (Nota: la Investigación en drogas comercializadas que aumenta significativamente los riesgos o disminuye la aceptabilidad de los riesgos asociados con el uso del producto no es elegible para la revisión parcial.)
 - La Investigación en los dispositivos médicos en los que no se requiera una aplicación para un nuevo dispositivo en investigación; o el dispositivo médico se encuentra claramente aprobado para ser comercializado y está usándose de acuerdo con las indicaciones aprobadas para su uso.
- e. Investigación que involucre materiales (datos, documentos, archivos, o muestras anatómo-patológicas) que han sido o serán únicamente recolectados para propósitos distintos al de la investigación (ej.: tratamiento médico o diagnóstico).
- f. Revisión continua de una investigación previamente aprobada por el CIEI, donde (i) la investigación cierra permanentemente el reclutamiento de nuevos participantes; (ii) todos los participantes han completado todas las



intervenciones relacionadas a la investigación; y (iii) la investigación sólo permanece activa para el seguimiento a largo plazo de los participantes; o (b) donde ningún participante se ha enrolado y no se ha identificado ningún riesgo adicional, o (c) donde las actividades de la investigación restantes se limitan al análisis de los datos.

Las modificaciones o enmiendas a los protocolos aprobados pueden ser elegibles para la revisión de riesgo parcial.

Si la investigación propuesta es elegible para la revisión parcial, se proporcionará el expediente a un Subcomité del CIEI. Los integrantes del subcomité deberán ser miembros del Comité Interno del CIEI y deberán tener la formación y conocimientos suficientes para asegurar una revisión íntegra del estudio (aspectos éticos, metodológicos, viabilidad, etc.). Los subcomités podrán incluir miembros del comité externo del CIEI y/o expertos invitados dependiendo de las necesidades de la revisión.

El Subcomité podrá contactarse con el investigador las veces que considere necesarias durante los días previos a la reunión del CEI, con la finalidad de absolver dudas y profundizar en los puntos que considere pertinentes.

Luego de la revisión, cada miembro del Subcomité clasifica la aplicación (o modificación) en una de las siguientes categorías (Ver Determinaciones del Comité):

- a. Aprobado sin modificaciones.
- b. Aprobado con modificaciones menores.
- c. Devuelto para correcciones.
- d. Refiérase al comité en pleno (esta categoría se aplica para las aplicaciones no elegibles para la revisión de "riesgo parcial").

El Subcomité se encuentra facultado para emitir el Certificado de Aprobación respectivo. Este Certificado tendrá carácter provisional y deberá ser ratificado por el CIEI en la siguiente reunión a la fecha de su emisión.

La Categoría de Aprobación deberá ser ratificada por el CIEI durante la siguiente reunión a la fecha de emisión del Certificado. Durante dicha reunión, un miembro del subcomité deberá hacer un breve resumen del proyecto, resolver las dudas que surjan durante la discusión y comunicar la categoría de aprobación asignada. En caso de que el CIEI objete la modalidad de revisión parcial, solicite que el



proyecto sea evaluado por revisión completa, la aprobación del estudio será temporalmente suspendida hasta que se cumplan con sus exigencias.

Si algún miembro del Subcomité recomienda que la aplicación debe ser referida al Comité en pleno, esta deberá iniciar dicho proceso (revisión completa).

Los subcomités no se encuentran autorizados para desaprobado una aplicación. Si un miembro del Subcomité cree considerar que la aplicación debe ser desaprobada, esta deberá ser referida al Comité en pleno.

10.4 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.

10.4.1 Para las revisiones completas, el presidente designará en sesión a 2 revisores principales, quienes recibirán una copia del expediente de investigación con una anticipación no menor de siete (07) días calendario previo a la siguiente sesión, ellos presentarán su revisión en la siguiente sesión del comité, en ella argumentarán sus observaciones y decisiones al protocolo de investigación. Si los revisores necesitasen mayor tiempo para la revisión, informarán de ello al presidente lo cual se registrará en actas de sesión.

10.4.2 Los revisores principales deben documentar su revisión mediante un informe, el mismo que será tomado en cuenta en la deliberación del CIEI. (Anexo 7)

10.4.3 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 la aprobación del protocolo.



- 10.4.4 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.
- 10.4.5 Cuando se solicita la revisión de un ensayo clínico en el marco de una ampliación de número de centros de investigación, el CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD podrá coordinar y tener en consideración lo resuelto por el CIEI que aprobó inicialmente el protocolo en cuestión.

Procedimiento 11. BASES ÉTICAS PARA LA TOMA DE DECISIONES DEL CIEI

- 11.1. 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 participantes en investigación
 - f) Participación y compromiso de las comunidades

A. Validez científica y valor social; para aprobar una investigación , el CIEI de la Red Asistencial Arequipa ESSALUD verificará que el diseño del estudio deba corresponder a la pregunta científica del estudio, lo cual implica revisar la inclusión del número suficiente de sujetos de investigación, que los grupos de comparación sean los requeridos de acuerdo al tamaño y naturaleza de la muestra, que las pruebas que planteé el diseño sean las apropiadas y no vulneren la seguridad y el derecho de los participantes, previa revisión de las pruebas en animales aplicados en los estudios preclínicos, verificar que la dosis y duración del tratamiento con el producto de investigación se justifiquen, verificará si se justifica un grupo de control placebo. Se revisará y evidenciará que el protocolo de estudio con sus resultados realmente contribuirá a mejorar la salud de la población en general, si ya existen tratamientos disponibles para la enfermedad que



se va a estudiar y si realmente se justifica aprobar un nuevo tratamiento, si realmente el nuevo tratamiento será seguro y eficaz, si es que el nuevo tratamiento tendrá un valor añadido, si socialmente el estudio responderá a una pregunta valiosa; y si justificado el estudio durante su ejecución se respetará los derechos humanos de los sujetos de investigación.

B. Relación balance beneficio/riesgo favorable y minimización de riesgos; para aprobar una investigación, el CIEI verificará que se encuentren minimizados los riesgos a los que se exponen los sujetos de investigación para lo cual evidenciará que el investigador principal y el equipo de investigación este realmente calificado para ello, verificará que no se dupliquen procedimientos laboratoriales que expongan innecesariamente a los enrolados, el (los) miembros (s) de la comunidad integrantes (s) del CIEI y si es necesario miembros de la comunidad involucrada en la investigación podrán ser consultados sobre los potenciales beneficios y riesgos individuales de los sujetos de investigación, el CIEI asegurará que los riesgos sean razonables a la luz del valor social y científico del estudio, sin embargo no todo riesgo es justificable por lo que dada una situación prevalecerá el beneficio en el balance beneficio/riesgo, para mejorar los beneficios potenciales del sujeto de investigación se evaluará la máxima información científica solicitando si es necesario información clínicamente relevante que despeje toda duda o controversia.

C. Selección equitativa de los sujetos de investigación; para aprobar una investigación, el CIEI de la Red Asistencial Arequipa ESSALUD verificará una distribución justa de los participantes y partiendo del criterio de que todos son elegibles se evaluará el diseño muestral del protocolo, el cual debe considerar sujetos de investigación de todos los estratos socioeconómicos, no se excluirán individuos salvo una buena razón científica o ética, se verificará la distribución justa de riesgo y potenciales beneficios dentro y entre comunidades, se precisará los grupos de mayor riesgo, se precisará los grupos con mayor probabilidad de beneficiarse, verificando los riesgos se promoverá el acceso y protección de los participante.

D. Proceso de consentimiento informado adecuado; para aprobar una investigación, el CIEI de la Red Asistencial Arequipa ESSALUD verificará que no falte en el consentimiento informado los siguientes elementos: el



propósito, los procedimientos y como se hará la investigación, a que riesgos puede exponerse el sujeto de investigación que participa en un estudio, que potenciales beneficios puede generar con los resultados a los participantes en el estudio y la población general, que alternativas de tratamiento tendría si en algún momento de su participación decide retirarse, los derechos que tiene durante su participación, la compensación por su tiempo distraído durante su participación y ante posibles daños generados por la investigación (póliza de seguro), los contactos que mantendrá para cualquier consulta sobre el estudio o informe de eventos adversos durante su participación, y la declaración de su participación voluntaria en el estudio.

E. Respeto por las personas participantes en investigación; para aprobar una investigación, el CIEI de la red Asistencial Arequipa ESSALUD verificará previamente que se encuentren protegidos los grupos vulnerables, que se evalué la protección de la intimidad de los sujetos de investigación, que se garantice la confidencialidad de los datos de los sujetos de investigación, que estén protegidos contra posibles daños durante su participación, además se verificará que los equipos de investigación sean sensibles y comprendan a los individuos y a la comunidad participante, igualmente durante la supervisión que el comité haga a los estudios se verificará el bienestar de los participantes, el respeto de su derecho a retirarse, que este se haga libremente y que no haya inicios de sometimiento, entre otras medidas a efectuar.

F. Participación y compromiso de la comunidad; para aprobar una investigación, el CIEI de la Red Asistencial Arequipa ESSALUD verificará que dado el problema a estudiar, la pregunta de investigación, el (los) objetivo (s) de estudio y el diseño del estudio, la comunidad relevante para el estudio sea identificada e invitada a una reunión del comité donde se le informará y pedirá opinión sobre las dificultades o desacuerdos que podría generar su ejecución y la posible solución que podrían recomendar en el marco del valor social y científico del estudio. Cuando las condiciones sean las apropiadas el comité valorará e invitará miembros de la comunidad relevante para el estudio a participar del diseño y realización de un estudio de investigación.



- 11.2. 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.
- 11.3. 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.
- 11.4. El proceso de deliberación y debate, así como la fundamentación del cumplimiento de los criterios de aceptabilidad ética deben registrarse detalladamente en actas.
- 11.5. 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.
- 11.6. 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.
- 11.7. 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.
- 11.8. 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.
- 11.9. En el anexo 7 se adjunta un modelo de informe de revisores en cuanto a criterios de aceptabilidad ética de trabajos de investigación; el mismo puede desarrollarse por escrito o utilizarlo como documento que sistematice el acto de evaluación y deliberación en Comité.



Procedimiento 12: DECISIONES DEL CIEI

- 12.1. 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.
- 12.2. Las decisiones del CIEI en torno a los protocolos de investigación evaluados podrán ser de:
- Aprobación
 - Observaciones
 - Desaprobado
- 12.3. Cuando un protocolo de investigación es aprobado, este cumple con los criterios de aceptabilidad ética y se encuentra listo para su ejecución. Con *carta/oficio/memorando* se entregará la constancia de aprobación, la cual es elaborada dentro de los 10 días hábiles de realizada la sesión por la secretaría técnica, con el apoyo de la secretaría administrativa. Luego de firmada por el presidente será entregada a la UCID, previa coordinación de la secretaría administrativa.
- 12.4. En el caso de los ensayos clínicos el documento de aprobación se emitirá según lo establecido en el anexo N° 3 del Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos (RJ N° 279-2017-J-OPE/INS), y según lo establecido en el presente Manual del CIEI
- 12.5. 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 07 días hábiles de realizada la sesión. El investigador principal tiene un plazo de 21 días hábiles para subsanar y presentar el protocolo de investigación al CIEI. El CIEI verifica el levantamiento de observaciones y procederá a aprobar o desaprobar la investigación según corresponda.
- 12.6. 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/oficio/memorando*, dentro de los 10 días hábiles de realizada la sesión.
- 12.7. La constancia de aprobación se entregará al investigador adjuntándose los siguientes documentos sellados por el CIEI:
- Protocolo de investigación



- b) Consentimientos informados
- c) Otro material relevante

12.8 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.

12.9 La vigencia de la aprobación ética es independiente de la vigencia de las aprobaciones institucionales que autoricen la realización de la investigación que, en el caso de la Red de Arequipa, serán emitidas sólo después de la aprobación ética del estudio.

12.10 En situaciones de desastres y brotes epidémicos, el CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD 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 de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD 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 la 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 de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD, 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



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.

12.11 Recurso de reconsideración de las decisiones del CIEI:

12.11.1 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.

12.11.2 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 13. CONSIDERACIONES ESPECIALES

13.1. Condiciones generales.

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 su intimidad y la protección de sus datos, realizándose con integridad científica.

13.2. Condiciones de inicio de un ensayo clínico.



Solo se podrá iniciar un ensayo una vez que tenga las autorizaciones correspondientes según lo contenido en el presente manual, con indicaciones y criterios establecidos por el RECP; en cualquier caso, debe verificarse que el balance beneficio/riesgo sea favorable para el sujeto de investigación o para la sociedad; se proseguirá solo si se mantiene irrestrictamente el cumplimiento de este criterio.

13.3. Consentimiento informado.

Se obtendrá y documentará el consentimiento informado por escrito libremente expresado por cada uno de los sujetos de investigación, antes de su inclusión en el ensayo clínico, en los términos propuestos por el RECP. El sujeto de investigación puede abandonar el ensayo clínico en todo momento sin ninguna justificación y sin sufrir por ello perjuicio alguno, retirando el mismo o su representante legal designado. El retiro del consentimiento informado no afectará las actividades que ya se han realizado y a la utilización de los datos obtenidos basándose antes de su retiro.

13.3.1 Consideraciones a tomar en el proceso de consentimiento informado:

- El proceso deberá ser conducido por el investigador principal o un coinvestigador capacitado y autorizado para ello en la planilla de funciones.
- Se deberá brindar información verbal y escrita relacionada al ensayo clínico al potencial sujeto de investigación o en su defecto a su representante legal antes de obtener su consentimiento informado. Esta información deberá ser presentada de forma clara precisa, completa, veraz y en lenguaje e idioma comprensible para él, durante una entrevista previa. Durante el proceso de consentimiento informado se puede emplear nuevas herramientas y estrategias basadas en evidencia que mejoren la comprensión de los sujetos de investigación. Se deberá verificar que éste ha comprendido la información recibida.
- Se brindará al sujeto de investigación, o en su defecto a su representante legal, el tiempo suficiente para que reflexione acerca de su decisión de participar en el ensayo clínico, tenga la oportunidad de formular preguntas y absolver sus dudas de forma satisfactoria para



- y pueda discutir su participación, si lo desea, con familiares o médico tratante.
- El consentimiento informado debe obtenerse antes de proceder con la evaluación de los criterios de elegibilidad o cualquier otro procedimiento específico del estudio.
 - El consentimiento informado se otorga por escrito a través del formato respectivo. Este formato debe ser firmado, fechado y con la hora indicada por el sujeto de investigación o su representante legal y por el investigador que condujo el proceso. Se debe entregar una copia al sujeto de investigación.
 - Si el sujeto de investigación no sabe leer y escribir, imprimirá su huella digital en señal de conformidad. En caso de que el sujeto de investigación tuviera alguna discapacidad que le impida firmar o imprimir su huella digital, se podrá aceptar otro medio que evidencie su consentimiento. En ambos casos, adicionalmente, deberá firmar como testigo otra persona que él designe y que no pertenezca al equipo de investigación.
 - El proceso de obtención del consentimiento informado deberá formar parte de la historia clínica del sujeto de investigación, incluyendo fecha y hora de inicio, que se brindó al sujeto de investigación tiempo suficiente para reflexionar y hacer preguntas, se verificó la comprensión de la información, se firmaron dos copias del formato de consentimiento informado y una de ellas se entregó al sujeto de investigación o su representante legal.
 - El asentimiento informado de los menores de edad debe cumplir los mismos requisitos del consentimiento informado en lo que corresponda y se debe efectuar usando un lenguaje que tome en cuenta la evolución de facultades en función a su edad y madurez para permitir su entendimiento, debiendo registrar su nombre y/o firma en señal de su autorización.
 - Se deberá brindar información verbal y escrita relacionada Descripción completa del proceso para obtener el consentimiento informado, incluyendo la identificación de los responsables de obtener el consentimiento.
 - Lo adecuado, completo y comprensible de la información escrita y oral que se dará a los participantes en la investigación y, cuando sea necesario, a su(s) representante(s) legal(es), con un nivel de comprensión de acuerdo con el tipo de población a la que se dirige



investigación clara y sencilla, que no sea sujeta a interpretación capciosa.

- Clara justificación para incluir en la investigación a individuos que no puedan dar su consentimiento, y una descripción completa de los arreglos para obtener el consentimiento o autorización de la participación de dichos individuos.
- Seguridad de que los participantes recibirán información conforme se vaya haciendo disponible, relacionada con su participación durante el curso de la investigación (incluyendo sus derechos, seguridad y bienestar).
- Los arreglos dispuestos para recibir y responder preguntas y quejas de los participantes o de sus representantes durante el curso de la investigación.
- Otros.

13.3.2 Compensación a los sujetos de investigación:

Los sujetos de investigación podrán recibir del patrocinador una compensación razonable por los gastos extraordinarios ocasionados y pérdida de productividad que se deriven de su participación, que estará especificada en el consentimiento informado. El CIEI deberá evaluar dicha compensación según cada caso; y, evaluará que no influya indebidamente en el consentimiento del sujeto de investigación.

13.3.3. Requisitos en el sujeto de investigación menor de edad:

a) Obtener el consentimiento informado de ambos padres o del tutor del menor de edad, el mismo que podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio alguno para ellos. El consentimiento de uno de los padres solo podrá dispensarse en caso de fallecimiento, pérdida de derechos conforme a la normatividad vigente o imposibilidad fehaciente debidamente documentada.

b) En caso de que uno de los padres fuera menor de edad, se requiere adicionalmente el consentimiento del familiar directo ascendiente en línea recta salvo que el padre sea un menor de edad de 16 años o más y su incapacidad relativa haya cesado por matrimonio o por la obtención de título oficial que le autorice a ejercer una profesión u oficio, conforme a lo establecido en el Código Civil.



- c) Obtener el asentimiento del menor de edad, a partir de los 8 años, para participar como sujeto de investigación.
- d) Dar al menor de edad información adecuada a su capacidad de entendimiento sobre el ensayo clínico, los riesgos, las incomodidades y los beneficios.
- e) Aceptar el retiro del consentimiento informado o asentimiento a solicitud de uno de los padres/tutor o del menor de edad en cualquier momento, sin perjuicio alguno para ellos, siempre y cuando no afecte o ponga en riesgo su salud.
- f) Optar por la exclusión del menor de edad de plantearse un conflicto de opiniones entre padre(s) y el menor de edad sobre la participación en el ensayo clínico.

