



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA
IRIGOYEN - ESSALUD**



2022



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
DEL
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

ELABORADO POR : Comité Institucional de Ética en Investigación
Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen -
EsSalud

PRESIDENTE : Dr. Demetrio Molero Castro

MIEMBROS TITULARES : Dra. Idalia Piedra Valoy
Dr. Leonardo Vela Orihuela
Dr. Juan Villacorta Santamato
Dr. Carlos Aranda Álvarez
Lic. Tatiana Zevallos Escudero
Lic. Lucy Irma Chavarría Ramírez
Dra. Irma Arias Nieto
Dra. Elsa Obdulia Zegarra Ojeda
Dra. Arline Aleida Francia Nuñez
Dra. Maria Luz Tarazona Chavez
Q.F. Ena Alegre Alvarado
Q.F. Roció Rojas Tovar
Psic. Jose Ore Maldonado
Sr. Luis Enrique Palomares Alvaríño
Sra Maria Isabel Fanarraga Valenzuela

PERSONAL ADMINISTRATIVO: Sra. Elizabeth Cale Flores

DIRECCIÓN : Av. Grau 800- La Victoria

CORREO ELECTRONICO : ciei.almenara@essalud.gob.pe
comiteeticaalmenara@gmail.com

TELEFONO : 324983 Anexo 44338

PERU

2022



CONTENIDO	Pag
Introducción	5
Finalidad	6
Objetivos	6
Ámbito de aplicación	6
Base Legal	7
Siglas y Acrónimos	9
Definiciones Operativas	10
CAPITULO I	12
Disposiciones Generales	13
CAPITULO II	
Procedimientos para la revisión y evaluación de proyectos de investigación	
Procedimientos para la revisión y aprobación estudios de investigación	
1.Modalidades de estudios observacionales	
2.Procedimiento de recepción documentaria para la aprobación de estudios observacionales	
3.Procedimiento de evaluación de los estudios observacionales	
4.Procedimientos durante la ejecución de estudios observacionales	
5.Procedimientos al finalizar la ejecución de estudios observacionales	
6.Procedimiento de evaluación y aprobación de ensayos clínicos	
7.Procedimiento de aprobación de ensayos clínicos	21
CAPITULO III	
Procedimientos durante la ejecución de ensayo clínico	
1. Informe de inicio	
2. Evaluaciones expeditas	
3. Presentación de informes de avance	
4. Presentación de informes de seguridad, desviaciones y problemas en la investigación	
5.Supervisiones o monitoreo ético	
6.Presentación de enmiendas al proyecto de investigación	25
CAPITULO IV	
Procedimientos al finalizar la ejecución de ensayo clínico	
Evaluación Técnica Administrativa del ensayo clínico	27
CAPITULO V	
Procedimiento de documentación y archivo	27
CAPITULO VI	
Relaciones del comité institucional de ética en investigación	28
CAPITULO VII	
Documentos relacionados al estudio de investigación	
1.Categoría de revisión de los proyectos	
2.Procedimiento para la revisión y aprobación del consentimiento informado	
3.Toma de conocimiento del manual del investigador	
4. Autorización de renovación y extensión	





5. Procedimiento para la notificación de eventos adversos serios y locales	
6. Reportes de seguridad y eventos adversos serios internacionales.	
CAPITULO VIII	34
Procedimiento de reporte de caso	
CAPITULO IX	34
Requisitos para presentar estudios observacionales al comité de ética en investigación relacionados a la pandemia por Covid 19	
CAPITULO X	35
Procedimiento de aprobación para ensayos clínicos relacionados a la pandemia por covid-19	
CAPITULO XI	35
Procedimientos de preparación y aprobación de actas de reuniones	
CAPITULO XII	36
Responsabilidades	
CAPITULO XIII	36
Faltas en el desarrollo de estudio de investigación	
CAPITULO XIV	38
Adenda al reglamento interno y mapro del comité institucional de ética en investigación de la red prestacional almenara	
CAPITULO XV	40
Anexos	





INTRODUCCIÓN

La investigación científica en los seres humanos demanda de la sociedad, y sus instituciones, disponer de un Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) que garantice una evaluación y seguimiento de las propuestas de la comunidad científica, que a su vez sea autónomo independiente y empoderado.

La investigación científica desarrolla propuestas que previamente han sido fundamentadas en conocimientos validados por las instancias académicas, cumpliendo la metodología científica vigente. La participación de los sujetos de investigación implica la posibilidad de acrecentar el conocimiento y beneficio de la totalidad de los seres humanos y a la vez un riesgo que asumirá a la luz del conocimiento existente; dicha participación es ética por la autonomía expresada en el consentimiento informado.

La tarea que lleva a cabo el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – EsSalud (CIEI-HNGAI) es acorde a los principios éticos y conceptos establecidos en los códigos, declaraciones y guías internacionalmente reconocidas y a los requisitos y disposiciones aprobadas por la legislación peruana, con los principios fundamentales del respeto por la vida, la salud, la intimidad, dignidad y bienestar de las personas que participan en la investigación.

La RPA, comprende Centros de atención e Investigación, sedes a su vez de estudios epidemiológicos de diversa complejidad que incluyen: estudios observacionales ya sean descriptivos o analíticos, estudios experimentales como los ensayos clínicos controlados aleatorizados o los cuasiexperimentales, y otros; todos relacionados con el conocimiento científico, para el manejo de enfermedades comunes y de alta complejidad de impacto para la salud individual y pública.

De conformidad con el Reglamento de Ensayos Clínicos, Art. 66; en el presente documento se desarrolla las exigencias de éste.

FINALIDAD

Estandarizar las acciones de control ético en investigación de la RPA, respecto a los estudios epidemiológicos en seres humanos de diversa complejidad que incluyen: estudios observacionales ya sean descriptivos o analíticos, estudios experimentales como los ensayos clínicos controlados aleatorizados o los cuasiexperimentales, y otros, resguardando la dignidad, la integridad, la privacidad, el bienestar y la autonomía de los sujetos de investigación.

OBJETIVO GENERAL

Hacer cumplir los lineamientos o pautas exigidas en cada una de las fases que permita guiar el proceso de investigación a ser desarrollados en Red Prestacional Almenara.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Revisar los requisitos, instrumentos y procedimientos para la presentación, aprobación y autorización de estudios de investigación.
- Establecer los parámetros para la evaluación, monitoreo y supervisión de los estudios de investigación. Así como revisar los informes finales y publicación.

AMBITO DE APLICACIÓN

Este manual es de aplicación y cumplimiento obligatorio por las personas naturales o jurídicas, entidades públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realicen o están vinculadas con la participación de investigación en seres humanos a realizarse en el RPA en el marco de las siguientes modalidades de investigación:

1. Investigaciones Institucionales.
2. Investigaciones Colaborativas
3. Tesis en Investigación
4. Investigaciones Extra Institucionales

BASE LEGAL

- Constitución Política del Perú 1993.
- Ley General de Salud aprobada por Ley N° 26842 y su modificación de los artículos 3 y 39 aprobada por la Ley N° 27604.
- Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por D. S. N° 021-2017-SA.
- Fe de erratas Decreto Supremo N° 021-2017-SA Reglamento de ensayos clínicos.
- Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2016 Directiva que regula la Utilización del Fondo para el Desarrollo de la Investigación en Salud-ESSALUD, aprobada por Resolución de Instituto De Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 05 -IETSI-ESSALUD-2016.
- Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales y su Reglamento.
- D.S. N°011-2011-JUS "Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos".
- Ley N° 29414 y su Reglamento, "Ley que establece los Derechos de las personas usuarias de los Servicios de Salud".
- Resolución de Presidencia N° 192-2019-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del "Código Nacional de la Integridad Científica".
- Resolución N° 46-IETSI-ESSALUD-2019 Directiva N°03-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que regula el desarrollo de la Investigación en Salud".
- Resolución de Gerencia N° 198-GRPA-ESSALUD-2022 Conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de la Red Prestacional Almenara del Seguro Social de Salud
- Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos"
- Resolución Jefatural N° 072-2019-J-OPE/INS "Guía de Inspecciones a Ensayos Clínicos, que forma parte integrante de la presente Resolución Jefatural.