No se requiere obtener el consentimiento informado de los padres si el sujeto de investigación es un menor de edad de 16 años o más y cuya incapacidad relativa haya cesado por matrimonio o por la obtención de título oficial que le autorice a ejercer una profesión u oficio, conforme a lo establecido en el Código Civil.

13.3.4. Requisitos en el sujeto de investigación con discapacidad mental o intelectual:

- a) Obtener el consentimiento informado por escrito del sujeto de investigación para participar en el ensayo clínico, después de haber recibido toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento. El consentimiento debe emplear herramientas y estrategias para garantizar la comprensión de los sujetos de investigación. El consentimiento informado podrá ser retirado en cualquier momento, sin perjuicio alguno para él, siempre y cuando no afecte o ponga en riesgo su salud.
- b) En caso de sujetos de investigación cuya discapacidad mental les impida expresar su libre voluntad, a partir de un pleno entendimiento del consentimiento informado, éste se otorgará a través de su representante legal, tras haber sido informado sobre los posibles riesgos, incomodidades y beneficios del ensayo clínico. El consentimiento podrá ser retirado en cualquier momento, a través de su representante legal, sin perjuicio para la persona. Las salvaguardas deben ser garantizadas por los diferentes actores en la investigación.



13.3.5. Requisitos en el sujeto de investigación con discapacidad física o sensorial:

Cuando el sujeto de investigación es una persona con discapacidad física o sensorial que le impida firmar, pero con otras capacidades conservadas, podrá otorgar su consentimiento por escrito mediante la impresión de su huella digital, en presencia de al menos un testigo, designado por el sujeto de investigación y que no pertenezca al equipo de investigación, quien a su vez firmará el formato de consentimiento informado. En caso no cuente con extremidades superiores o inferiores, se podrá aceptar otro medio, diferente al de la huella digital, que evidencie su consentimiento. El consentimiento debe emplear herramientas y estrategias para facilitar la comprensión de los sujetos de investigación y podrá ser retirado en cualquier momento sin perjuicio para la persona.

13.4. Fines promocionales.

A fin de garantizar una protección óptima de la salud y los derechos de los sujetos de investigación, no se podrán llevar a cabo ensayos orientados a la promoción de un producto en investigación.

13.5. Diseño Científico y Conducción del Estudio.

El ensayo clínico debe estar diseñado para reducir al mínimo posible el dolor, la incomodidad, el miedo originado por los procedimientos del estudio y cualquier otro riesgo posible en relación con la enfermedad, edad o grado de desarrollo del sujeto de investigación. El sujeto de investigación está siempre por encima de cualquier objetivo o diseño metodológico de un ensayo clínico.

Evalúa los protocolos considerando revisiones científicas previas (si las hubiera) así como los requerimientos de las normas institucionales y del RECP; se verifica:

- Lo adecuado del diseño del estudio en relación con sus objetivos y metodología estadística (incluyendo el cálculo del tamaño de muestra)



muestra), y el potencial para alcanzar conclusiones sólidas con el menor número de participantes en la investigación.

- El peso de la justificación de riesgos previsible e inconvenientes, contra los beneficios anticipados para los participantes y las comunidades comprometidas y a las cuales concierne la investigación.
- La justificación para el uso de grupo control.
- Criterios para el retiro prematuro de participantes de la investigación.
- Criterios para suspender o terminar completamente la investigación.
- Disposiciones adecuadas para monitorizar y auditar el desarrollo de la investigación, incluyendo la constitución de una junta de monitorización de la seguridad de los datos.
- La forma en que los resultados de la investigación serán reportados y publicados.

13.6. Información al sujeto de investigación.

Los sujetos de investigación tendrán como instancia de referencia al IP, al CIEI que autorizó el ensayo clínico y a la OGITT del INS donde podrán obtener mayor información sobre el ensayo clínico y sus derechos, los que además constarán en el documento del consentimiento informado.

13.7. Ensayos clínicos en poblaciones vulnerables.

Los ensayos clínicos en poblaciones vulnerables deben ser de interés específico de las mismas, es decir, responder a las necesidades o prioridades de salud de este grupo. Asimismo, debe justificarse que la investigación no pueda realizarse en una población no vulnerable.

13.8. Protección de los Sujetos de Investigación.

El sujeto de investigación es el individuo que participa en un ensayo clínico y puede ser una persona sana o una persona cuya condición es relevante para el empleo del producto en investigación.

13.8.1. Reclutamiento.

- Características de la población de la que se extraerán los participantes de la investigación (incluyendo sexo, edad, educación, nivel socioeconómico, y etnia) verificando una selección equitativa de los mismos.



- Los medios por los cuales el contacto inicial y el reclutamiento serán conducidos. Cuando para el reclutamiento de los sujetos en investigación se utilicen medios de difusión masiva, como posters, trípticos, anuncios en internet, afiches, anuncios en revistas o periódicos, entre otros; éstos deberán contar con la previa aprobación del CIEI correspondiente, a fin de garantizar que:
 - ❖ La información difundida deje en claro que la participación del potencial sujeto de investigación se da en el marco de un ensayo clínico.
 - ❖ La información difundida no sea coercitiva y no se afirme con certeza un resultado favorable u otros beneficios más allá de lo que se indica en el protocolo y formato de consentimiento informado.
 - ❖ No se indique en forma implícita o explícita que el producto en investigación es eficaz y/o seguro o que es equivalente o mejor que otros productos existentes.
 - ❖ Los anuncios no ofrezcan “tratamiento médico gratuito”, cuando la intención es decir que participar en la investigación no representa ningún costo para el sujeto de investigación.
- Criterios de inclusión de los participantes de la investigación.
- Criterios de exclusión de los participantes de la investigación.

13.8.2. Cuidado de los Participantes en la Investigación.

- Verificar la idoneidad del investigador en cuanto a su acreditación académica y la experiencia del investigador o investigadores del estudio propuesto; considerándose también, la idoneidad del investigador principal en cuanto al tiempo que dedicará a la ejecución del estudio. Especificar el plan, en caso de haberlo, para interrumpir o negar terapias estandarizadas para la investigación propuesta, y la justificación para tal acción.
- El investigador principal y el patrocinador son responsables de brindar atención y el tratamiento médico gratuito del sujeto de investigación en caso sufriera algún daño como consecuencia propia del ensayo clínico.
- Lo adecuado de la supervisión médica y el apoyo psicosocial para los participantes en la investigación.
- Pasos que deberán llevarse a cabo en caso de que los participantes de la investigación se retiren voluntariamente durante el curso de ésta.



- Los criterios para extender el acceso, para el uso de urgencia y/o para el uso previo a su comercialización y reglamentación, de los productos del estudio.
- Los procedimientos, en caso de ser necesarios, para informar al médico general (médico familiar o de cabecera) del participante de la investigación, incluyendo los procedimientos para obtener el consentimiento del participante para informar a su médico.
- Descripción de los planes para permitir la disponibilidad del producto del estudio a los participantes de la investigación una vez que ésta concluya.
- Descripción de cualquier costo económico que pudiera haber para los participantes en la investigación.
- Recompensas y compensaciones a los participantes en la investigación (incluyendo dinero, servicios, y/o regalos).
- **Convenios de seguro e indemnización:** El patrocinador deberá contratar una póliza de seguro que cubra los daños y perjuicios al sujeto de investigación, como consecuencia de su participación en el ensayo clínico; en tanto se produzca la activación de la póliza el patrocinador deberá contar con un fondo financiero que garantice de manera inmediata y oportuna la atención y tratamiento médico gratuito del sujeto, en caso sufriera algún evento adverso como consecuencia del ensayo clínico; la póliza de seguro debe tener cobertura en el país; en caso de ser extranjera, debe tener un representante legal en el Perú, en ambos casos la información debe constar en el consentimiento informado. El patrocinador está obligado a otorgar una indemnización por el daño que un sujeto de investigación pueda sufrir como consecuencia del uso del producto en investigación o por un procedimiento o intervención realizado con el propósito de investigación, como los procedimientos no terapéuticos; se considerará:
 - ❖ Todo daño al sujeto de investigación como consecuencia de su participación en el ensayo clínico.
 - ❖ Todo daño producido durante el embarazo o que se hubiese ocasionado al recién nacido en caso de haberse producido durante el embarazo en la mujer sujeto de investigación o en la pareja del sujeto de investigación varón, siempre que resulte como consecuencia de su participación en el ensayo clínico.



- ❖ Los perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho daño siempre que este no sea inherente a la patología objeto de estudio o a la evolución propia de la enfermedad del sujeto de investigación.

La obligación del patrocinador de otorgar indemnización es independiente de la vigencia o cobertura disponible de la póliza de seguro contratada.

13.8.3. Protección de la Confidencialidad del Participante en la Investigación.

- Relación de las personas que tendrán acceso a los datos personales de los participantes en la investigación, incluyendo historias clínicas y muestras biológicas.
- Medidas que se llevarán a cabo para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información personal de los participantes en la investigación.

13.9. Ensayos clínicos en menores de edad.

Deben cumplirse las condiciones antes descritas y además se considerará a las siguientes: El CIEI podrá aprobar el protocolo cuando cuente con un especialista en pediatría o haya recibido asesoramiento sobre aspectos clínicos, éticos y psico-sociales en el ámbito de la pediatría en caso se requiera. El menor de edad que alcance la mayoría de edad durante el ensayo clínico deberá prestar su consentimiento informado expreso antes de que dicho sujeto de investigación pueda continuar participando en el ensayo clínico.

13.10. Ensayos clínicos en personas con discapacidad.

Deben cumplirse las consideraciones antes descritas, reconociendo que los ensayos clínicos en personas con discapacidad son aquellos llevados a cabo en quienes no estén en condiciones de dar su consentimiento informado y que no lo hayan dado con anterioridad al comienzo de la incapacidad. El CIEI podrá aprobar el protocolo cuando cuente con expertos en la enfermedad en estudio o haya recabado asesoramiento sobre los aspectos clínicos, éticos y psico-sociales en el ámbito de la enfermedad y del grupo de pacientes afectados.



13.11. Ensayos clínicos en mujeres y varones con capacidad reproductiva.

Deben cumplirse las consideraciones ya descritas, reconociendo que la realización de ensayos clínicos en mujeres y varones con capacidad reproductiva, no incluye aquellos ensayos clínicos en los que el objetivo del estudio es evaluar el producto en investigación en población gestante o que tengan planificado salir gestando. Se requieren además los siguientes considerandos:

Para investigaciones en mujeres con capacidad reproductiva, el investigador principal realizará una prueba de embarazo para descartar gestación previa al inicio del estudio y tanto el investigador como el patrocinador asegurarán la consejería sobre la importancia del evitar el embarazo mientras dure su participación en el estudio y la accesibilidad a un método anticonceptivo eficaz sin costo para el sujeto de investigación, elegido por éste y que no sea incompatible con el ensayo clínico. El investigador asegurará el compromiso de ellas para usar el método elegido. Esto deberá estar especificado en el protocolo de investigación y en el consentimiento informado.

En caso de ocurrir un embarazo durante el estudio, el protocolo de investigación deberá establecer: 1) La exclusión de la gestante y 2) La aplicación de los procedimientos para el seguimiento y control de la gestación, así como del recién nacido hasta por lo menos seis (6) meses de edad, con el objetivo de identificar algún efecto relacionado con el producto en investigación.

Únicamente en casos excepcionales y previa evaluación, la gestante podrá continuar participando en el ensayo clínico, siempre y cuando se dé cumplimiento a las condiciones establecidas para la realización de ensayos clínicos en gestantes según el RECP.

Para investigaciones en varones con capacidad reproductiva, y de acuerdo a la farmacología, los estudios de genotoxicidad, toxicidad reproductiva y del desarrollo e información clínica disponible de exposición intraútero al producto de investigación, el investigador y el patrocinador asegurarán la accesibilidad a un método anticonceptivo eficaz sin costo para el sujeto de



investigación, elegido por éste y que no sea incompatible con el ensayo clínico, lo que deberá estar especificado en el protocolo de investigación y en el consentimiento informado. El investigador asegurará el compromiso de ellos para prevenir la concepción de la pareja durante el desarrollo del estudio, usando el método anticonceptivo elegido.

En caso la pareja del sujeto de investigación quedará embarazada, se deberá asegurar el seguimiento y control de la gestación, así como del recién nacido hasta por lo menos seis (6) meses de edad, con el objetivo de identificar algún efecto relacionado con el producto en investigación.

13.12. Ensayos clínicos durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia.

Deben cumplirse las consideraciones ya descritas y además las siguientes:

- El consentimiento informado para investigaciones durante el trabajo de parto deberá obtenerse de acuerdo con lo estipulado, antes de que se inicie el trabajo de parto.
- Debe valorarse que el ensayo clínico tenga el potencial de generar beneficios directos superiores a los riesgos para la mujer en período de lactancia o niño tras el nacimiento. El riesgo para el lactante es mínimo.
- En el caso de adolescentes, se procederá según lo establecido en los considerandos de ensayos clínicos en menores de edad.
- El consentimiento informado podrá ser retirado a solicitud de la mujer o del padre del concebido en cualquier momento, sin perjuicio alguno para ellos, siempre y cuando no afecte o ponga en riesgo al concebido o la madre.

13.13. Ensayos clínicos en fetos y óbitos.

Deben cumplirse las consideraciones ya descritas y además se considerará lo siguiente:

- Las investigaciones en embriones se encuentran prohibidas.
- Las investigaciones en fetos solamente se podrán realizar si las técnicas y medios utilizados proporcionan la máxima seguridad para el feto gestante.



- Las investigaciones con óbitos, natimuecos, materia fetal macerada, células, tejidos, placenta, cordón umbilical, restos embrionarios y órganos extraídos de éstos serán realizadas observando el debido respeto a la gestante o al producto de la gestación en situación de óbito o cadáver y a las disposiciones aplicables en el Reglamento de la Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, en lo que corresponda.

13.14. Ensayos clínicos en grupos subordinados.

Deben cumplirse las consideraciones ya descritas y además se considerará a lo siguiente:

- Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el CIEI deberán participar uno o más miembros de la población en estudio, u otra persona de la sociedad capaz de cautelar las condiciones y derechos humanos que correspondan al grupo en cuestión.
- La participación, el rechazo o retiro de su consentimiento durante el estudio de los sujetos en investigación, no afecte su situación académica, laboral, militar o la relacionada con el proceso judicial al que estuvieran sujetos y las condiciones de cumplimiento de sentencia, en su caso; y, que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los mismos.

13.15. Ensayos clínicos en pueblos indígenas y originarios.

Deben cumplirse las consideraciones ya descritas y además se considerará a lo siguiente:

- El producto o conocimiento generado por la investigación debe estar disponible o se aplique para el beneficio potencial de dichas comunidades.
- El investigador principal deberá contar con la aprobación de la autoridad regional de salud correspondiente y de las autoridades pertenecientes a la comunidad a estudiar. Estas aprobaciones deberán obtenerse previamente al consentimiento informado de los sujetos de investigación que se incluyan en el ensayo clínico.
- Los patrocinadores e investigadores deberán desarrollar formas de medios culturalmente apropiados con antropólogos, sociólogos, traductores e intérpretes para comunicar la información necesaria



cumplir el proceso de consentimiento informado. Además, en el protocolo de investigación deberá describirse y justificarse el procedimiento que planean usar para comunicar la información a los sujetos de investigación.

- No procederá que se les incluya como sujetos de investigación cuando los individuos que conforman una comunidad no tengan la capacidad para comprender las implicancias de participar en una investigación, pese al empleo de un traductor o intérprete.
- En el caso de incluir el almacenamiento de muestras biológicas, adicionalmente, se deberá contar con la autorización del gobierno regional y local correspondiente, y de las autoridades comunitarias respectivas, quienes deberán considerar el interés de la comunidad involucrada.

13.16. Ensayos clínicos sin beneficios directos para la salud de los sujetos de investigación o voluntarios sanos.

La realización de ensayos clínicos en voluntarios sanos, sólo se podrá efectuar cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- Cuando el riesgo que asuman esté justificado debido a un beneficio esperado para la colectividad.
- Cuando las intervenciones a las que van a ser sometidos los sujetos de investigación sean equiparables a las que corresponden a la práctica médica habitual en función de su situación médica, psicológica o social y se tomen medidas adecuadas de protección de la seguridad.
- Cuando puedan obtenerse conocimientos relevantes sobre la enfermedad o situación objeto de investigación, de vital importancia para entenderla, paliarla o curarla y que no puedan ser obtenidos de otro modo.

Procedimiento 14. PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN AUTORIZADOS

14.1. ESTUDIOS OBSERVACIONALES.



A. Renovación de la aprobación:

Los estudios "sin riesgo" que fueron exceptuados de revisión en pleno por el CIEI no requieren renovación de la aprobación durante el periodo por el cual se otorgó la exceptuación (máximo 5 años). Trascurrido este periodo, si aún no se han concluido las actividades del estudio, el IP o el coinvestigador responsable presenta ante la UCDI una solicitud de renovación (anexo 08), incluyendo el sustento por el cual no se han concluido las actividades, y el informe de avance del estudio (anexo 09). En este último caso, el CIEI decide si mantiene la categoría de exceptuado y el periodo adicional por el cual la mantiene.

Los demás estudios observacionales deben renovar la aprobación del CIEI cada 12 meses, para lo cual el IP o coinvestigador responsable solicita la renovación a través de la UCDI, con un plazo mínimo de 30 días antes de que finalice la autorización. Para ello, se debe presentar la solicitud de renovación (anexo 08) y el informe de avance del estudio (anexo 09).

B. Enmiendas:

En caso se requiera realizar modificaciones relevantes a las condiciones de autorización, como cambios en los objetivos secundarios, métodos (incluyendo tamaño de muestra, criterios de selección, instrumentos y otros) y aspectos éticos; el IP o coinvestigador responsable solicita ante la UCDI la aprobación por el CIEI, presentando una solicitud con la justificación por la cual se realiza la enmienda (anexo 10).

El resto de las modificaciones debe ser notificado al CIEI en los informes de avance, indicando la justificación por la que no se consideró relevante.

C. Informes de avance:

Los estudios "sin riesgo" que fueron exceptuados de revisión por el CIEI no requieren presentar informes de avance, salvo solicitud del CIEI cuando no se ha concluido las actividades del estudio en el periodo por



el cual se otorgó la exceptuación y se solicita renovación de la aprobación según lo establecido previamente.

Los demás estudios observacionales deben presentar informe de avance (anexo 09) de manera anual, junto con la solicitud de renovación de aprobación por el CIEI (anexo 08). Los informes de avance son presentados a la UCIDI, quien los deriva al CIEI. Los informes sirven de insumo para la evaluación que debe realizar la UCIDI y el CIEI a los estudios autorizados en el órgano al que pertenecen.