MARCO ETICO

1. Código de Nuremberg 1947.
2. Declaración Universal de Derechos Humanos 1948.
3. Código de Ética y Deontología Colegio Médico del Perú versión 2007.
4. Declaración Americana de los Derechos Humanos y Deberes del Hombre 1948, que crea la Organización de los Estados Americanos (OEA).
5. Convenio Americano sobre los Derechos Humanos 1969.
6. Reporte Belmont- (1978) de la Comisión Nacional para la protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento:



1. Respeto a la Autonomía de los seres humanos.
2. Beneficencia entendida como la obligación de no producir daño o minimizarlo al máximo y
3. Justicia.
7. Protocolos Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, OEA 1988.
8. Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R1), del 10 de junio 1996.
9. Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (Good Clinical Practice) 1996-97.
10. Declaración Universal del Genoma Humano 2000.
11. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Consejo Internacional de Organizaciones Internacional de las Ciencias Médicas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. (CIOMS). Ginebra 2002.
12. Declaración universal sobre los Datos Genéticos humanos 2003.
13. Declaración Universal sobre Bioética y derechos Humanos UNESCO 2005.
14. Guía de las Buenas Prácticas Clínicas para las Américas. OPS/OMS. 2005.
15. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas”, Asambleas Medicas: 18° Helsinki 1964, 29°, Tokio Japón 975 35° Venecia Italia 1983, 41° Hong Kong 1989, 48° Sudáfrica 1996, 52° Escocia 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de Clarificación Tokio 2004, 59° Asamblea Mundial de Seúl, Corea 2008 y 64° Asamblea Mundial de fortaleza, Brasil 2013.
16. Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), del 09 de noviembre de 2016.
17. International Ethical Guidelines for Hearth-related Research Involving Humans, CIOMS 2016. Versión en español 2017.
18. Pautas de la OMS sobre la ética en la Vigilancia de la salud Publica 2017.



SIGLAS Y ACRÓNIMOS

- CIEI Comité Institucional de Ética en Investigación
- CIOMS Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas
- DIGEMID Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
- EAS Evento adverso Serio
- EC Ensayo Clínico
- IETSI Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
- INS Instituto Nacional de Salud
- IP Investigador Principal
- MAPRO Manual de Procedimientos de Comité Institucional de Ética en Investigación
- MINSA Ministerio de Salud
- OIyD Oficina de Investigación y Docencia
- OGITT Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
- OIC Organización de Investigación por Contrato
- OCI Oficina de Control Interno
- PI Producto de investigación
- RAI Reacción Adversa Inesperada
- RECP Reglamento de Ensayos Clínicos
- RNE Registro Nacional de Ensayos Clínicos
- RNCI Registro Nacional de Centros de Investigación
- SREC Sistema de Registro de Ensayos Clínicos
- CNTEI- COVID-19 Comité Nacional Transitorio de Ética en investigación para la evaluación y supervisión ética de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19



DEFINICIONES OPERATIVAS

- a) **Comité Institucional de Ética en investigación:** El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen es una instancia sin fines de lucro de la institución de investigación, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación,
- b) **Confidencialidad:** Es el derecho de la persona que participa en una investigación y la obligación por parte del investigador y su equipo de investigación, que por su relación lleguen a conocer sus datos personales, de respetar su intimidad y cumplan con el deber de secreto y sigilo a menos que se autorice lo contrario por la persona involucrada; o en circunstancias extraordinarias por las autoridades apropiadas.
- c) **Consentimiento informado:** Proceso por el cual se informa al potencial participante involucrado en la investigación, entre otros aspectos, de sus derechos, duración de la investigación, nombre de la investigación, objetivos, daños potenciales, riesgos, beneficios, tratamiento alternativos, confidencialidad de los datos e información a ser colectada, tiempo que se guardará esta información, acceso a la misma, conflictos de interés, derecho a retirarse en cualquier momento de la investigación, todo esto escrito de manera clara, entendible y respetuosa para el participante. Este proceso se documenta a través del formato de consentimiento informado.
- d) **Investigador Principal:** Profesional que lleva a cabo investigaciones, en razón de su formación científica y de su experiencia profesional.
- e) **Participante Humano:** Persona que acepta de manera libre, sin coerción o influencia indebida; participar (continuar participando) en una actividad de investigación.
- f) **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 estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará.
- g) **Tipos de Investigación con Participantes Humanos:**

Los tipos más comunes de investigación con participantes humanos:

- I. **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.
- II. **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.
- III. **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.

- IV. **Investigación Epidemiológica.** Su objetivo es obtener resultados específicos sobre la salud colectiva, en intervenciones o en los procesos de la enfermedad e intenta obtener conclusiones sobre costo-efectividad, eficacia, intervenciones o prestación de servicios para las poblaciones afectadas. Algunas investigaciones epidemiológicas 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 requiere revisión del estudio.
- V. **Investigación con Bancos de 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.
- VI. **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. 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.

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Las características del investigador principal y coinvestigador responsable según modalidad de estudios observacionales se presentan en el según formato del **(anexo 1)** de la Directiva N°03-IETSI-ESSALUD-2019.

Los requisitos y trámites para realizar por los investigadores y los procedimientos relacionados al desarrollo de investigación en seres humanos varían entre estudios observacionales y ensayos clínicos. En el caso estudios observacionales, varían además según la modalidad del estudio según formato del **(anexo 2)** de la Directiva N°03-IETSI-ESSALUD-2019.

Entre las categorías de revisión incluyen la de “exceptuado de revisión” según formato del **(anexo 3)** de la Directiva N°03-IETSI-ESSALUD-2019.

CENTROS DE INVESTIGACION y RESPONSABLE

Mantener un registro actualizado del personal que participa en investigación en el centro según formato del **(anexo 4)** de la Directiva N°03-IETSI-ESSALUD-2019 y del estado de los estudios en desarrollo según formato del **(anexo 5)** de la Directiva N°03-IETSI-ESSALUD-2019 y presentarlo de manera semestral al CIEI-HNGAI.

Carta de aceptación para realización de la investigación, firmada por el Jefe de Servicio, Departamento o Área donde se ejecutará el estudio según formato del **(anexo 6)** de la Directiva N°03-IETSI-ESSALUD-2019.

PATROCINADORES

Informar el detalle sobre las actividades realizadas en los ensayos clínicos por las cuales se realiza el pago de overhead, a través del formato según formato del **(anexo 7 y 16)** de la Directiva N°03-IETSI-ESSALUD-2019.

CAPITULO II

PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISION Y APROBACION DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

- a) En cada reunión se programará, un (01) Proyecto de Investigación, Protocolo Nuevo, excepcionalmente más de uno, además de otros documentos que requieran aprobación (Consentimientos Informados, Enmiendas, Tarjeta del Paciente, Reporte de caso, etc.), así como los que demanden acuso de recibo (Manual del Investigador y los reportes de CIOMS, SAES y Desviaciones y otros).
- b) Los Protocolos que se reciban hasta una semana antes de la sesión ordinaria.
- c) La Secretaria Técnica coordinará con el personal de apoyo administrativo la remisión de los expedientes a los grupos de trabajo.
- d) Las reuniones del comité podrán ser presenciales y virtuales, según las circunstancias.

PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- a) Presentación del expediente
- b) Verificación de cumplimiento de los requisitos establecidos por parte de la secretaría administrativa del CIEI-HNGAI. En caso de que no cumplan con los requisitos solicitados se devolverá al investigador principal, indicando las recomendaciones pertinentes para su nueva presentación
- c) Asignación de un código de identificación (ID- CIEI). Este código será exclusivo para dicho estudio y no podrá repetirse en el futuro.
- d) El Presidente del CIEI-HNGAI y la secretaria técnica deciden, tomando como criterios el grado de riesgo de la investigación y la carga laboral de los miembros, la categoría de revisión: Completa (evaluación por dos revisores), parcial (evaluación por un revisor) y Exonerado (no habrá revisión del protocolo).
- e) Los ensayos clínicos y especialmente los proyectos de investigación con niños, mujeres embarazadas y que amamantan, personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento, comunidades nativas y otros grupos vulnerables, y en el caso de investigaciones invasivas que no sean de tipo clínico deben ser incluidos en la categoría de revisión completa.
- f) Los proyectos que requieran revisión completa o parcial serán entregados al revisor(es) asignado(s), en un plazo no menor de 7 días previos a la próxima sesión.
- g) En la reunión del CIEI-HNGAI, uno de los evaluadores describe en detalle las características del estudio, y el otro agrega durante la presentación sus puntos de vista, jerarquizando aquellos donde pudieran existir diferencias de criterio. Luego el proyecto queda a la consideración de todos los miembros, para deliberar aclaraciones o inquietudes que pudieran surgir. Finalizadas las aclaraciones y consideraciones, se toma un consenso para la decisión final. Si existiera discrepancias insalvables se procede al voto. Para obtener un resultado se requiere al menos la mayoría simple de los votos presentes.
- h) Según la complejidad del proyecto el CIEI-HNGAI puede, a su criterio, solicitar a los investigadores que concurran a una entrevista para que provean





- aclaraciones, completen información y respondan a preguntas o inquietudes. El investigador se retirará antes de iniciar la deliberación del CIEI-HNGAI.
- i) El revisor hará un breve resumen del proyecto durante la sesión del CIEI utilizando el formato detallado.
 - j) La aprobación o desaprobación del proyecto de investigación se hará por consenso y contando con quórum del CIEI-HNGAI, de acuerdo a las siguientes categorías:
Aprobado: La Constancia de Aprobación será entregada sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación.
Decisión condicional a levantamiento de recomendaciones u observaciones: La Constancia de Aprobación será entregada luego de que se realicen las modificaciones sugeridas por el CIEI-HNGAI.
Desaprobado: El proyecto se considera desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones.
 - k) La decisión del CIEI-HNGAI será comunicada por escrito al investigador principal. En el informe, en caso la decisión sea de la categoría ii del anterior, se incluirán las modificaciones que consideren necesarias para asegurar su aprobación y se dará al investigador la oportunidad de responder por escrito o personalmente en una próxima sesión del CIEI-HNGAI.
 - l) Si la decisión del comité es desaprobar el estudio, el investigador podrá solicitar reconsideración. En este caso se tomará como base, en cuanto a procedimiento, lo estipulado en la ley de procedimientos administrativos.

1. MODALIDADES DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Los estudios observacionales se desarrollan mediante las siguientes modalidades:

➤ 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 de este, incluyendo realizar los trámites administrativos necesarios. En caso se trate de un estudio multicéntrico, debe incluir un coinvestigador responsable (ver definición) en cada uno de los órganos donde se desarrolla el estudio. Se incluyen en esta modalidad las tesis de post grado del personal de EsSalud. Si el investigador principal no es profesional, requiere de un coinvestigador responsable.

➤ EXTRA INSTITUCIONAL:

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.