D. Informe final:

Al concluir las actividades de los estudios observacionales, el investigador principal o el coinvestigador responsable debe presentar el informe final (anexo 14) a la UCIDI, quien lo deriva al CIEI. Se puede proceder al cierre anticipado del estudio, el cual se realiza a solicitud del investigador principal o el coinvestigador responsable de manera previa al cumplimiento de todas las actividades programadas. En estos casos, se debe informar el cierre anticipado a la UCIDI y CIEI (anexo 15), explicando los motivos por los cuales se toma esta decisión (fallas logísticas en la adquisición de insumos/equipos, fenómenos naturales y/o epidemiológicos en el área del estudio de investigación, contextos sociales, culturales en la población donde se ejecuta el proyecto de investigación que imposibilite el desarrollo de actividades programadas, decisión del investigador debidamente sustentada por aspectos técnicos u otras).

14.2. ENSAYOS CLÍNICOS.

A. Aspectos iniciales en la ejecución de ensayos clínicos:

La ejecución del estudio puede ser iniciada sólo luego de obtenerse la autorización del Instituto Nacional de Salud. Las historias clínicas de los pacientes que participan en ensayos clínicos deben tener un rótulo, etiqueta o algún otro identificador en la historia clínica, de preferencia en la parte posterior de la tapa frontal, que los identifique como participantes de dichos estudios; estos identificadores incluirán nombre del estudio y el nombre completo y teléfono del IP para comunicarse en caso de emergencia.



B. Renovación y extensión de la aprobación:

Se debe renovar la aprobación del CIEI cada 12 meses, para lo cual el IP solicita la renovación a través de la UCDI, con un plazo mínimo de 30 días antes de que finalice la aprobación (anexo 8).

En los casos que tenga que solicitarse la extensión de los estudios, dicho pedido debe ser justificado y solicitarse con la debida anticipación ante el CIEI y la gerencia del órgano.

C. Enmiendas:

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).

Las enmiendas se revisan por vía expedita, de acuerdo con el procedimiento especificado en el ítem 10.2 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 10.4 del presente manual.

Las decisiones sobre las enmiendas se rigen y ajustarán en lo que corresponda a lo establecido en el procedimiento 12 del presente manual.

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.), en cuyo caso deberán ser informadas al CIEI en el plazo máximo de 10 días hábiles.

La enmienda en 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 y el reglamento de ensayos clínicos del Perú vigente



D. Informes de avance:

Para todos los ensayos clínicos, el IP debe presentar anualmente, o con la periodicidad que determine el CIEI, informes de avance del estudio en el centro de investigación (anexo 11) a la UCIDI, quien los deriva al CIEI.

En caso de requerir información adicional, tanto la UCIDI como el CIEI podrán solicitarla al IP.

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

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.

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

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.

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.

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



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 19)

El investigador principal debe remitir al CIEI *trimestralmente* los informes de seguridad internacionales (informes CIOMS).

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 secretaria técnica deberá mantener informado al CIEI.

F. Informe final:

Al concluir las actividades de los ensayos clínicos y dentro de los treinta (30) días siguientes a la visita de cierre realizada por el monitor del estudio, el IP debe presentar el informe final del centro de investigación (anexo 16) a la UCDI, quien lo deriva al CIEI. En caso de requerir información adicional, tanto la UCDI como el CIEI podrán solicitarla al IP. De requerir el cierre anticipado del estudio en el centro de investigación, el IP debe comunicarlo a la UCDI (anexo 15) adjuntando el informe final y justificado los motivos por los que se solicita el cierre. Además, cuando existan sujetos de investigación enrolados, debe informar las medidas que se adoptarán con ellos. La UCDI deriva la comunicación al CIEI, el cual emite una carta de toma de conocimiento.

En el caso el CIEI por razones justificadas termina o suspende el estudio el investigador debe informar a los participantes, a la institución donde se realiza la investigación, el patrocinador y cualquier institución pertinente

- El IP del proyecto informará los mecanismos que garanticen el cumplimiento de los compromisos que se establecieron al comienzo del estudio con respecto a los beneficios después de terminado el estudio y seguir prestando tratamiento a los participantes
- El IP del proyecto comunicará al CIEI cualquier publicación de los resultados del proyecto de investigación que se haga en revistas científicas, boletines o vía virtual.



G. 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 15. FALTAS EN EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN. SUSPENSIÓN DE ESTUDIOS Y CANCELACIÓN DE ESTUDIOS.

15.1 FALTAS EN EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN.

15.1.1. Constituyen faltas mayores:

- a) Ejecutar un protocolo de investigación sin contar con la aprobación del Gerente del órgano de EsSalud o, para estudios observacionales, la instancia a la que le haya delegado la responsabilidad.
- b) Utilizar en los sujetos de estudio algún producto de investigación no contemplado en el protocolo de investigación, así como los productos obtenidos sin cumplir con las disposiciones vigentes.
- c) Realizar estudios de investigación sin contar con el consentimiento informado, aprobado por el CIEI, de los sujetos de investigación.
- d) Presentar protocolos de investigación para evaluación como propios, habiendo estos sido elaborados por otras personas o en otras instituciones.
- e) Brindar información falsa en los informes de avance, informe final o durante la supervisión del estudio de investigación.
- f) Impedir la evaluación y/o supervisión por parte del IETSI, el CIEI o la UCIDI, o la inspección del INS de ser el caso.
- g) Efectuar modificaciones a las condiciones de aprobación de la investigación o enmiendas al protocolo sin haber sido previamente autorizadas.
- h) Incumplir la comunicación de efectos adversos en caso de ensayos clínicos.
- i) Incumplir con el deber de garantizar la confidencialidad y el derecho a la intimidad del sujeto de investigación.
- j) Adulterar o falsificar la información requerida por el presente Manual de Procedimientos, Directivas Institucionales vigentes o los datos relacionados con la investigación.
- k) No cumplir con los acuerdos descritos en los Convenios o Contratos de investigación.



- l) Alterar los costos de la investigación.
- m) Realizar la promoción o publicidad de un producto específico en investigación durante el estudio.
- n) Abandonar el desarrollo del estudio de investigación, sin haber presentado el informe respectivo.
- o) Cometer faltas menores de manera reiterada en dos o más ocasiones.

15.1.2. Constituyen faltas menores:

- a) Publicar un estudio desarrollado en EsSalud sin consignar la filiación a EsSalud correspondiente.
- b) No presentar informe de avance o informe final en los plazos establecidos.
- c) Retrasos en el pago del overhead.

Como consecuencia de haber cometido alguna de las faltas mayores, el proyecto puede ser suspendido y pasar a evaluación para determinar su cancelación, sin perjuicio de las acciones administrativas o legales correspondientes.

La evaluación de las faltas se puede realizar mediante una supervisión del estudio, del centro de investigación o de la institución.

La suspensión o cancelación no debe perjudicar ni poner en riesgo la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación ya reclutados en un estudio, por lo que, en el caso de la suspensión, no implica necesariamente el cese de actividades en dichos pacientes, pero sí el cese el reclutamiento de nuevos pacientes, de acuerdo con lo que determine la instancia que conduce el proceso de suspensión del estudio. Así mismo, la suspensión o cancelación pueden incluir la imposibilidad de usar los datos o difundir los resultados del estudio.

15.2. SUSPENSIÓN DE ESTUDIOS.

Para los estudios observacionales, en caso de evidenciarse faltas mayores en el desarrollo de un estudio, la gerencia del órgano (a propuesta de la UCDI, IETSI, u otros) o el CIEI pueden suspender su ejecución a través de un documento escrito al IP con copia a las instancias correspondientes, hasta solucionar el motivo de esta. En caso no se hayan levantado las observaciones en un plazo preestablecido, se puede iniciar un proceso de cancelación.



La instancia que propone la suspensión del estudio elabora un informe sustentando el pedido y plantea un plazo para el levantamiento de las observaciones. El informe es remitido al IP.

Para los ensayos clínicos, además del INS, el CIEI puede suspender el estudio de acuerdo a las causales y procedimientos contemplados en el REC.

15.3. CANCELACIÓN DE ESTUDIOS. -

Para los estudios observacionales en los que se haya comprobado las faltas mayores, la cancelación puede ser realizada por la gerencia del Órgano (a propuesta de la IEA1, IETSI u otros) o por el CIEI. La cancelación puede darse, además, cuando se encuentren otras faltas mayores y no se levante las observaciones en el plazo preestablecido.

En el caso de ensayos clínicos, además del INS, el CIEI puede cancelar el estudio de acuerdo con las causales y procedimientos contemplados en el REC.

El investigador al que se le haya cancelado un proyecto de investigación por haber cometido faltas éticas o administrativas no podrá postular a fondos concursables de EsSalud por un plazo de 4 años contados a partir de la cancelación de la investigación.

La cancelación de un estudio de investigación no exime de responsabilidad administrativa al investigador y ésta se establece de acuerdo a los procedimientos administrativos y la normatividad correspondiente.

Procedimiento 16. SUPERVISIONES O MONITOREO.

Consiste en un proceso continuo de verificación del correcto cumplimiento de las actividades programadas, para asegurar que el proyecto de investigación esté encaminado a lograr los objetivos de la investigación. Se realiza principalmente, pero no de manera exclusiva, durante la ejecución de la investigación y determina si las actividades se están llevando a cabo según lo planificado, la realización de las supervisiones también podría realizarse al inicio o al fin de un ensayo clínico. Permite identificar fortalezas y dificultades del proyecto, brindando a los investigadores la oportunidad de realizar las mejoras correspondientes.



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).

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.

El Comité notificara oportunamente la supervisión al IP con 7 días calendario de anticipación por escrito, en la supervisión participarán dos miembros del CIEI siendo al menos uno de ellos médico.

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 12) y para modalidad virtual (remota) en situaciones de desastres o epidemias (Anexo 13). 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.

Se priorizarán los siguientes criterios para definir la supervisión:

a) Por protocolo de investigación:

- Población vulnerable.
- Fase de investigación.
- Investigación con riesgo mayor al mínimo.
- Impacto del estudio en la salud pública.
- Criterios de seguridad del producto en investigación.

b) Por centro de investigación:

- Alto reclutamiento.
- Antecedentes del investigador.
- Elevado número de ensayos clínicos.



- Información relevante recibida en los reportes de seguridad y/o en los informes de avance a criterio del CIEI.

La Supervisión debe cumplir estrictamente con la revisión de aspectos éticos que garanticen y salvaguarden los derechos de los participantes en investigación, garantizando el retiro voluntario, la implicancia del riesgo beneficio de las enmiendas, el acceso post estudio. El sujeto de investigación debe comprender la definición de placebo, la información sobre las alternativas de tratamiento, lo cual puede lograrse mediante entrevistas al paciente. De esta manera el CIEI estará cumpliendo con velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos en investigación por medio que se logra con la revisión y aprobación del expediente, equipo de investigadores eficientes e instalaciones y equipamiento adecuado.

Hay circunstancias que obligan a supervisiones y monitoreo ético inopinadas, con la finalidad de prever o corregir cualquier circunstancia que suponga el riesgo de la salud del sujeto en investigación y ante una denuncia además de las programadas como:

1. Enmiendas que pueden afectar los derechos, seguridad y/o bienestar de las personas en estudio o la realización de un estudio.
2. Eventos adversos serios graves inesperados relacionados con la realización de un estudio o el producto de investigación en caso de ensayos clínicos.
3. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar a los posibles beneficios o riesgo de daño.
4. Las decisiones que vienen de un sistema de seguimiento de datos de seguridad (DSMB) o supervisión de autoridades reguladoras de otro país con la decisión de suspender total o parcialmente un estudio (en especial con medicamentos).

Se suscribirá una Ficha de Inspección por duplicado correspondiente al (anexo 12) comprendiendo los siguientes aspectos de revisión:

- a. Consentimiento Informado y el proceso empleado para obtenerlo. Los investigadores deben tener un manual instructivo en donde se detalle el proceso.
- b. Revisión de la forma de recolección de información y la calidad y lugar empleado para el almacenaje.



- c. Revisión de la forma y lugar empleado para el almacenaje y dispensación de los productos de investigación (Ensayos Clínicos).
- d. Confidencialidad.
- e. Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento, proyecto de investigación y/o contrato con el patrocinador.
- f. Eventos adversos reportados.
- g. Conformidad de procesos y trámites administrativos.
- h. Otros aspectos de importancia a criterio del supervisor.
- i. Entrevistas estructuradas de evaluación a las personas que participan en los ensayos clínicos, además de evaluación psicológica y social.

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.

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.

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.

El CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD 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.

Procedimiento 17. PROCEDIMIENTOS PARA ATENDER QUEJAS O PREGUNTAS DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN QUE PARTICIPAN EN ENSAYOS CLÍNICOS.

Los sujetos de investigación podrán ponerse en contacto a través del número telefónico del CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD incluido en el consentimiento informado o a través de documento escrito presentado a la UCI con atención al presidente del CIEI; deberá verificarse se disponga de la información de contacto para dar respuesta. Dependiendo de la naturaleza de la



consulta o queja, el presidente del CIEI podrá solicitar una reunión extraordinaria, preparando una respuesta inmediata si el asunto así lo requiere; o de no ser el caso, en un periodo de 7 días hábiles, a través de un documento que se elevará a la UCDI para ponerlo a disposición de quién lo solicitó.

Procedimiento 18: CELEBRACIÓN DE SESIONES

- 18.1 El CIEI celebrará sesiones ordinarias o extraordinarias.
- 18.2 Las sesiones ordinarias obedecen a la programación anual de actividades del CIEI y se llevan a cabo *quincenalmente*, conforme al plan de trabajo anual del comité.
- 18.3 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 05 días hábiles.
- 18.4 La agenda para las sesiones debe estar establecida con anticipación. El presidente y la Secretaría técnica son los responsables de su elaboración. Los miembros del CIEI pueden proponer temas o asuntos hasta 48 horas del día previo a la reunión.
- 18.5 La Secretaría técnica con el apoyo de la Secretaría Administrativa enviará la agenda de la sesión a todos los miembros del CIEI con 03 días hábiles de anticipación, por correo electrónico u otro medio electrónico, señalando fecha, lugar, hora y solicitando la confirmación de la asistencia a la misma por cada miembro del comité.
- 18.6 Toda sesión del CIEI se realizará en privado, en un ambiente que garantice la confidencialidad.
- 18.7 El quórum para la instalación de las sesiones ordinarias se validará con la presencia de al menos 5 miembros que cuenten con los requisitos establecidos en el Reglamento del CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD (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.



- 18.8 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.
- 18.9 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.
- 18.10 Cuando concurren personas ajenas a una sesión del CIEI (investigadores, consultores, otros) estos no podrán participar en la deliberación ni toma de decisión.
- 18.11 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.
- 18.12 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:
- 18.12.1 En estas situaciones el CIEI adecuará 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.
- 18.12.2 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.
- 18.12.3 El CIEI utilizará medios electrónicos, como: Zoom, Meet, 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.
- 18.12.4 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 respetando la aplicación de los criterios de aceptabilidad ética los que debe realizarse la revisión de protocolos de investigación



- 18.12.5 El CIEI a través de medios virtuales seguirá aplicando su Reglamento interno y Manual de 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.
- 18.12.6 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.
- 18.12.7 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.
- 18.12.8 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.
- 18.12.9 El CIEI dispondrá en el link del CIEI en la página web institucional documentos y guías de apoyo para los investigadores principales.
- 18.12.10 Las Secretarías 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.
- 18.12.11 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.
- 18.12.12 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 parte del quórum de no haber objeciones.
- 18.12.13 La Secretaría Técnica en coordinación con el Presidente 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.

18.12.14 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.

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

Procedimiento 19. PROCEDIMIENTO DE APROBACIÓN O DESAPROBACION DE ESTUDIOS

Luego de la discusión el CIEI decidirá por mayoría simple y sustentado en estándares éticos la aprobación o desaprobación de los proyectos presentados. Esto se realizará según las siguientes categorías:

- a. **Aprobado sin modificaciones:** La Constancia de Aprobación será entregada sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto. El presidente del Comité o su representante firmará la Constancia de aprobación y los documentos de consentimiento Informado, además estos llevarán el sello de aprobado y el sello del comité, y en otros documentos que los requieran.
- b. **Aprobado con modificaciones:** El proyecto se considera aprobado luego de que se realicen las modificaciones menores sugeridas por el CIEI. El Comité enviará una carta al investigador en la que se detallen las modificaciones acordadas. Estas, podrán tener el carácter de “sugerencias” o de “exigencias” según lo decidido por el CIEI. Un Subcomité del CIEI revisará la respuesta del investigador. Si la respuesta incorpora las recomendaciones del Comité, el Subcomité se encuentra autorizado para emitir la constancia de aprobación. Si el Subcomité considera que la respuesta no es adecuada en relación con lo acordado por el CIEI, puede ser que la respuesta o la aplicación completa se remitan al Comité en pleno para reconsideración y discusión.



- c. **Devuelto para correcciones:** El proyecto se considera desaprobado y requerirá iniciar un nuevo proceso de revisión luego que se realicen las correcciones sugeridas por el CIEI. En este caso, el investigador recibirá una carta en la que se detallen las razones por las que el CIEI considera necesario que el documento sea devuelto al investigador para correcciones o modificaciones. Se solicitará la información adicional que el Comité considera necesaria para la reconsideración de la aplicación.
- d. **Desaprobado:** El proyecto se considera desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones. Si la aplicación es desaprobada, el Comité enviará una carta al investigador en la que se expliquen las razones que motivaron tal decisión. En el caso en el que objeciones serias del CIEI respecto a la protección de humanos en investigación no se encuentren claramente reguladas por las leyes y reglamentos de la universidad, nacionales y/o internacionales, el CIEI puede diferir la decisión hasta aclarar el problema, o el CIEI puede abstenerse de emitir una decisión al respecto.

El Certificado de Aprobación deberá incluir información respecto a la fecha de emisión de este, la fecha de vencimiento, y cualquier otra información que el CIEI considere relevante para cada caso particular.

Procedimiento 20: ELABORACIÓN, SUSCRIPCIÓN Y REGISTRO DE ACTAS

- 20.1 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 inicio 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)
- 20.2 El acta es elaborada por el presidente y la secretaría técnica, con el apoyo de la secretaría administrativa.
- 20.3 El acta se aprueba y suscribe por todos los miembros asistentes de la siguiente sesión ordinaria previa revisión.



- 20.4 El presidente del CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD es responsable de que todas las actas estén suscritas por los miembros asistentes oportunamente.
- 20.5 En caso de emergencia sanitaria por desastre o brote epidémico se procederá a elaborar el acta conforme a lo establecido en el numeral 18.12.13 de este manual.

Procedimiento 21: RELACIONES DEL CIEI DE LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA-ESSALUD

- 21.1 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
- 21.2 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.
- 21.3 Toda queja, consulta, duda o pregunta de un sujeto de investigación será enviada por correo electrónico a: cieiraar@gmail.com o presentada en la oficina del CIEI, ubicada en el Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo. El CIEI debe resolver y tomar las medidas correspondientes en el plazo de 07 días hábiles.
- 21.4 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 medidas necesarias oportunamente.



- 21.5 En situaciones de desastre y brotes epidémicos el CIEI interactuara 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.
- 21.6 El CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD 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 22: GESTIÓN DE LA CALIDAD DE FUNCIONAMIENTO DEL CIEI

- 22.1 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.
- 22.2 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, desaprobarción 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.



- 22.3 El CIEI deberá realizar la herramienta de autoevaluación de la garantía de la calidad del CIEI anualmente (Anexo 20) u otra que mejore el cumplimiento de los estándares internacionales para su desempeño.
- 22.4 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:
- Constancia de Acreditación
 - Reglamento del CIEI vigente (actualizará cada vez que se modifique)
 - Manual de Procedimientos del CIEI vigente (actualizará cada vez que se modifique)
 - Relación de proyectos de investigación aprobados y desaprobados (actualizará anualmente)
 - El plan de trabajo del año en curso (actualizará anualmente)
 - Memorias anual (actualizará anualmente)
 - Guías y formatos para la presentación de los proyectos de investigación
 - Formulario o información para los sujetos de investigación
 - Formulario virtual de consultas, opiniones, sugerencias o quejas para la población.
 - Otros relevantes
- 22.5 El CIEI implementará progresivamente sistemas en línea para la revisión y seguimiento de los protocolos de investigación (ProEthos, por ejemplo).
- 22.6 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 23: EJECUCIÓN DEL FONDO INTANGIBLE PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL CIEI

- 23.1 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.



- 23.2 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 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.
- 23.3 La ejecución del fondo intangible deberá ajustarse a la directiva establecido por el Instituto Nacional de Salud.

Procedimiento 24: ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

- 24.1 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 de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD son responsables de su custodia, acceso y del cumplimiento de las normas de archivo documental vigentes.
- 24.2 El ambiente de la oficina del CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD, 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.
- 24.3 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 conexas a estos (informes, adendas, etc.).
- 24.4 Todos los documentos relativos a un ensayo clínico se mantendrán en custodia por 05 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.

- 24.5 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.
- 24.6 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.
- 24.7 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.
- 24.8 Toda la información digital debe contar con un respaldo de seguridad (copia, Backup).
- 24.9 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.
- 24.10 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 25. DOCUMENTOS RELACIONADOS AL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.

25.1. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Ver también la sección de Consentimiento Informado en la sección 13.3; se incluye el anexo 17, guía para el consentimiento informado en los ensayos clínicos; la evaluación debe ser rigurosa, verificándose, además:

- a) Ser elaborado por el investigador principal, patrocinador o ambos.
- c) Debe estar redactado en español y en la lengua que el sujeto de investigación identifique como propia; la redacción debe ser comprensible para él.
- d) Debe consignar, entre otras, la siguiente información:
 - El título del ensayo clínico.
 - La invitación explícita a participar en un estudio de investigación de tipo experimental y la naturaleza voluntaria de la participación.
 - La justificación, los objetivos y el propósito del ensayo clínico.
 - Los tratamientos o intervenciones del ensayo: producto en investigación, comparador activo y hacer referencia al placebo y cegamiento si corresponde, así como la probabilidad de asignación para cada intervención.
 - Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, así como el momento, medio y responsable de informarle, al sujeto de investigación, los resultados de los exámenes realizados o la justificación para no hacerlo.
 - Número aproximado de sujetos de investigación a incluir a nivel mundial y en el Perú.
 - La duración esperada de la participación del sujeto de investigación.
 - Las molestias, los riesgos esperados o los riesgos imprevisibles.
 - La gratuidad de los tratamientos y procedimientos utilizados como parte del diseño del ensayo clínico.



- Los beneficios esperados que puedan obtenerse.
- Si existen procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos al sujeto de investigación.
- Los compromisos que asume el sujeto de investigación si acepta participar en el estudio.
- La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con el ensayo clínico y el tratamiento del sujeto de investigación; acerca de sus derechos como sujeto de investigación o contactarse en caso de lesiones, para lo cual se consignará el nombre, dirección y teléfono del investigador principal y los del presidente del CIEI según corresponda.
- La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
- La seguridad que no se identificará al sujeto de investigación y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- Que los representantes del patrocinador, el CIEI y la OGITT del INS tendrán acceso a la historia clínica del sujeto de investigación para la verificación de los procedimientos y/o datos del ensayo clínico, sin violar su confidencialidad, y que, al firmar el formato de consentimiento informado, el sujeto de investigación o su representante legal están autorizando el acceso a estos datos.
- El compromiso de proporcionarle información actualizada sobre el producto o el procedimiento en investigación o cuando el sujeto de investigación lo solicite, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto de investigación para continuar participando.
- Las circunstancias y/o razones previstas por las cuales se podría finalizar el ensayo clínico o la participación del sujeto de investigación en el mismo.
- La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte del responsable del ensayo clínico, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación, señalando la existencia del seguro contratado por el patrocinador.



-El detalle de la compensación económica por gastos adicionales, como transporte, alojamiento, comunicación, y alimentación en caso existieran; los cuales serán cubiertos por el presupuesto del ensayo clínico.

- En caso de que la mujer o el varón se encuentren en capacidad reproductiva, se debe informar sobre los riesgos potenciales en caso de embarazo de ella o de la pareja de él, y que se le va a proporcionar un método anticonceptivo eficaz elegido por el participante y su pareja.

- Que en caso de ocurrir un embarazo del sujeto de investigación o de su pareja, éste debe reportar el hecho al investigador. Además, el formato deberá establecer si tal condición se considera causal de exclusión del ensayo clínico. Asimismo, indicará la aplicación de los procedimientos para el seguimiento y control de la gestación y del recién nacido hasta por lo menos seis (6) meses de edad con el objetivo de identificar algún efecto relacionado con el producto de investigación. Los gastos que dicho seguimiento demanden serán financiados por el patrocinador. El patrocinador será responsable del resarcimiento respectivo por daños producidos durante el embarazo o que se hubiesen ocasionado al recién nacido como consecuencia propia del ensayo clínico.

- Especificar el momento, medio y responsable por el cual se proporcionará al sujeto de investigación los resultados finales del ensayo clínico, los cuales deben estar en un lenguaje comprensible para él.

-Informar al sujeto de investigación sobre el acceso post-estudio y de acuerdo a las consideraciones señaladas en el Título X del RECP aprobado en el 2017.

-La existencia de una descripción del ensayo clínico disponible en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos y accesible a través de la Portal web institucional del INS

-Los datos de contacto de la OGITT del INS, de acuerdo con lo señalado en la sección de contacto del anexo 17 del presente Manual.

El formato de asentimiento informado de los menores de edad debe cumplir los mismos requisitos del consentimiento informado en lo que corresponda.

Si el ensayo clínico contempla la recolección y almacenamiento de muestras biológicas para uso futuro, deberá ser explicitado en un formato



consentimiento informado adicional conforme a lo señalado en el Manual de Procedimientos de ensayos clínicos.

La Solicitud para Revisión del Consentimiento Informado (anexo 18), procede cuando dicho documento ha sufrido algún cambio administrativo, nueva información de seguridad, cambios de diseño del protocolo, observaciones por parte del Comité durante el periodo de evaluación, etc. Se presentará a la UCDI o quien haga sus veces con atención al presidente del CIEI de la RAAR-ESSALUD, deberá contar con los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación, así como los siguientes requisitos:

- a) Promotor/Patrocinador de la Investigación.
- b) Número y Título o denominación de la Investigación que se pretende llevar a cabo.
- c) Nombre del Investigador responsable de la Investigación.
- d) Relación de cambios realizados en el Consentimiento Informado.
- e) Información completa del documento (número de versión, Enmienda y fecha de realización).
- f) 01 original y 02 copias de la nueva versión del consentimiento informado y copia electrónica y en PDF.

El CIEI, dispondrá de los Consentimientos Informados, Enmiendas, Tarjeta del Paciente y otros, derivados hasta 15 días previos a la reunión programada, con el fin de disponer del tiempo suficiente para su evaluación.

Los Consentimientos Informados, Enmiendas, Tarjeta del Paciente y otros que se reciban dentro del plazo, pero que no obtengan el cupo indicado, quedarán pendientes para ser evaluados en la reunión siguiente en estricto orden de recepción.

Si el CIEI ve por conveniente, enviará una carta de Invitación al Investigador para la presentación y ponencia de la nueva versión del Consentimiento Informado durante la reunión ante los Miembros del Comité. En caso de que el Investigador responsable no pudiera acudir, delegará la invitación a uno de sus Investigadores Secundarios.

Los Consentimientos aprobados llevarán el sello y firma del presidente del CIEI con la fecha de aprobación, en caso de ausencia del presidente, el Miembro que presida la reunión deberá firmar por el presidente (a). Esta decisión, queda finalmente asentadas en el registro de actas.



La aprobación será notificada al IP mediante una carta de Aprobación emitida por el CIEI con conocimiento de la UCIDI o quien haga sus veces. El personal de apoyo administrativo se encargará de entregar la carta al IP.

25.2. TOMA DE CONOCIMIENTO DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR

La Solicitud para Toma de Conocimiento del Manual del Investigador en nueva versión, procede cuando dicho documento ha sufrido algún cambio administrativo, nueva información de seguridad de la droga de Estudio, reportes de nuevos eventos relacionados a la droga de Estudio, etc. Será presentada a la UCIDI del HNCASE con Atención al presidente del CIEI de la RAAR-ESSALUD, consignándose los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación, así como la información sobre los siguientes aspectos:

- Promotor/Patrocinador de la Investigación.
- Número y Título o denominación de la Investigación que se lleva cabo.
- Nombre del Investigador responsable de la Investigación.
- Información completa del documento (número de versión, enmienda y fecha de realización).

Además de la Carta de solicitud firmada se requerirá de:

- 01 copia del Manual del Investigador en su idioma original y una en español y copia electrónica (PDF) en CD
- Resumen de cambios sufridos en el Manual, en español.

Cabe mencionar que se puede recibir los Manuales del investigador en idioma original con su respectivo resumen de cambios, comprometiéndose los investigadores a enviar al Comité el Manual en idioma español en cuanto este se encuentre disponible.

El investigador principal mediante una carta de toma de conocimiento emitida por el CIEI será notificado de la recepción del documento, el personal de Apoyo Administrativo entregará la carta al Investigador Principal.

La Carta de Solicitud para Revisión de algunos documentos relacionados al estudio de investigación, es porque dicha documentación llegará a manos del sujeto del estudio, y al público en general, entre estas podemos citar a la Tarjeta del Paciente, Diario del Paciente, Cuestionario de Calidad de Vida, Maletines Formularios ó Trípticos de publicidad del Estudio, entre otros. La carta será



dirigida a la UCDI o quien haga sus veces con Atención al presidente del CIEI de la RAAR-ESSALUD, y deberá contar con los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación, así como la siguiente información:

- a) Promotor/Patrocinador de la Investigación
- b) Número y Título o denominación de la Investigación que se lleva a cabo.
- c) Nombre del Investigador responsable de la Investigación.
- d) Información completa del documento (número de versión, Enmienda y fecha de realización).
- e) A quién se entregará el documento (al Sujeto de Investigación o Público en general)
- f) Justificación del uso de publicidad (si aplica).

Además de la Carta de solicitud firmada se requerirá de:

- g) 01 original y 02 copias del documento en español.

La UCDI derivará al CIEI la documentación del Investigador de solicitud de revisión de documentos relacionados a la investigación para evaluación.

En cada reunión del CIEI, se evalúan aquellos documentos de la UCDI enviados al CIEI al menos 07 días antes de la fecha de la reunión, con el fin de disponer con el tiempo suficiente para la evaluación de los Protocolos. Los documentos pendientes serán evaluados en la reunión siguiente.

Los documentos aprobados llevarán el sello y firma del presidente del CIEI con la fecha de aprobación, en caso de ausencia del presidente, el Miembro que presida la reunión deberá firmar por el presidente (a). Esta decisión, quedan finalmente asentadas en el Libro de Actas.

El IP mediante una carta de aprobación emitida por el CIEI será notificado de la aprobación del documento por el personal de Apoyo Administrativo.

25.3. PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS Y LOCALES

El IP notificará al CIEI, en el plazo máximo de 24 horas, todas las sospechas de reacciones adversas (anexo 19) que sean, a la vez, graves e inesperadas,



asociadas o no al Producto de Investigación y que hayan ocurrido en Pacientes seleccionados en el ámbito de actuación de este comité. Así como cuando se trate de sospecha de reacciones adversas que produzcan la muerte o amenacen la vida.

Los Reportes de Seguimiento de los Eventos serán notificados simultáneamente cuando el Investigador reporte algún acontecimiento nuevo ocurrido en el Paciente al Patrocinador.

Los reportes de Seguimiento y Final podrán ser reportados en un plazo máximo de 4 días una vez el Investigador reporte al Patrocinador.

La carta será dirigida a la UCDI con atención al presidente del CIEI de la RAAR-ESSALUD, documento que deberá contar con los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación, así como la siguiente información:

- Promotor/Patrocinador de la Investigación
- Número y Título o denominación de la Investigación que se lleva a cabo.
- Nombre del Investigador responsable de la Investigación.
- Reporte Inicial [Seguimiento 1 / final.
- Iniciales y número del Sujeto en Investigación.
- Fecha de Nacimiento del Sujeto en investigación.
- Sexo del Sujeto en Investigación.
- Evento Ocurrido.
- Fecha de Inicio.
- Fecha de Término.
- Intensidad del Evento (Leve, Moderado ó severo).
- Relación con la droga de Estudio.
- Descripción del Evento.

El IP podrá considerar que el CIEI ha tomado conocimiento del evento una vez que la carta es recepcionada por la UCDI o quien haga sus veces. Los Reportes mediante correo electrónico son considerados como el cumplimiento del investigador de los tiempos de notificación de los Eventos ante el CIEI.

Si el CIEI ve por conveniente, enviará una carta de Invitación al investigador para la presentación y ponencia del Evento durante la reunión ante los miembros del Comité. En caso el IP no pudiera acudir, él (ella) delegará la invitación a uno de sus investigadores Secundarios.



25.4. REPORTES DE SEGURIDAD Y NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVEROS SERIOS INTERNACIONALES

Deberán remitirse trimestralmente o semestralmente, bajo responsabilidad los informes CIOMS de las reacciones adversas serias y las sospechas de reacciones adversas serias e inesperadas ocurridas internacionalmente, tanto si han ocurrido en el ensayo clínico autorizado, en otros ensayos clínicos con el mismo producto en investigación o en un contexto de uso diferente.

Se recomienda adjuntar la siguiente tabla:

Número del evento	Tipo de Reporte (Inicial, folow up, final)	Identificación del sujeto	Evento ocurrido	País donde ocurrió el evento	Relación con la droga de estudio

Dicha información deberá ser presentada en la UCDI con atención al presidente del CIEI.

Cuando se trate de más de 04 documentos a notificar, deberán ser presentados en un fólder manilla tamaño A-4 y cuando se trate de más de 30 documentos en un archivador de palanca tamaño A-4, (debidamente identificado con Nombre del Patrocinador, número y título del Protocolo, Nombre del Investigador y año de ejecución consignados en el lomo del archivador); o según el volumen de la documentación a notificar.

El IP podrá considerar que el CIEI ha tomado conocimiento del evento una vez que la carta es recibida por la UCDI.

Puede considerarse como alternativa la notificación por correo electrónico previa coordinación con el CIEI.



25.5. MUESTRAS BIOLÓGICAS.

- El traslado de muestras biológicas deberá realizarse de acuerdo con las normas de bioseguridad institucionales, nacionales e internacionales.
- Los procedimientos y responsabilidades para el traslado de muestras biológicas serán explicitados en el convenio o acuerdo de partes en el caso de estudios colaborativos, y en el contrato en el caso de estudios patrocinados.
- Los estudios colaborativos que requieran traslado de muestras biológicas deben incluir en el convenio o acuerdo de partes los siguientes aspectos:
 - Explicación del propósito de las muestras biológicas en el protocolo y consentimiento informado, salvo cuando este último no aplique.
 - Lugar donde serán procesadas y almacenadas las muestras.
 - Imposibilidad de transferencia de las muestras a terceros que no hayan sido expresamente contemplados en el convenio o acuerdo de partes.
 - Realización exclusiva de los análisis que estén contemplados en el protocolo, convenio o acuerdo de partes autorizado por EsSalud, con la obligación de compartir los resultados de dichos análisis y datos generados a partir del uso de muestras procedentes de EsSalud con el servicio, departamento o área de donde proceden las muestras.
 - Necesidad de solicitar la conformidad del servicio, departamento o área de donde proceden las muestras para realizar otros análisis o estudios no contemplados en el protocolo, convenio o acuerdo de partes, considerando además los aspectos relacionados al consentimiento informado, cuando aplique.
 - Retorno de las muestras al servicio, departamento o área de donde proceden luego de realizar los análisis acordados, salvo cuando los pacientes de quienes proceden las muestras autoricen lo contrario o cuando las muestras corresponden a derivados no vinculados a pacientes (por ejemplo, cepas bacterianas), en cuyo caso dependerá de lo acordado por ambas partes.
 - Confidencialidad de los datos e información intercambiada o derivada de las muestras.
 - Derechos de propiedad intelectual que se pudiera generar con las muestras.
 -



ANEXOS



ANEXO 1

MODELO DE SOLICITUD PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Arequipa,

Jefe de la UCDI

Hospital Nacional Carlos Alberto Seguín Escobedo

Gerencia de Red Asistencial Arequipa. ESSALUD

Presente. –

Asunto: Solicitud de evaluación y aprobación de protocolo de investigación

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a su vez solicitarle la evaluación del Protocolo de investigación denominado “ _____ ”, por parte del Comité Institucional de Ética en Investigación, así como la presentación ante la gerencia/dirección para su aprobación.