➤ COLABORATIVA

Estudio desarrollado en colaboración entre EsSalud y otras instituciones (instituciones de salud, educativas, ONG, etc.), previa 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 este 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 del mismo designando un coordinador del estudio al interior de su Órgano.





➤ 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, y la responsabilidad del estudio es asumida por el coinvestigador responsable de la tesis.

2. PROCEDIMIENTO DE RECEPCION DOCUMENTARIA PARA LA APROBACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Los proyectos de investigación que involucren la participación de seres humanos serán presentados por los investigadores a la OlyD. El Investigador principal (IP) inicia el procedimiento de un estudio observacional ante la OlyD. En casos de estudios donde el IP no pertenece a EsSalud, el estudio será conducido por un coinvestigador responsable que pertenezca a EsSalud. Se presentan los siguientes documentos:

- a) Solicitud de evaluación del protocolo dirigida a la OlyD según formato del **(anexo 8)** de la Directiva N°03-IETSI-ESSALUD-2019.
- b) Protocolo de investigación en versión en español e idioma original. Se debe usar el formato del **(anexo 9)** de la Directiva N°03-IETSI-ESSALUD-2019, 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.
- c) 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.
- d) Declaración jurada según formato del **(anexo 10)** de la Directiva N°03-IETSI-ESSALUD-2019.
- e) Carta de aceptación para realización de la investigación, firmada por el Jefe de Servicio, Departamento o Área donde se ejecutará el estudio según formato del **(anexo 6)** de la Directiva N°03-IETSI-ESSALUD-2019.
- f) 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.
- g) Para los estudios patrocinados por terceros con fondos privados, recibo de pago por derecho de evaluación por los Comités o solicitud de exoneración.
- h) Presentar Certificado de Conducta Responsable en Investigación
Se otorga link: <http://www.cri.andeanquipu.org/>
- i) Declaración Jurada de Confidencialidad. **(anexo 25)**
- j) Consentimiento Informado (si se aplica)





3. PROCEDIMIENTO DE EVALUACION DE LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES

- a) La OlyD recibe el expediente de solicitud de evaluación del estudio observacional y lo registra en el sistema, remite el expediente al CIEI-HNGAI para continuar su proceso de evaluación, previa revisión del cumplimiento de los requisitos por la secretaria administrativa del CIEI-HNGAI.
- b) El CIEI-HNGAI evalúa el proyecto de investigación con un plazo de treinta (30) días calendario para emitir su informe y hacerlo llegar a la OlyD.
- c) Cuando el CIEI-HNGAI realice alguna observación al estudio observacional lo remite a los investigadores quienes deben responder en un plazo de veintiuno (21) días calendario para levantarla.
- d) En caso de no responder, se comunica a la OlyD y el proyecto es considerado cancelado. El plazo de treinta (30) días del que dispone el CIEI-HNGAI queda suspendido por el periodo que los investigadores demoren en responder.
- e) En caso el CIEI-HNGAI apruebe el proyecto de investigación remite el expediente a la OlyD quien lo eleva a la Gerencia en un plazo no mayor de tres (3) días útiles.
- f) En caso el CIEI-HNGAI no apruebe el proyecto remite el expediente y la carta de desaprobación a la OlyD quien informa al IP.
- g) La Gerencia evalúa el expediente y emite una carta con su decisión de autorizar o no el inicio de un estudio en un plazo no mayor a catorce (14) días calendario.
- h) La OlyD comunica la decisión a los Comités y al IP haciéndoles llegar las cartas de aprobación de los Comités y de la Gerencia.
- i) El Gerente del Órgano puede delegar esta función de autorización de estudios observacionales a otra instancia que considere conveniente, por ejemplo, a la OlyD o al director del establecimiento.
- j) La aprobación del CIEI-HNGAI tiene una vigencia máxima de 12 meses a partir de la emisión de la carta de la Gerencia.