Se trata de un estudio tipo observacional/ensayo clínico, cuyo investigador principal pertenece al Departamento/Servicio/Área: _____ del Hospital /EESS _____ de la Red Asistencial Arequipa. El proyecto se llevará a cabo en Centro de investigación/Departamento/Servicio/Área _____ de _____ del Hospital/EESS de la Red Asistencial Arequipa.

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para renovarle los sentimientos de mi especial consideración.

Atentamente,

Investigador Principal/Coinvestigador responsable/DNI/Teléfono Móvil



ANEXO 2

TIPOS DE INVESTIGACIONES QUE PODRIAN SER EXCEPTUADAS DE REVISIÓN POR PARTE DE LOS COMITÉS DE ÉTICA

Los protocolos de investigación que se enmarquen en los siguientes tipos de investigaciones, luego de la respectiva valoración particular por parte del presidente del Comité de Ética o quien lo represente para esta actividad, podrán ser exceptuadas de revisión por parte del Comité de Ética en pleno. Para esto, el presidente del Comité de Ética emitirá la respectiva constancia de exoneración de revisión por el comité en pleno.

1. Las investigaciones que impliquen el uso de pruebas educativas (cognitivas, de diagnóstico, de aptitud, de aprovechamiento); procedimientos de encuestas, entrevistas u observación del comportamiento público, cuyos datos no permitan la identificación de los sujetos ni los pongan en riesgo.
2. Las investigaciones que impliquen la recolección o el estudio de los datos existentes, si estas fuentes están públicamente disponibles o si la información es recolectada por el investigador de tal manera que los sujetos no pueden ser identificados.
3. Las investigaciones que son realizados por, o son sujetos a la aprobación de Jefes de Departamento o de Servicio o Gerentes de Órgano, y que están diseñados para estudiar, evaluar, o de otra manera examinar los servicios públicos o programas.

Estas excepciones no aplican cuando la investigación incluye prisioneros o cuando la investigación incluye niños, excepto cuando la investigación es de observación de comportamiento público y el investigador no participa en las actividades que son observadas.



ANEXO 3

FORMATO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Generalidades: Tamaño A4, letra Arial, tamaño 10, a espacio simple, de preferencia no exceder las 15 páginas (sin incluir carátula, resumen y anexos). El pie de página debe contener el número de versión y fecha del protocolo. A excepción de los estudios con fondos externos o correspondientes a tesis que requieran el formato de alguna institución educativa, y otros similares, el protocolo debe tener la siguiente estructura:

Página de título o carátula

- a. Título de la investigación: Debe aproximar a los objetivos y variables centrales. Si es posible y el título no se prolonga en exceso, se podría anticipar el diseño. Es aconsejable explicitar la población o universo que será investigado.
- b. Tipo de protocolo:
Institucional () Colaborativo () Extra institucional () Tesis pregrado ()
- c. Lugar donde se desarrollará el estudio:
Establecimiento de salud: Departamento: Provincia:
- d. Centro de investigación (si corresponde):
- e. Especialidad (que aborda el estudio):
- f. Investigadores:
 - Investigador principal:
Nombres y apellidos:
DNI:
Dirección:
Celular:
Correo electrónico:
Profesión:
Área /Departamento/Servicio donde labora:
Centro laboral:



- Coinvestigador responsable (cuando corresponde),
coinvestigadores:
Nombres y apellidos:
DNI:
Celular:
Correo electrónico:
Profesión:
Área /Departamento/Servicio donde labora:
Centro laboral:

Fecha esperada de inicio del protocolo de investigación: ____/____/____

Fecha esperada de finalización del protocolo de investigación: ____/____/____

Duración estimada del estudio (en meses): _____

Tipo de investigación (marcar con aspa el tipo de estudio que corresponde)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Investigación epidemiológica | <input type="checkbox"/> Investigación genética |
| <input type="checkbox"/> Investigación en ciencias sociales o conductuales | <input type="checkbox"/> Investigación operativa |
| <input type="checkbox"/> Investigación en sistemas de salud | <input type="checkbox"/> Estudio piloto |
| <input type="checkbox"/> Investigación con muestras almacenadas | <input type="checkbox"/> Otros |
| <input type="checkbox"/> Investigación sobre expedientes médicos u otra información personal. | |

Resumen

En español, máximo 250 palabras. (en lenguaje sencillo, como máximo 1 pagina)

Problema por investigar:

Justificación y relevancia:

Antecedentes:

Objetivo:

Metodología:

Aspectos éticos:



Introducción

- Expresa el marco teórico, fundamento lógico y justificación del estudio, así como el propósito y la importancia del mismo.
- Se construye a partir de la revisión bibliográfica pertinente al objeto del estudio. Es la exposición y análisis de las teorías que sirven como fundamento para explicar los antecedentes e interpretar los resultados de la investigación. Es la estructura teórica que sustenta el estudio.
- En esta sección debe justificarse las razones que motivan a realizar la investigación con el propósito de resolver un problema de salud.
- Esta sección podrá incluir subtítulos, de ser necesarios.

Objetivos

General y específicos. Se vinculan con la pregunta de investigación y se formulan como: describir, explorar, establecer, determinar, etc.

Material y métodos

- Diseño del estudio: Incluye el tipo de estudio a efectuarse y la metodología. El tipo de estudio se debe seleccionar en base a los objetivos propuestos, la factibilidad y el respeto a los postulados éticos.
- Población: Incluye la descripción de la población de estudio, así como su ubicación espacio-temporal. Si se trabajara con toda la población, se eliminará el rubro correspondiente a muestra.
- Muestra: Incluye la descripción de las unidades de análisis y de muestreo, el tamaño muestral, detallándose el poder y nivel de confianza en su cálculo, la definición del marco muestral y el método y criterios de selección (inclusión y exclusión) empleado para la obtención de la muestra.
- Definición operacional de variables: Incluye la definición de cada una de las variables. En base a los conceptos que pudieron ser explicitados en el fundamento teórico, las variables deben tener una expresión operacional. La variable dependiente (desenlace) e independiente (covariable principal) deben tener la definición operativa y detalles sobre cómo serán medidas, tipo de variable, escala de medición y otros datos relevantes. Las covariables deben incluir la siguiente información (se incluye ejemplo):



Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
Glucosa sérica	Valor de glucemia	Numérica o cuantitativa	De razón
Hiperglucemia	Glucemia elevada	Categorica	Nominal

- **Procedimientos y Técnicas:** Incluye los métodos, instrumentos, aparatos y equipos (nombre, marca y modelo) y los procedimientos con detalles suficientes para que otros investigadores puedan reproducir el estudio. Se debe proporcionar referencias de los métodos acreditados, incluidos los de índole estadístico y deben explicarse brevemente los métodos ya publicados pero que no son bien conocidos. Se debe describir en detalle los métodos nuevos o que han sido sustancialmente modificados, manifestando las razones por las cuales se usaron y evaluando sus limitaciones.
- **Plan de análisis:** Describa los métodos y pruebas estadísticas que se utilizarán, con detalles suficientes para que el revisor versado en el tema pueda evaluarlo. Describa qué información se espera recoger para las dimensiones de análisis y con qué instrumentos.
- **Limitaciones y viabilidad**
 - **Aspectos éticos:** Describir los procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. Según corresponda, incluir los beneficios y riesgos conocidos para los sujetos involucrados, la descripción de la información a ser entregada a los sujetos de estudio, explicitar el modo en que será obtenido el consentimiento informado, indicar cómo será mantenida la confidencialidad de la información de los participantes en el estudio. Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado. Describa ¿Cómo es el monitoreo, manejo y informe de los probables eventos adversos que pudieran presentarse durante la ejecución del estudio?. ¿Quién será económicamente responsable del tratamiento de posibles daños físicos y/o psicológicos que resulten de los procedimientos de investigación aplicados a los sujetos de investigación?

Indicar además otros aspectos relacionados a la revisión por un Comité de Ética en Investigación.

Referencias bibliográficas



Se recomienda usar un gestor bibliográfico (Ej: Zotero, EndNote, Mendeley). Se debe utilizar un estilo estandarizado, de preferencia las Normas de Vancouver para investigaciones cuantitativas y APA para las cualitativas.

Presupuesto y Cronograma

Anexos

Sólo si corresponde. Por ejemplo: Ficha de recolección de datos, encuestas, consentimiento informado, etc.



ANEXO 4

DECLARACIÓN JURADA

Título del estudio:

Yo, _____ con DNI _____, declaro
bajo juramento que:

Me comprometo a realizar las actividades de investigación fuera del horario laboral programado, de tal forma que éste trabajo de investigación no comprometa mis actividades programadas por EsSalud. *

El estudio no irrogará gastos a EsSalud. **

Conozco en su integridad la "Directiva que regula el desarrollo de la investigación en salud".

Conozco en su integridad el Reglamento de Ensayos Clínicos. ***

Cumpliré con la ejecución del proyecto de investigación de acuerdo con el protocolo de investigación aprobado.

Facilitaré las supervisiones y/o auditorías realizadas por EsSalud a través de los órganos competentes, las mismas que pueden incluir la revisión de todos los documentos relacionados al estudio en la Institución.

Enviaré oportunamente los informes de avance y final en los plazos establecidos.

Respetaré los aspectos normativos y éticos inherentes a la investigación.

Realizaré las acciones necesarias para la publicación de los resultados de la investigación en una revista científica e informaré a su oficina de dichas acciones.

Ciudad, fecha.

Firma y DNI Investigador Principal/Coinvestigador Responsable

*Incluir sólo si el estudio es patrocinado por terceros "

** Incluir para todos los estudios que no son financiados por EsSalud

*** Incluir sólo para ensayos clínicos



ANEXO 5

MODELO DE CARTA DE ACEPTACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN POR EL JEFE DEL DEPARTAMENTO/SERVICIO/ÁREA O JEFE INMEDIATO SUPERIOR

Gerente de la Red Asistencial Arequipa

De mi consideración:

El Jefe del Departamento/Servicio/Área de _____ del Establecimiento de Salud _____ de la Red Asistencial Arequipa, donde se ejecutará el estudio titulado " _____ " cuyo investigador principal/coinvestigador responsable es _____, tiene el agrado de dirigirse a usted para manifestarle mi visto bueno para que el proyecto señalado previamente se ejecute en el Departamento/Servicio/Área de _____.

Este protocolo deberá contar además con la evaluación del comité institucional de ética en investigación (CIEI) acreditado por el INS y la autorización correspondiente por su despacho antes de su ejecución por tratarse de un protocolo de investigación en salud con seres humanos.

Sin otro particular, quedo de Usted.

Atentamente

Nombre: Jefe de Departamento / Servicio

Firma y sello



ANEXO 6

CLÁUSULAS MÍNIMAS QUE DEBE CONTENER EL CONTRATO DE EJECUCIÓN DE ENSAYO CLÍNICO EN LA INSTITUCIÓN

CLÁUSULA (...): DEFINICIONES

a) 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 de investigación, según lo dispuesto por la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para uso humano.

b) Centro de investigación: Unidad física de la institución de investigación donde se conduce uno o más ensayos clínicos y que cumple con los requisitos mínimos establecidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos y otros que se adecúen a la naturaleza del estudio.

c) Confidencialidad: Obligación de mantener, por parte de todas las personas y entidades participantes, la privacidad de los sujetos en investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en el ensayo clínico a menos que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes.

d) 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 seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.

e) Investigador principal: Investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de investigación.

f) Organización de Investigación por Contrato (OIC): Organización pública o privada, nacional o extranjera, a la cual el patrocinador transfiere algunas de sus tareas y obligaciones mediante la suscripción de un contrato.



g) Pacientes enrolados: Sujetos que luego de ser tamizados cumplen con los criterios de selección señalados en el protocolo y son finalmente incluidos en el estudio.

h) Pacientes tamizados: Sujetos invitados a participar en el ensayo clínico que firmaron el consentimiento informado y se sometieron a una serie de análisis y/o visitas para determinar si cumplen con los criterios de selección y que no necesariamente serán enrolados.

l) Patrocinador: Persona individual, grupo de personas, empresa, institución u organización, incluidas las académicas, con representatividad legal en el país debidamente inscrita en los registros públicos correspondientes, que asume la responsabilidad de la iniciación, el mantenimiento, la conclusión y la financiación de un ensayo clínico.

j) Protocolo de investigación: Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del ensayo clínico y escribe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará.

CLÁUSULA (...): DE LAS PARTES

El contrato de ensayo clínico se celebra entre:

- Hospital con domicilio legal en....., representado por su Gerente/Director, identificado con DNI....., designado mediante Resolución....., en adelante "**LA INSTITUCIÓN**".
- (Nombre de patrocinador u OIC), con domicilio legal en....., representado por (Representante legal)....., identificado con DNI , con poderes inscritos en la partida electrónica N° de los Registros Públicos de..... en adelante "**EL PATROCINADOR**".

CLÁUSULA (...): DEL ENSAYO CLÍNICO OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto establecer los compromisos a los que se someten LAS PARTES firmantes respecto al desarrollo del ensayo clínico que en continuación se detalla:



Número de protocolo (código internacional)	
Título del protocolo	
Patrocinador	
Organización de Investigación por Contrato	
Investigador principal en la institución*	
Centro de investigación y N° de Registro de Centro de Investigación (RCI)	
Número estimado de pacientes a enrolar en la Institución	
Duración estimada del estudio en la Institución	

* En caso de cambio de investigador principal, no será necesaria la emisión de una adenda a este contrato, bastando la comunicación mediante documento escrito de parte del PATROCINADOR poniendo en conocimiento de la gerencia de LA INSTITUCIÓN el nombre del nuevo investigador principal, adjuntando la resolución de cambio de investigador emitida por el Instituto Nacional de Salud.

CLÁUSULA (...): VIGENCIA

La vigencia del presente contrato inicia con la autorización del ensayo clínico a ejecutarse en LA INSTITUCIÓN por parte del Instituto Nacional de Salud y termina con la finalización del ensayo clínico en el país ante el Instituto Nacional de Salud.

CLÁUSULA (...): INICIO DEL ESTUDIO

La autorización del ensayo clínico por parte del Instituto Nacional de Salud deberá ser puesta en conocimiento de LA INSTITUCIÓN de manera obligatoria por parte de EL PATROCINADOR, de forma directa o a través del investigador principal, en un plazo no mayor a 5 días hábiles desde que fue notificado por el Instituto Nacional de Salud.

Adjunto a la comunicación sobre la autorización por el INS, se debe presentar para conocimiento de LA INSTITUCIÓN el contrato o acuerdo de estudio celebrado entre EL PATROCINADOR y el investigador. Las actualizaciones a dicho documento también deben ser presentadas a LA INSTITUCIÓN.

CLÁUSULA (...): DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

El investigador principal seleccionado por EL PATROCINADOR es un empleado de LA INSTITUCIÓN, cuyas competencias para el desarrollo del ensayo clínico han sido evaluadas y consideradas adecuadas por EL PATROCINADOR.



En caso el investigador principal pierda vínculo laboral con LA INSTITUCIÓN o ya no pueda llevar a cabo el ensayo clínico, EL PATROCINADOR seleccionará otro investigador principal de LA INSTITUCIÓN, y procederá al cambio de investigador principal según lo dispuesto en el Reglamento de Ensayos Clínicos.

La INSTITUCIÓN notificará a EL PATROCINADOR, en cualquier momento durante la vigencia del presente contrato, si el investigador es inhabilitado o limitado para el ejercicio de su profesión en LA INSTITUCIÓN.

LA INSTITUCIÓN y ESSALUD no asumen responsabilidades sobre los acuerdos o contratos celebrados entre el patrocinador y el investigador principal, debiendo estos guardar concordancia con lo establecido en el presente documento.

CLÁUSULA (...): DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

EL PATROCINADOR se compromete a que durante la realización del estudio se sujetará a las disposiciones impartidas al PATROCINADOR o al investigador principal por el Comité Institucional de Ética en Investigación de LA INSTITUCIÓN y a lo dispuesto en la normativa institucional, nacional e internacional en materia de investigación clínica.

CLÁUSULA (...): ACCESO A LAS INSTALACIONES

LA INSTITUCIÓN proporcionará a EL PATROCINADOR, agencias regulatorias nacionales e internacionales, a través de sus representantes designados para tal fin, acceso a las instalaciones del centro de investigación, incluyendo las dependencias utilizadas para la realización del estudio, y a los datos necesarios para el monitoreo, auditorías e inspecciones del ensayo clínico, de acuerdo a lo establecido en el protocolo de estudio y las normas que regulen la materia.

Las visitas realizadas por los representantes de EL PATROCINADOR deben adoptar las medidas de índole técnico u organizativo que garanticen el máximo respeto de la normativa sobre protección de datos de carácter personal de los sujetos de investigación.

CLÁUSULA (...): EQUIPOS Y MATERIALES

Todo equipo y material provisto por EL PATROCINADOR para ser usado en el ensayo clínico permanecerá como propiedad exclusiva y única de EL PATROCINADOR, a menos que EL PATROCINADOR tenga un acuerdo escrito



para que LA INSTITUCIÓN adquiera el equipo mediante donación una vez culminado el ensayo clínico.

Los equipos y materiales suministrados por EL PATROCINADOR, así como los productos en investigación, no podrán ser utilizados para fines que no estén contemplados en el protocolo de estudio.

CLÁUSULA (...): CONSENTIMIENTO INFORMADO

Antes de realizar cualquier procedimiento del protocolo en el paciente, se deberá obtener por escrito el consentimiento de los sujetos de investigación. El método de información a los sujetos y su consentimiento deberá ser de acuerdo a la legislación vigente y a los principios éticos de la investigación en seres humanos, aplicando, en cualquier caso, la norma que confiera el grado más alto de protección para el paciente.

El formato de consentimiento informado debe ser elaborado de acuerdo a las especificaciones del Reglamento de Ensayos Clínicos.

CLÁUSULA (...): CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS

Durante la ejecución del estudio, el archivo de los documentos del ensayo clínico es responsabilidad exclusiva de EL PATROCINADOR y del investigador principal elegido por este, para lo cual LA INSTITUCIÓN brinda el espacio físico a través del centro de investigación.

Los documentos del estudio que, de acuerdo a las Buenas Prácticas Clínicas, deben ser archivados por el investigador principal al finalizar el estudio, podrán ser almacenados en el centro de investigación de LA INSTITUCIÓN como máximo hasta los 60 días calendario desde la finalización del estudio en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) del Instituto Nacional de Salud. EL PATROCINADOR debe acordar con el investigador principal las condiciones posteriores para el archivo de documentos.

CLÁUSULA (...): PROPIEDAD INTELECTUAL

LA INSTITUCIÓN no participa de las regalías que generen los productos de investigación.

CLÁUSULA (...): REEMBOLSO DE ATENCIONES EN ESSALUD



EL PATROCINADOR asumirá los costos de las atenciones de salud realizadas en LA INSTITUCIÓN y derivadas de un evento adverso como consecuencia del ensayo clínico, hasta la total recuperación del sujeto de investigación; para lo cual el patrocinador efectuará el pago correspondiente, de acuerdo al tarifario vigente de servicios asistenciales a terceros no asegurados. Para efectos de determinar la relación del evento adverso con el producto de investigación utilizado en el ensayo clínico o con la participación del paciente en el estudio, la evaluación será realizada por el investigador principal y el patrocinador. En caso de discrepancia o controversia, pueden intervenir el comité institucional de ética en investigación y el IETSI a fin de lograr un acuerdo.

De igual manera, si alguno de los procedimientos que requieren ser realizados a los sujetos de investigación en virtud del protocolo o de forma directamente relacionada con el desarrollo del estudio, es realizado por LA INSTITUCIÓN, éste será reembolsado por EL PATROCINADOR.

CLÁUSULA (...): PAGO DE INICIO

Dentro de los 30 días calendario posteriores a la visita de inicio de estudio, EL PATROCINADOR realizará por única vez el pago de una cuota fija, correspondiente a 2 UIT, por concepto de inicio de estudio.

CLÁUSULA (...): OVERHEAD

El PATROCINADOR realizará el pago correspondiente a overhead directamente a LA INSTITUCIÓN. Para la determinación del monto a pagar por overhead se utilizará el presupuesto detallado del ensayo clínico que se incluye en el anexo del presente contrato o su actualización. Toda actualización en este presupuesto debe ser presentada por EL PATROCINADOR a LA INSTITUCIÓN.

El monto de overhead corresponde al 20% del presupuesto ejecutado en el órgano de EsSalud, excluyendo los siguientes conceptos:

- o Transporte y alimentación reembolsados al sujeto de investigación.
- o Métodos anticonceptivos para participantes en edad fértil y la pareja de los mismos.
- o Estudios de imagen (ecografías, radiografías, tomografías, resonancias similares) realizados fuera de la Institución.



o Estudios de laboratorio procesados fuera de la institución (overhead sí aplica sobre el presupuesto por toma de muestra, procesamiento y embalaje o procedimientos relacionados que se realicen en LA INSTITUCIÓN).

La forma de pago será cada seis meses, contados a partir de la aprobación del ensayo clínico por el Instituto Nacional de Salud, debiendo incluir en cada pago el total de overhead correspondiente a las actividades desarrolladas durante ese periodo. Al finalizar el estudio se debe realizar el pago restante, de tal manera que al cierre del estudio en LA INSTITUCIÓN se debe haber cancelado el total correspondiente a overhead.

En caso se requiera extender el tiempo de ejecución del ensayo clínico, se continuará pagando el overhead correspondiente, según el presupuesto actualizado, el mismo que se debe presentar a LA INSTITUCIÓN antes de iniciar la extensión de tiempo del estudio.

Dicho pago será considerado como fondo intangible para fines de investigación y funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación, según lo dispuesto en la regulación institucional y nacional.

CLÁUSULA (...): INDEMNIZACIÓN

Si como consecuencia de un ensayo clínico, el Poder Judicial, árbitro o alguna autoridad administrativa determina que LA INSTITUCIÓN tiene responsabilidad civil o pecuniaria respecto de las enfermedades, lesiones o incluso el fallecimiento de un sujeto de investigación, el PATROCINADOR, en mérito de este contrato, se obliga a pagar directamente y a nombre de LA INSTITUCIÓN el monto de la indemnización por daños y perjuicios o multa que determine la autoridad. Así mismo, EL PATROCINADOR debe reembolsar los gastos realizados por LA INSTITUCIÓN generados por la representación judicial o administrativa.

CLÁUSULA (...): CONFIDENCIALIDAD

LAS PARTES se comprometen a poner todos los medios a su alcance para garantizar la confidencialidad de la información facilitada para la realización del ensayo clínico y obtenida durante su realización, así como la de los datos de carácter personal de los sujetos de investigación, a fin de cumplir con todos los requisitos establecidos en la normativa vigente. Se exceptuará de este compromiso de confidencialidad aquella información que haya sido autorizada



expresamente por la persona afectada, o que fuera obligatorio revelar por imperativo legal.

CLÁUSULA (...): DE LA SUSPENSIÓN DE LOS EFECTOS DEL CONTRATO

El cumplimiento de las obligaciones asumidas por LAS PARTES, o alguna de ellas, se suspenderá por causales de fuerza mayor, entre ellas se considera las siguientes: inundaciones, incendios o hechos de la naturaleza, guerras, mandatos judiciales o restricciones del gobierno u otros que impidan su cumplimiento, siempre que estén fuera del control razonable de la Parte sujeta a dicha obligación. No obstante, la Parte afectada empleará los esfuerzos razonables para eliminar o subsanar o vencer cualquiera de dichas causas y reanudar el cumplimiento de sus obligaciones con la mayor celeridad posible.

CLÁUSULA (...): SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

De producirse alguna discrepancia o controversia en la interpretación, ejecución y/o eventual incumplimiento del presente contrato, será resuelta en forma armoniosa siguiendo las reglas de la buena fe y común intención de LAS PARTES.

Para tal efecto, las comunicaciones se realizarán mediante cartas simples que serán cursadas entre los representantes legales de LAS PARTES, y la solución de la discrepancia o controversia será materializada a través de un acta.

En caso de no ser resueltas las discrepancias o controversias que puedan surgir, estas serán solucionadas mediante arbitraje de derecho ante el Centro de Conciliación y Arbitraje (CECONAR) de la Superintendencia Nacional de Salud, a través de árbitro único, de acuerdo con las disposiciones de la Ley de Arbitraje establecidas en el Decreto Legislativo N° 1071.

CLÁUSULA (...): RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

Son causales de resolución del contrato, las siguientes:

- La cancelación del ensayo clínico por parte de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud, ya sea a solicitud de EL PATROCINADOR o como sanción aplicada, o por parte del Comité Institucional de Ética en Investigación según los procedimientos establecidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos. No obstante, todas las



ANEXO 7

INFORME DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS

Para mayor orientación sobre cada criterio de aceptabilidad ética y su aplicación en los ensayos clínicos, sírvase revisar la "Guía para la revisión ética de los ensayos clínicos por los Comités Institucionales de Ética en Investigación", aprobada por Resolución Directoral N° 007-2020-OGITT/INS.

(Aplicación de criterios de aceptabilidad ética por revisores del CIEI)

Título del protocolo de investigación:

Investigador principal: _____

Centro de Investigación para ensayos clínicos: _____

Lugar en donde se ejecuta el protocolo de investigación observacional o de riesgo mínimo:

a) Departamento o unidad operativa de la IPRESS: _____

b) Departamento o unidad operativa de la Universidad: _____

c) Departamento o unidad operativa de la DIRESA/GERESA: _____

d) Localidad (comunidad): _____

Otros:

Fecha de aplicación: _____

Código del protocolo: _____

CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD ÉTICA

I. VALOR SOCIAL

II. VALIDEZ CIENTÍFICA

1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA, PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN JUSTIFICACIÓN (preguntas guías para la revisión)

¿Explique por qué la descripción del problema es pertinente?



- ¿Explique por qué el problema representa una brecha en el conocimiento?
- ¿Cuál es la magnitud del problema del problema sanitario que se estudiara?
- ¿Por qué es interesante, novedosa, ética y relevante la pregunta de investigación, es factible de ser respondida?
- ¿Qué razones se expone para justificar la realización del estudio?
- ¿El protocolo expone las condiciones de infraestructura, logística, red de colaboración e investigadores para la ejecución del estudio?
- ¿Cuáles son las limitaciones metodológicas expuestas en el protocolo?
- ¿Describa los grupos de comparación requeridos?

2. OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVO ESPECIFICOS (preguntas guías para la revisión)

- ¿Explique cómo en el protocolo se evidencia la coherencia entre el objetivo general y la pregunta de investigación?
- ¿Cómo los objetivos específicos en su conjunto permiten responder la pregunta de investigación?
- ¿Cómo evidencia la consistencia entre el (los) objetivo (s) general (es) y específicos (redacción y pertinencia)?

3. MARCO TEORICO E HIPOTSIS (preguntas guías para la revisión)

- ¿Es suficiente, pertinente y útil el marco teórico presentado en la descripción del estado del arte del estudio, por qué?
- ¿Por qué considera que los antecedentes están bien seleccionados y presentados?
- ¿La Hipótesis corresponde a la pregunta de investigación?

4. CONCEPTOS/VARIABLES YSU OPERACIONALIZACIÓN

(preguntas guías para la revisión)

- ¿Por qué considera que las variables del estudio han sido adecuadamente listadas o identificadas?
- ¿Por qué considera que las definiciones operacionales establecidas para el estudio aseguran su validez externa?

5. METODOS (preguntas guías para la revisión)

- ¿Por qué considera coherente el diseño metodológico seleccionado para el estudio con relación a la pregunta de investigación?
- ¿Por qué considera que están bien establecidos el diseño y tamaño muestral?



¿Por qué considera que los criterios de inclusión y exclusión del estudio están bien establecidos?

¿Los procedimientos y actividades a seguir son claros?

¿Por qué le parece correctas las estrategias que se implementarán para asegurar la exactitud y precisión de las mediciones?

¿Por qué considera que los instrumentos de recolección de datos se encuentran bien diseñados?

¿Se describe el plan de análisis estadístico?

6. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

¿Se encuentra detallado en sus actividades?

III. RELACIÓN BALANCE BENEFICIO/RIESGO FAVORABLE Y MINIMIZACIÓN DE RIESGOS

IV. SELECCIÓN EQUITATIVA DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

V. PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ADECUADO

VI. RESPETO POR LAS PERSONAS: PROTECCIÓN DE GRUPOS VULNERABLES, PROTECCIÓN DE LA INTIMIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS DE LOS PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN, PROTECCIÓN DE DAÑOS ENTRE OTROS.

VII. PARTICIPACIÓN Y COMPROMISO DE LAS COMUNIDADES



CONCLUSIONES:

RECOMENDACIONES:

Revisor: _____ (firma)
Nombre y apellidos

Fecha de revisión: ____/____/____



ANEXO 8

MODELO DE SOLICITUD DE RENOVACIÓN

Arequipa,

Jefe de la UCDI de la RAAR

Presente. -

Asunto: Solicitud de renovación de estudio de investigación

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a su vez solicitarle la renovación por parte del Comité Institucional de Ética en Investigación para el estudio titulado:
" _____ "

Se trata de un estudio tipo observacional/ensayo clínico, cuyo investigador principal pertenece al Departamento/Servicio/Área de _____ del Hospital/EESS_____. El proyecto se lleva a cabo en Centro de investigación/Departamento/Servicio/Área de _____ del Hospital/EESS_____ de la Red Asistencial Arequipa.

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para renovarle los sentimientos de mi especial consideración.

Investigador Principal/Coinvestigador responsable

DNI



ANEXO 9

MODELO DE INFORME PERIÓDICO DE AVANCE O FINAL PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES U OTROS TIPOS DE ESTUDIO DE RIESGO MÍNIMO

CIEI-_____

Título del protocolo de investigación: _____

Investigador Principal: _____

Lugar en donde se ejecuta el protocolo de investigación:

e) Departamento o unidad operativa de la IPRESS: _____

f) Departamento o unidad operativa de la Universidad: _____

g) Departamento o unidad operativa de la DIRESA/GERESA: _____

h) Localidad (comunidad): _____

i) Otros: _____

Fecha de aprobación del protocolo de investigación por el CIEI: ___/___/___

Fecha de vencimiento de aprobación del estudio por el CIEI: ___/___/___

Periodicidad de Informe de avance: _____

Periodo de reporte de informe de avance: _____

¿Se inició el protocolo de investigación? Sí ___ No ___

Si la respuesta es negativa, ¿Explique por qué? (si no colocar No aplica):

¿Ha finalizado el plazo de aprobación del protocolo de investigación? Sí ___ No ___



En caso de haber finalizado, ¿Desea renovación de aprobación? Sí ____ No ____

INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

1. Indique la fecha en la que inició la investigación:
2. En caso de haber finalizado la investigación, indique la fecha de finalización:
3. Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento. Si la investigación ha finalizado, envíe un reporte final. En ambos casos incluya:
 - Un resumen de los hallazgos
 - Detalles de cualquier publicación o documento aceptados para publicación.
 - Detalles de cualquier presentación realizada
 - La forma en la que los participantes han sido informados de los avances o resultados de la investigación.

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

5. ¿Se ha realizado la investigación de acuerdo con lo planificado en el proyecto aprobado? Sí ____ No ____

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



6. ¿Ha sido retirado alguno de los participantes de la investigación? Sí ___ No ___
Explique los motivos:

7. ¿Se han requerido modificaciones o enmiendas al proyecto original? Sí ___ No ___
Si su respuesta es afirmativa por favor detalle el número de enmiendas y resuma los principales cambios realizados.

8. ¿Se han reportado Eventos Adversos Serios relacionados a su investigación?
Sí ___ No ___, No aplica ___

Si su respuesta es afirmativa, haga un listado de los eventos adversos, fechas y relación con el proyecto de investigación.



Investigador principal: _____ (firma) _____

(Nombre y apellidos)

Fecha: ___/___/_____



ANEXO 10

MODELO DE SOLICITUD DE APROBACIÓN DE ENMIENDA

Arequipa,

Jefe de la UCDI de la RAAR

Asunto : Solicitud de aprobación de enmienda de estudio de investigación

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a su vez solicitarle la aprobación de la siguiente enmienda por parte del Comité Institucional de Ética en Investigación para el estudio titulado “ _____”, ejecutado en el Centro de investigación/Departamento/Servicio de _____ del Hospital/EESS _____ de la Red Prestacional/Asistencial _____.

Título del protocolo de investigación: _____

Versión/fecha del **actual** protocolo/formulario de consentimiento informado/documento:

Versión/fecha del **nuevo** protocolo/formulario de consentimiento informado/documento:

Documentos por enmendar (incluir versión y fecha):

1.

2.

Tabla de control de cambios con el listado de cambios 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			

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para renovarle los sentimientos de mi especial consideración.

Atentamente,

Investigador Principal/Coinvestigador responsable

DNI

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

MODELO DE INFORME DE AVANCE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYO CLÍNICO

MES DE INFORME:

Datos del estudio	
Fecha del informe	
Título del estudio	
Código internacional del estudio	
Código del estudio en el INS	
Producto en investigación	
Fase del estudio	
Patrocinador	
Organización de investigación por contrato (OIC)	
Centro de investigación	
Investigador principal	
Investigador (es) secundario (s) a la fecha del informe	
Fecha de la aprobación inicial por parte del CIEI	
Fecha de las renovaciones por parte del CIEI	
Fecha de expiración de la última renovación por parte del CIEI	
Periodo de reporte	Del: Al:



Estado de ejecución del protocolo de investigación

1. ¿Ha iniciado el protocolo de investigación? Sí / No

Si la respuesta es afirmativa, por favor complete la información requerida en las siguientes preguntas. Si la respuesta es negativa, explique.

2. ¿Se han iniciado las actividades de selección (tamizaje)? Sí / No

Fecha de inicio:

Fecha de término: (Indicar "continúa a la fecha" si aún no ha culminado)

Nº de personas tamizadas:

3. ¿Se ha iniciado el enrolamiento de sujetos de investigación? Sí / No

Fecha de inicio:

Fecha de término: (Indicar "continúa a la fecha" si aún no ha culminado)

Nº de personas tamizadas no enroladas:

Nº de personas enroladas:

Nº de personas enroladas según sexo:

Edad mínima:

Edad máxima:

Mujeres embarazadas:

Nº de personas que faltan enrolar:

4. ¿Se ha iniciado la administración del producto en investigación o la intervención planteada en el proyecto de investigación? Sí / No

Fecha de inicio:

Fecha de término: (Indicar "continúa a la fecha" si aún no ha culminado)

Nº de personas:

5. ¿Se ha iniciado el seguimiento a los sujetos de investigación luego de la terminación de la intervención? Sí / No

Fecha de inicio:

Fecha de término: (Indicar "continúa a la fecha" si aún no ha culminado)

Nº de personas:

6. Nº de personas retiradas:

7. Nº de personas que abandonaron el estudio:

8. Nº de personas que completaron el estudio:



9: ¿Se han realizado actividades de monitoreo? Sí / No (Por favor, explique la información relacionada a la monitorización del estudio por parte del patrocinador)

10. ¿Se han producido desviaciones al protocolo? Sí / No (Por favor, describa las desviaciones detallando estas fueron críticas o muy graves, mayores o graves, o menores o leves, además indique las medidas adoptadas).

11. Resumen de eventos adversos serios y medidas adoptadas

12. Resumen de eventos adversos no serios y medidas adoptadas

13. ¿La investigación viene realizándose según lo planificado? Sí / No (Por favor, explique en caso la respuesta sea negativa)

14. Otras observaciones o comentarios

15. ¿Se ha realizado alguna publicación relacionada a la investigación?

16. ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? Sí / No

En caso de haber finalizado, ¿Desea usted una renovación de la aprobación? Sí / No

Estado de finalización del protocolo de investigación

¿Ha finalizado el protocolo de investigación? Sí / No

Si la respuesta es afirmativa, por favor complete la información requerida:

a. Indicar la fecha de finalización: ____/____/____

b. Indicar la fecha de envió del informe final: ____/____/____

c. Realizar un breve resumen de lo siguiente:

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

Nombre y firma: _____ (firma) _____

Nombre y apellido del Investigador Principal

fecha: / /



ANEXO 12

FORMATO PARA C.I.E.I. PARA LA SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS AUTORIZADOS POR EL INS (aprobado mediante RD N° 113-2020-OGITT/INS)

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.

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.*



SUPERVISIÓN N° XX-2020

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

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 <i>(Registro de últimas capacitaciones recibidas por el equipo de investigación)</i>				
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: <i>(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)</i>
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?	<input type="checkbox"/> Sí Justificación: <input type="checkbox"/> No
<p><i>Anexar las entrevistas a los sujetos de investigación si las hubo. En toda entrevista, se deberá tomar en cuenta lo siguiente:</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>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.).</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>d) Las características de la población involucrada en la investigación respetando la diversidad cultural.</i></p>	

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	Observaciones:



<p>critérios de elegibilidad u otro procedimiento específico del estudio</p>	
<p>Hubo testigos en el proceso de consentimiento informado</p>	<p>Observaciones:</p>
<p>Comentarios adicionales:</p>	

X. Historias clínicas

<p>El sujeto de investigación cuenta con una historia clínica única que forma parte de la institución de investigación</p>	<p>Observaciones:</p>
<p>El proceso de obtención de consentimiento informado inicial y sus actualizaciones se encuentran documentados incluyendo la fecha y hora de inicio.</p>	<p>Observaciones:</p>
<p>Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, se documenta la potestad de la representación.</p>	<p>Observaciones:</p>
<p>Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción</p>	<p>Observaciones:</p>
<p>Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión</p>	<p>Observaciones:</p>
<p>Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto</p>	<p>Observaciones:</p>
<p>Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro.</p>	<p>Observaciones:</p>
<p>Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante.</p>	<p>Observaciones:</p>
<p>Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios</p>	<p>Observaciones:</p>



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:



Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación

A las _____ horas, los miembros supervisores del del CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD (*nombre de los supervisores*)

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

suscriben el presente documento en señal de conformidad.

Nombres, apellidos y firma
del IP

Nombres, apellidos y firma
del Supervisor 1

Nombres, apellidos y firma
del Supervisor 2



ANEXO 13

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 salud 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 de 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 que lo ameriten podrán efectuarse por vía virtual. Se considerarán los siguientes criterios: participación de personas o grupos vulnerables, fase de 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 de 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 devolverá el formulario lleno para que los supervisores inicien la evaluación y análisis de lo recibido y el último día, previa coordinación de la hora, el equipo de supervisión realizará una entrevista virtual al IP o coinvestigador designado. Dentro de lo posible durante la entrevista virtual los supervisados mostrarán la documentación requerida (pueden enviarla escaneada), el área de trabajo, los armarios con la documentación archivada, el lugar de conservación de la medicina, el equipamiento de acuerdo con lo requerido por el formulario. El CIEI informará al INS de la supervisión en un plazo no mayor a los veinte (20) días hábiles de realizada, tiempo que incluye al menos el inicio de la subsanación de observaciones y cualquier otra decisión y recomendación del pleno del CIEI. De haber hallazgos graves que afectan seriamente los derechos, bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o la integridad de los datos, las supervisiones se informarán al INS, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, por el correo: mesadepartesosgitt@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 estará 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 Clínica del estudio:	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> Producto farmacéutico <input type="checkbox"/> Dispositivo médico <input type="checkbox"/> Producto herbario <input type="checkbox"/> Producto galénico <input type="checkbox"/> Producto complementario <input type="checkbox"/> Producto dietético y edulcorante <input type="checkbox"/> 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:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación. Fecha: <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: <input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		
INVESTIGADOR 2			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación. Fecha: <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: <input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		
INVESTIGADOR 3			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación. Fecha: <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: <input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		
INVESTIGADOR 4			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación. Fecha: <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: <input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		



		Conducta Responsable en Investigación. Fecha:	
INVESTIGADOR 5			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:		<input type="checkbox"/> Ética en Investigación. Fecha: <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: <input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación. Fecha:	
El investigador principal estuvo presente en la supervisión:		<input type="checkbox"/> Sí. <input type="checkbox"/> No, motivos:	
Observaciones a la planilla de delegación de funciones o en capacitaciones:			
IV. ENTREVISTA AL INVESTIGADOR PRINCIPAL			
Conoce sobre: <i>(Marcar con un aspa ante respuesta afirmativa)</i>		<input type="checkbox"/> Objetivo del Estudio. <input type="checkbox"/> Diseño del Estudio. <input type="checkbox"/> Producto de Investigación. <input type="checkbox"/> Criterios de Inclusión. <input type="checkbox"/> Criterios de Exclusión. <input type="checkbox"/> Proceso Consentimiento Informado. <input type="checkbox"/> Póliza de Seguro. <input type="checkbox"/> Ética de la Investigación. <input type="checkbox"/> Responsabilidades como IP. <input type="checkbox"/> Reglamento de EC. <input type="checkbox"/> Otros Temas:	
Observaciones o Comentarios:			
V. DOCUMENTACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO			
De autorización del estudio por la máxima autoridad de la Institución de Investigación	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Última Constancia de Registro del Centro de Investigación actualizada por el INS	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Protocolo de Investigación que se encuentra en ejecución	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Última versión del Manual del Investigador	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Formato de consentimiento informado / asentimiento, versión inicial (I) y última (U)	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha VI: Fecha VU:	Observaciones:	
Póliza de seguro vigente	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Dos últimos Informes de monitoreo del patrocinador	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Último informe de avance presentado al CIEI	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	



Última Enmienda aprobada por el CIEI y el INS	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Dos últimas notificaciones de EAS	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Última notificación de desviaciones	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
VI. REGISTRO Y ARCHIVO DE LA INFORMACIÓN			
Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación: <i>(Nombres y Apellidos)</i>		N° de Celular:	
Observaciones:			
Mobiliario seguro para archivamiento de expedientes: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Estante sin puertas. <input type="checkbox"/> Estante con puertas, pero sin llaves. <input type="checkbox"/> Estante con puertas, y con llaves.		
Observaciones:			
Seguridad de expedientes: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Puerta con chapa simple. <input type="checkbox"/> Puerta con chapa con pies de 3 vueltas.		
Observaciones:			
Declaración de confidencialidad:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Declaración de conflicto de intereses:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí
Observaciones:			
VII. PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN (PI)			
Personal encargado del almacenamiento y conservación: <i>(Nombres y Apellidos)</i>		N° de Celular:	
Observaciones:			
Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Hoja de registro diario de T° y Humedad. <input type="checkbox"/> Certificado de mantenimiento preventivo de refrigeradora.		
Observaciones:			



Buenas Prácticas de Dispensación (BPD): <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Hoja de registro de ingreso y salida del PI. <input type="checkbox"/> La dispensación depende del departamento de farmacia.		
Observaciones:			
VIII. CENTRO DE INVESTIGACIÓN (CI)			
Personal responsable del centro de investigación: <i>(Nombres y Apellidos)</i>		N° de Celular:	
Observaciones:			
Equipamiento del CI: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Tensiómetro y estetoscopio. <input type="checkbox"/> Coche de paro con fármacos vigentes. <input type="checkbox"/> Aire acondicionado.		
Observaciones:			
Mantenimiento preventivo de equipos y ambientes: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Certificados de mantenimiento vigentes. <input type="checkbox"/> Hoja de control de limpieza de ambientes.	Observaciones:	
Centro de Toma de Muestras: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> No. <input type="checkbox"/> 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:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
Se entrevistó a SI durante la supervisión:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 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 ensayo clínico y ello consta en el consentimiento informado.
- b) La entrevista con el participante debe ser excepcional y debe tener motivos suficientes que la justifiquen (por ejemplo, persistencia de desviaciones o eventos adversos, quejas o dudas de los participantes, población en estado de vulnerabilidad, etc.).
- c) Las entrevistas se realizarán telefónicamente, respetando la confidencialidad de la información sobre el sujeto de investigación y los códigos designados para la protección de sus datos, la entrevista se ciñe a su participación en el proceso del consentimiento informado.
- d) Las características de la población involucrada en la investigación respetando la diversidad cultural.

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

Última versión de FCI aprobada:		Versión de FCI aplicada:	
Observaciones:			
INVESTIGADOR 1 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Nombres y Apellidos:			
INVESTIGADOR 2 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Nombres y Apellidos:			
INVESTIGADOR 3 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Nombres y Apellidos:			



Se empleó asentimiento informado:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
El FCI cuenta con fecha, y firma del SI o su representante:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
La fecha del FCI es anterior al inicio del ensayo, evaluación de elegibilidad, u otro procedimiento:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
Hubo testigos en el proceso de consentimiento informado:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
XI. HISTORIAS CLÍNICAS (HC)			
Todo sujeto cuenta con HC única dentro de la institución de investigación:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
El proceso de obtención de consentimiento informado, y sus actualizaciones se encuentran documentadas, incluyendo fecha y hora de inicio:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, ¿Se documenta la potestad de la representación:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
¿Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto de investigación?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro?:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
¿Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante?:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
¿Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	



¿Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 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?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
Comentarios:			
XII. MEDIDAS TOMADAS POR EL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN EN SITUACIÓN DE EMERGENCIAS SANITARIAS POR EPIDEMIAS O DESASTRES			
Equipamiento del CI: (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> Se suspendió temporalmente el estudio <input type="checkbox"/> Se suspendió temporalmente el enrolamiento <input type="checkbox"/> Actuaron con plan de mitigación de riesgo <input type="checkbox"/> Cancelaron el estudio <input type="checkbox"/> Se facilitó elementos de protección al Sujeto de Investigación <input type="checkbox"/> Se continuaron visitas presenciales al Sujeto de Investigación <input type="checkbox"/> Se facilitó movilidad para transportar al Sujeto de Investigación <input type="checkbox"/> Se reemplazó las visitas presenciales al Sujeto de Investigación por vía telefónica <input type="checkbox"/> Se realizó seguimiento del Sujeto de Investigación vía telefónica <input type="checkbox"/> El equipo de investigación se reúne vía virtual <input type="checkbox"/> Se dispuso medidas en caso EAS del Sujeto de Investigación <input type="checkbox"/> IP se comunica permanente con el monitor y su CIEI <input type="checkbox"/> 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 y aprobación de lo hallado y recomendado, en señal de conformidad, la cual firmada por los supervisores y transcurrida al menos 1 hora de terminada la sesión virtual se le está remitiendo mediante correo electrónico al investigador principal para su firma, formulario que devolverá inmediatamente al CIEI _____, a la vez que una copia remitirá formalmente a la máxima autoridad institucional como acto de integridad por la supervisión realizada.

Nombres, apellidos y firma del IP

Nombres, apellidos y firma del Supervisor 1

Nombres, apellidos y firma del Supervisor 2

NOTA: El investigador principal (IP) debe tener digitalizado la documentación requerida por el formulario.

Es recomendable que las firmas digitales de los IP y los supervisores del CIEI tuvieran la certificación digital otorgada por la RENIEC. Sin embargo, de no contarse con ella pueden utilizarse las firmas escaneadas u otras validadas por el comité y los investigadores.

La 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 14

INFORME FINAL DE ESTUDIOS (EXCEPTO ENSAYOS CLÍNICOS)

Generalidades: Tamaño A4, letra Arial, tamaño 10, a espacio simple, margen de 25mm.

1. Información general de la investigación:

a. Título:

b. Investigadores

Investigador principal:

Nombres y apellidos: _____

DNI: _____

Dirección: _____

Celular: _____

Correo electrónico: _____

Profesión: _____

Área /Departamento/Servicio/Oficina donde labora: _____

Centro laboral: _____

Coinvestigador responsable (cuando corresponde):

Nombres y apellidos: _____

DNI: _____

Dirección: _____

Celular: _____

Correo electrónico: _____

Profesión: _____

Área /Departamento/Servicio/Oficina donde labora: _____

Centro laboral: _____

Coinvestigadores:

Nombres y apellidos: _____

DNI: _____

Correo electrónico: _____

Profesión: _____

Área /Departamento/Servicio/Oficina donde labora: _____

c. Institución(es) donde se ejecutó el estudio el estudio:



2. Informe técnico: En general, para la mayoría de estudios, el esquema consiste en resumen, introducción, métodos, resultados y discusión. Se deben usar las guías internacionales de publicación científica según se detalla a continuación:
 - a. Guía STROBE para el reporte de estudios observacionales (estudio de tipo cohortes, casos control y transversales)
 - b. Guía PRISMA para el reporte de revisiones sistemáticas y metanálisis
 - c. Declaración CARE para el reporte de casos
 - d. Guía SRQR/COREQ para el reporte de estudios cualitativos
 - e. Guía STARD para escribir estudios diagnósticos
 - f. Guía CHEERS para escribir evaluaciones económicas
 - g. Guía MOOSE para escribir meta-análisis de estudios observacionales

3. Informe económico (sólo para estudios patrocinados por terceros): Especificar la ejecución del presupuesto al finalizar el estudio y el pago de *overhead* según las siguientes tablas:

Clasificador del gasto	Monto planificado (S/.)	Monto ejecutado (S/.)

Pago de *overhead*:

Fecha	Monto en S/.	N° recibo / factura	Observaciones

4. Revista científica a la que enviará la investigación (mínimo 2 opciones):



ANEXO 15

MODELO DE SOLICITUD DE CIERRE ANTICIPADO DE ESTUDIO

Arequipa, _____

Jefe de la IEAI del órgano

Presente. -

Asunto : Solicitud de cierre anticipado de estudio de investigación

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a su vez solicitarle el cierre anticipado del estudio titulado "_____".

Se trata de un estudio tipo observacional/ensayo clínico, cuyo investigador principal pertenece al Departamento/Servicio de _____ del Hospital/EESS _____. El proyecto se ha venido ejecutando en el Centro de investigación/Departamento/Servicio/Área de _____ del Hospital/EESS _____ de la Red Prestacional/Asistencial _____.

El motivo por el cual se solicita el cierre anticipado es _____

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para renovarle los sentimientos de mi especial consideración.

Atentamente,



ANEXO 16**MODELO DE INFORME FINAL ENSAYO CLÍNICO**

Datos del estudio	
Fecha del informe	
Título del estudio	
Código internacional del estudio	
Código del estudio en el INS	
Producto en investigación	
Fase del estudio	
Patrocinador	
Organización de investigación por contrato (OIC)	
Centro de investigación	
Investigador principal	
Investigador (es) secundario (s) a la fecha del informe	
Fecha de la aprobación inicial por parte del CIEI	
Fecha de las renovaciones por parte del CIEI	
Fecha de expiración de la última renovación por parte del CIEI	
Situación final en el centro de investigación	<input type="checkbox"/> Se cumplió con el desarrollo del protocolo <input type="checkbox"/> Cancelación anticipada de las actividades del estudio
Fecha de inicio de actividades de selección en el centro de investigación	



Fecha de la última visita del último sujeto de investigación en el centro de investigación	
Fecha de la visita de cierre realizada por el monitor	

Sujetos de investigación	
N° sujetos tamizados	
N° sujetos que fallaron en la selección (<i>screen failure</i>)	
N° sujetos enrolados	
N° mujeres	
N° hombres	
Edad mínima	
Edad máxima	
N° sujetos que completaron el estudio	
N° sujetos que completaron el tratamiento	
N° sujetos que se retiraron/abandonaron el estudio	

Eventos adversos serios (EAS)				
Total de EAS				
Código de identificación del paciente	Evento Adverso Serio	Fecha (dd/mm/aa)	Desenlace del evento	Relación con producto en investigación



Eventos adversos no serios relacionados al producto en investigación			
Total de eventos adversos no serios relacionados al producto de investigación			
Código de identificación del paciente	Evento Adverso No Serio	Fecha (dd/mm/aa)	Desenlace del evento

Comentarios u observaciones adicionales:

FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

DNI:



ANEXO 17

GUÍA PARA EL FORMATO 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
 - 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 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

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.
- 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.

Confirmando 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.

Confirmando 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 18

MODELO DE CARTA DE REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Arequipa, _____

Señor Doctor (a).

Jefe de la Unidad de Capacitación, Docencia e Investigación

Hospital Nacional Carlos Alberto Seguín Escobedo

ESSALUD

Presente. -

Att: Dr (a).

Presidente del Comité Institucional de Ética en
Investigación de la RAAR-ESSALUD.

<u>Asunto:</u>	Revisión y aprobación del Consentimiento Informado versión.....	Protocolo
<u>o:</u>	Nº..... Titulado”.....
”	Patrocinado por
	“.....””

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a su vez presentarle la siguiente información y documentación del Protocolo consignado en el Asunto, para la revisión y aprobación del Consentimiento Informado por parte del CIEI de las RAAR-ESSALUD:

- Promotor, patrocinador:
- Número y título de la Investigación:
- Nombre del investigador:
- Relación de cambios realizados (En caso aplicarse):
- Información completa del CI (Versión, enmienda y fecha de realización)
- Original y 02 copias del Consentimiento Informado, con copia electrónica en PDF.

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para renovarle los sentimientos de mi especial consideración.

Atentamente,

Investigador Principal

DNI:



ANEXO 19

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)

<input type="checkbox"/> Completamente recuperado	Fecha: / /		
<input type="checkbox"/> Recuperado con secuela	Fecha: / /	Especificar tipo de secuela	
<input type="checkbox"/> Condición mejorado			
<input type="checkbox"/> Condición presente sin cambios			
<input type="checkbox"/> Condición deteriorada			
<input type="checkbox"/> Muerte	Fecha: / /	Causa básica de muerte	Autopsia: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No hay información
<input type="checkbox"/> 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:

<input type="checkbox"/> Procedimiento del estudio	<input type="checkbox"/> Otro medicamento
<input type="checkbox"/> Progresión de la enfermedad subyacente	<input type="checkbox"/> Otra causa diferente a los anteriores
<input type="checkbox"/> Otra condición o enfermedad	<input type="checkbox"/> 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 sospechoso 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/aaa a)	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: ___/___/___



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) auto aplicable? 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)**

- punto** Folders de papel en un archivador con llave **1**
- punto** Electrónico en una computadora protegida con contraseña **1**
- 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? **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 **2 puntos** 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**

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 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)

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?		
¿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 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 con 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
ítem)

(1 punto para cada

Consideraciones de Riesgos y Beneficios
ítem)

(1 punto para cada

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
ítem)

(1 punto para cada

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 enrolar 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)

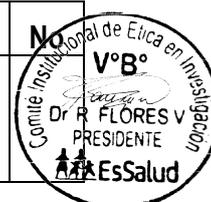
Item	Sí	No
¿Revisa el CEI si los beneficios potenciales de la investigación son relevantes para las necesidades de salud de la comunidad / país?		
¿Revisa el CEI si algún producto de estudio exitoso estará razonablemente disponible para las comunidades interesadas después de la investigación (acceso 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)

(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
(ítem)

(1 punto por el ítem)

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

Consentimiento Informado
(ítem)

(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 enrolar 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 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**

Si 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 enrolados		
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.		



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 continúa 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.			



ANEXO 21

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 de la Red Asistencial Arequipa-EsSalud / miembro alterno del del CIEI de la Red Asistencial Arequipa-EsSalud / personal administrativo/a del del CIEI de la Red Asistencial Arequipa-EsSalud / 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 de la Red Asistencial Arequipa-EsSalud y la institución de investigación a la que pertenece podrá tomar las medidas correspondientes.

Nombre:

Firma

Huella digital:

(caso analfabeto)



ANEXO 22

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)



ANEXO 23

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

El protocolo del ensayo clínico debe incluir los aspectos que se recogen a continuación:

1. INFORMACIÓN GENERAL

- a. Título del ensayo clínico que indique el diseño, la población, las intervenciones y, cuando corresponda, la sigla o abreviatura del ensayo. En caso de que el título original sea en inglés deberá asignarse un único título en español para todos los efectos.
- b. Código del protocolo asignado por el patrocinador de manera específica para cada protocolo de Investigación e idéntico para todas las versiones del mismo.
- c. Otros Identificadores del ensayo clínico y nombre del registro. Si no se lo ha registrado aun, nombre del registro donde se propone inscribirlo.
- d. La fecha y el número de versión, que se actualizarán en caso de enmiendas a este documento.

2. RESUMEN DEL PROTOCOLO

Conteniendo la siguiente información:

- Título del ensayo clínico.
- Código de Protocolo.
- Denominación del producto en investigación.
- Fase de ensayo clínico.
- Duración estimada del ensayo clínico.
- Objetivos del estudio.
- Hipótesis del estudio.
- Justificación del uso del producto en investigación clínica.
- Diseño del estudio.
- Tratamiento con el producto en investigación en evaluación y comparador: Especificar concentración, dosis, vías de administración y duración de tratamiento.
- Tamaño muestral: Especificar el tamaño muestral.
- Criterios de valoración o resultados y método de análisis de los mismos.

3. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

- a) Descripción de la pregunta de investigación y justificación para emprender el ensayo clínico, así como el fundamento para la fase de desarrollo propuesta.
- b) Resumen o descripción detallada de los antecedentes de investigación del producto en evaluación, relevante a la farmacocinética, tolerancia, seguridad y eficacia en el tratamiento de la patología propuesta a investigar. Se consignar toda la información relevante y específica que se dispone de estudios



no clínicos y clínicos, incluyendo tanto referencias bibliográficas como datos no publicados.

- c) Justificación de la dosis, de la pauta de dosificación, de la vía y del modo de administración y de la duración del tratamiento.
- d) Justificación de la selección del comparador
- e) Justificación de la selección de la población de estudio
- f) Justificación del diseño y de los criterios de valoración considerados.

4. OBJETIVOS, CRITERIOS DE VALORACIÓN O RESULTADOS E HIPÓTESIS ESPECÍFICAS.

- a) Objetivos: Sobre la base de la justificación desarrollada y el diseño del estudio, concretar los objetivos del ensayo, diferenciándolo cuando proceda, el general de los específicos o el primario de los secundarios. Para los ensayos de múltiples brazos, los objetivos deben aclarar el modo en que se compararán todos los grupos de tratamiento (por ejemplo: A versus B; A versus C).
- b) Hipótesis: Si en el planteamiento del problema es factible su proposición.
- c) Criterio de valoración principal y secundario, y otras valoraciones de la evolución o el desenlace, incluida la variable específica de medición (por ejemplo, presión arterial sistólica), la métrica de análisis (por ejemplo, cambio con respecto al valor inicial o línea de base, valor final, o tiempo hasta el evento), el método de agregación (por ejemplo, mediana, proporción) y el momento de medición de cada variable. El criterio de valoración primario es la variable capaz de proporcionar la evidencia más clínicamente relevante y convincente directamente relacionada con el objetivo primario del ensayo. El criterio de valoración primario debería ser la variable utilizada en los cálculos del tamaño de la muestra, o el resultado principal que se utiliza para determinar el efecto de la intervención. Los criterios de valoración secundarios corresponden a otras variables utilizadas para medir el efecto o influencia de la intervención estudiada. Un resultado secundario puede implicar el mismo evento, variable, o experiencia que el resultado primario, pero medido en puntos de tiempo distintos que el resultado primario.

5. DISEÑO DEL ENSAYO

- a) Tipo de ensayo (por ejemplo, de grupos paralelos, de grupos cruzados, factorial, de un solo grupo), razón de asignación y marco de trabajo (por ejemplo, superioridad, equivalencia, no inferioridad, exploratorio) incluyendo un diagrama esquemático del diseño, procedimientos y periodos.
- b) La duración esperada de la participación de los sujetos de investigación y una descripción de la secuencia y duración de todos los periodos del ensayo.
- c) Descripción de las medidas tomadas para minimizar o evitar sesgos, tales como la aleatorización, que incluye el método para generar la secuencia de asignación y mecanismos para su ocultamiento, y cegamiento, que incluye quién estará cegado, cómo se implementará y mantendrá el cegamiento, las circunstancias bajo las cuales se permite la apertura del ciego acorde al presente reglamento y la forma de proceder en esos casos.
- d) Descripción de la dosis, de la pauta de dosificación, de la vía y del modo de administración y de la duración del tratamiento.



- e) Periodos de pre-inclusión o lavado; tiempo de espera a depuración de la droga, de corresponder.
- f) Descripción de los criterios de finalización o interrupción del ensayo clínico.

6. SELECCIÓN DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

- a. Descripción de los criterios de inclusión y exclusión de los sujetos.
- b. Criterios para el retiro de sujetos de investigación individuales del tratamiento o del ensayo clínico, incluidos los procedimientos para la recogida de datos sobre los sujetos de investigación retirados, los procedimientos para la sustitución de sujetos y el seguimiento de los sujetos que han sido retirados del tratamiento o del ensayo clínico.

7. DESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO

- a. Descripción de los tratamientos o intervenciones para cada grupo con detalles suficientes que permitan reproducirlas.
- b. Nombre genérico, fabricante, constituyentes, forma farmacéutica, vía de administración, esquema de dosificación. La descripción de las intervenciones de estudio no farmacológicas requieren de información relacionada a: cualquier material que será utilizado en la intervención, cada uno de los procedimientos, actividades y/o procesos utilizados, quien suministrará la intervención y, si procede, su experiencia, el modo de distribución (por ejemplo, presencial o por algún otro mecanismo, y si va a ser proporcionada de forma individual o grupal), el número de veces que la intervención será suministrada y durante qué período de tiempo incluyendo el número de sesiones, horario y su duración, intensidad o dosis (por ejemplo 8 sesiones de una hora, una vez/semana durante 8 semanas, luego una vez/mes durante 4 meses) y la ubicación en la que se produce la intervención, por ejemplo, hospital, la vivienda del sujeto de investigación, etc.
- c. Declaración del cumplimiento de lo establecido en el presente reglamento respecto al envasado y rotulado del producto en investigación.
- d. Listar los cuidados concomitantes e intervenciones relevantes permitidos, incluyendo el tratamiento de rescate, y no permitidos durante el ensayo clínico.
- e. Criterios para interrumpir o modificar las intervenciones asignadas a cada sujeto en el ensayo (por ejemplo, cambio en la dosis por daños al participante, a petición del participante o debido a una mejoría o a un empeoramiento de la enfermedad).
- f. Estrategias para mejorar el cumplimiento del tratamiento, así como cualquier método para vigilar el cumplimiento (por ejemplo, retorno de la medicación, pruebas de laboratorio).
- g. Descripción de los procedimientos para trazar, almacenar, administrar el producto de investigación a los sujetos de investigación, así como su destrucción y devolución.

8. EVALUACIONES Y PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

- a. Cronograma para reclutar, realizar las intervenciones, incluidos períodos de preinclusión y de lavado, procedimientos en cada visita del estudio destinados a la evaluación, registro y análisis de los criterios de valoración.



- b. Se debe incluir un diagrama de flujos que especifique los procedimientos o actividades a realizarse durante el estudio en función del tiempo; con detalles en el pie de página.

9. EVENTOS ADVERSOS

- a. Los procedimientos para la obtención, registro y seguimiento de los eventos adversos por el investigador y su notificación al patrocinador, debiendo indicar la información mínima que se deberá especificar para los eventos adversos que ocurran a un sujeto durante el ensayo (descripción, gravedad, duración, secuencia temporal, método de detección, tratamiento administrado, en su caso, causas alternativas o factores predisponentes, tipo y duración del seguimiento).
- b. Indicar los criterios de causalidad que se van a utilizar.
- c. Indicar los procedimientos para la notificación inmediata de los eventos adversos serios o inesperados de conformidad con lo establecido en el presente reglamento

10. CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS

- a. Tamaño muestral: Número estimado de participantes que se necesitan para alcanzar los objetivos del estudio y explicación sobre cómo se determinó dicho número, incluidas las premisas clínicas y estadísticas que respalden el cálculo del tamaño de la muestra.
- b. Duración aproximada del período de reclutamiento en función del número de pacientes disponibles y estrategias para lograr el reclutamiento adecuado a fin de alcanzar el tamaño de muestra previsto: lugar de donde serán reclutados los sujetos, forma (medios de difusión, registro de pacientes), tasas de reclutamiento esperado.
- c. Especificar las pruebas estadísticas que se prevé utilizar en el análisis de los criterios de valoración primarios y secundarios. Especificar dónde pueden encontrarse los detalles del plan de análisis estadístico que no figuren en el protocolo.
- d. Métodos para cualquier otro análisis adicional (por ejemplo, análisis de subgrupos o análisis ajustados).
- e. Definición de la(s) población(es) de análisis (no es suficiente sólo mencionar que se realizará el análisis por intención a tratar o por protocolo, el protocolo deberá señalar la definición considerada) y de cualquier método estadístico para tratar los datos faltantes (por ejemplo, imputación múltiple).
- f. Indicar si está prevista la realización de cualquier análisis intermedio y de las reglas de interrupción, incluido quién tendrá acceso a los resultados intermedios y quien tomará la decisión final de terminar el ensayo.

11. RECOLECCIÓN DE DATOS Y MONITOREO DEL ENSAYO CLÍNICO

- a. Métodos de recolección de datos: Planes para evaluar y recoger las variables iniciales, de evolución y otros datos del estudio, incluido cualquier proceso para mejorar la calidad de los datos (por ejemplo, mediciones por duplicado, capacitación de los evaluadores) y descripción de los instrumentos utilizados en el estudio (por ejemplo, cuestionarios, pruebas de laboratorio) junto con



fiabilidad y validez, si se conocen. Indicar dónde pueden encontrarse los formularios de recolección de datos, si no se encuentran en el protocolo.

- b. Planes para promover la retención de los participantes y lograr un seguimiento completo, incluida una lista de los datos que se recopilarán de los participantes que abandonen el ensayo o se desvíen de él.
- c. Composición del comité de monitoreo de datos, resumen de su función y procedimiento de notificación, declaración sobre su independencia con respecto al patrocinador y sobre sus conflictos de intereses. Especificar dónde pueden encontrarse otros detalles sobre sus estatutos que no se hayan incluido en el protocolo. Alternativamente, explicar por qué no se necesita este comité.
- d. Descripción de las disposiciones de monitorización u auditorías de la realización del ensayo clínico.
- e. Declaración del patrocinador en la que se garantice que los investigadores van a permitir la monitorización, las auditorías, las supervisiones del CIEI y las inspecciones al ensayo clínico por parte de la OGITT del INS, incluyendo el acceso directo a la documentación del ensayo clínico.

12. GESTIÓN DE LOS DATOS Y CONSERVACIÓN DE LOS REGISTROS

- a. Planes para ingresar, codificar, proteger y guardar los datos, incluido cualquier proceso para mejorar su calidad (por ejemplo, ingreso por duplicado o revisión del rango de valores), con respecto a la privacidad de la información y de acuerdo a la normativa sobre protección de datos personales.
- b. Especificar dónde pueden encontrarse los detalles del procedimiento de gestión de datos que no figuren en el protocolo

13. ASPECTOS ÉTICOS

- a. Consideraciones generales: Aceptación de las normas nacionales e internacionales al respecto.
- b. Información que será proporcionada a los sujetos y disposiciones para la obtención del consentimiento informado.
- c. Planes de los investigadores, patrocinador u OIC para notificar y obtener la aprobación de las enmiendas al protocolo de investigación del CIEI y de la OGITT del INS, antes de su implementación.
- d. Especificar quiénes tendrán acceso a los datos de los sujetos de investigación en aras de garantizar su confidencialidad según la normativa nacional y recomendaciones internacionales.
- e. Garantía de la existencia de una póliza de seguro, de la indemnización y la compensación de conformidad con lo dispuesto en este reglamento.
- f. Previsiones para el acceso post-estudio al producto en investigación.

14. PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS

Planes de los investigadores y patrocinador para comunicar los resultados del ensayo a los sujetos de investigación, los profesionales de la salud, el público, otros grupos pertinentes (por ejemplo, en una publicación, presentación de información en bases de datos de resultados u otros arreglos para difundir los datos), incluida cualquier restricción de publicación.

15. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS



Elaboradas según norma estándar de publicaciones.

16. ANEXOS



ANEXO 24

DECLARACIÓN DEL PATROCINADOR DE QUE CUENTA CON UN FONDO FINANCIERO QUE GARANTIZA LA ATENCIÓN INMEDIATA Y GRATUITA DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN EN CASO SUFRIERA UN DAÑO

El patrocinador: _____

Del protocolo: _____

Representado por: _____

Declaro que cuento con un fondo financiero suficiente que garantice de manera inmediata la atención y tratamiento gratuito del sujeto de investigación, en caso sufriera algún daño como consecuencia del ensayo clínico, en tanto se produzca la activación de la póliza de seguro. El monto destinado para tal fin asciende a S/ Soles.

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

Ciudad, _____

Nombre: _____

Representante legal del patrocinador

Firma



ANEXO 25

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE SUS OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES

Yo, _____,
identificado/a con DNI N° _____ e Investigador principal del
protocolo

_____ me comprometo a cumplir con las siguientes obligaciones
y responsabilidades, de conformidad con la normativa nacional e internacional:

- a) En el caso de ensayos clínicos (EC) cumplir con los requisitos establecidos en el Art. 51 y obligaciones establecidas en el Art. 52 del Reglamento de EC.
- b) En todo tipo de estudio con seres humanos cumplir con mi responsabilidad establecida en la consideración ética 8.4 de la RM N° 233-2020-MINSA.
- c) Garantizar que todas las personas que participan en la ejecución del ensayo clínico respeten la confidencialidad de los sujetos de investigación y de la información obtenida en la realización del ensayo clínico.
- d) Proveer al CIEI la información requerida, según los plazos establecidos en el Manual de Procedimientos al CIEI.
- e) Presentar al CIEI el informe final del estudio y copias de cualquier material producido o publicado en la ejecución de la investigación.
- f) Cumplir con los principios de integridad científica y conducta responsable en investigación.
- g) Cumplir con las normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables.
- h) Estar capacitado en ética de la investigación con seres humanos y garantizar que el personal de su equipo de investigación esté también adecuadamente entrenado en temas éticos.

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

Nombre

Firma



ANEXO 26

DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Yo, _____, identificado con DNI N° _____, con domicilio fiscal en, _____, en calidad de _____, de la institución _____.

Declaro bajo juramento:

Tener el total compromiso de asegurar el respeto y autonomía del sujeto de investigación y a su entorno basando mis criterios en la corriente bioética de los principios. Asegurando que la metodología del estudio no representa más del riesgo mínimo para los participantes siendo acordes al principio de no maleficencia. Aseverando que el único fin es el de generar conocimiento científico útil a nivel nacional e internacional basados en el principio de beneficencia. Y siguiendo métodos ya establecidos y no direccionados respetando el principio de justicia.

Así mismo, me comprometo a guardar reserva y confidencialidad respecto a toda la información a la que tendré acceso de ser aprobado y autorizado el perfil o proyecto de investigación y me comprometo; por ello, a no informar, publicar, registrar o comunicar, total o parcialmente, por cualquier medio, el contenido de los documentos recibidos, reservándome el derecho de utilizar los datos que se me otorgan con fines netamente científicos salvaguardando la integridad, privacidad y anonimato de los involucrados.

Además, me comprometo a adoptar las medidas de seguridad necesarias, para evitar que toda o parte de la información sean observadas, reproducidas o manipuladas por personas no autorizadas al desarrollo del proyecto de investigación aprobado y autorizado; caso contrario asumiré la responsabilidad de las consecuencias legales y administrativas por las faltas éticas suscitadas antes y durante de la ejecución de este.

Por lo tanto, declaro que los datos de esta declaración jurada son verdaderos y someténdome a las medidas establecidas en el Reglamento interno del CIEI y el



REC vigente, en caso de comprobarse falsedad o incumplimiento del compromiso.

Arequipa, _____ de _____ del _____

Firma:

Nombre y Apellidos:

DNI N°:



ANEXO 27

DECLARACIÓN DE AUSENCIA DE CONFLICTOS DE INTERESES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

En la ciudad de _____, distrito de _____, a los ____ días del mes de _____ del año 20____, yo, _____, identificado/a con DNI N° _____ e investigador/a principal del Protocolo:

Título completo del protocolo de investigación:

Declaro lo siguiente sobre la fuente de financiamiento del estudio:

(Detalle la forma en la que su investigación será financiada, ejemplo: presupuesto institucional, "grant", industria farmacéutica, otras instituciones, entre otros)

Fuente	Cantidad	Financiamiento	
		Disponibile	En Proceso de Aplicación
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No



Sobre la cobertura de los fondos para el estudio, remarco lo siguiente:

¿Cubren los fondos disponibles actualmente la totalidad de los costos presupuestados?

Si / No

(Si su respuesta fue afirmativa, Marque los ítems que incluye el presupuesto de la investigación)

- Salarios.
- Costos de administración.
- Bienes de capital.
- Pago por servicios.
- Consumo de servicios generales.
- Insumos.
- Gastos generales.

(Si su respuesta fue negativa, explique cómo conseguirá los fondos para cubrir la diferencia)

Sobre lo señalado declaro no tener conflictos de interés de carácter económico, profesional, familiar, afectivo o de otra índole y me comprometo a declarar



oportunamente todo conflicto de interés que pudiera surgir durante la ejecución de la investigación mencionada.

Nombre:

Firma