4. PROCEDIMIENTOS DURANTE LA EJECUCIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

- a) Transcurrido este periodo, si aún no ha concluido las actividades del estudio el IP o el coinvestigador responsable presenta ante la OlyD una solicitud de renovación según formato del (anexo 11) de la Directiva N°03-IETSI-ESSALUD-2019. incluyendo el sustento por el cual no se han concluido las actividades y el informe de avance del estudio según formato del (anexo 12) de la Directiva N°03-IETSI-ESSALUD-2019.
- b) 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 aspecto ético, el IP o el coinvestigador responsable solicita ante la OlyD la aprobación por el CIEI, presentando una solicitud con la justificación por la cual se realiza la enmienda según formato del (anexo 13) de la Directiva N°03-IETSI-ESSALUD-2019.





5. PROCEDIMIENTOS AL FINALIZAR LA EJECUCIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

- a) El IP o el coinvestigador responsable debe presentar el informe final según formato del **(anexo 14)** de la Directiva N°03-IETSI-ESSALUD-2019, a la OlyD, quien deriva al CIEI-HNGAI.
- b) Cierre anticipado, el IP o el coinvestigador responsable debe informar a la OlyD y CIEI-HNGAI según formato del **(anexo 15)** de la Directiva N°03-IETSI-ESSALUD-2019, explicando los motivos por los cuales se toma esta decisión.

6. PROCEDIMIENTO DE EVALUACION Y APROBACIÓN DE ENSAYOS CLINICOS

6.1. APROBACIÓN ADMINISTRATIVA PRELIMINAR

- a) Evaluar el ensayo clínico considerando la idoneidad del IP y su equipo y variables como: Complejidad del EC, fase del estudio, vulnerabilidad de la población en estudio, tipo de producto de investigación, entre otros. También se considerará la participación de los investigadores en otros ensayos, resultados de inspecciones y auditorías previas, cumplimiento del manual del estudio y publicaciones en el campo en que se plantea la investigación.
- b) La elaboración y desarrollo de ensayos clínicos se rige por lo estipulado en este Manual de Procedimientos, Directiva del IETSI y el RECP.
- c) La OlyD recepciona el expediente, verifica el cumplimiento de los requisitos y lo registra
- d) El expediente de la OlyD es remitido al CIEI-HNGAI, en un plazo que no exceda a tres días útiles.
- e) Verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos por la Directiva N° 03 IETSI-ESSALUD-2019 y el MAPRO por la secretaría administrativa del CIEI-HNGAI. Cuando no cumpla los requisitos se informará al IP o se devolverá el expediente a la OlyD.
- f) Asignación de un código de identificación, exclusivo y no podrá repetirse.
- g) El Presidente del CIEI-HNGAI y la secretaria técnica proponen la revisión previa a los integrantes en relación a la carga laboral.

6.2. EVALUACIÓN TÉCNICA ADMINISTRATIVA DEL ENSAYO CLÍNICO

Se entrega al revisor asignado en un plazo no menor de 7 días previos a la próxima reunión.

Para la deliberación son condiciones fundamentales las siguientes:

- a) Sesión ordinaria será parte de una programación anticipada. Si está en agenda el secretario técnico remitirá una carta de Invitación al IP y el personal de apoyo administrativo también comunicará vía electrónica, al IP para el sustento, señalando fecha y hora. En caso el IP no pudiera acudir, deberá delegar la presentación a sus Investigadores Secundarios.
- b) Sesión extraordinaria a pedido del Presidente o mayoría simple de los miembros del CIEI-HNGAI.



- c) Tener quórum reglamentario de 5 miembros, y representante de la comunidad.
- d) Si algún miembro del CIEI-HNGAI participara como investigador en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses no podrá participar en su revisión ni en su aprobación, excepto para proveer información requerida por el CIEI-HNGAI. (anexo N° 21).
- e) Ningún Miembro del CIEI-HNGAI deberá estar relacionado con los patrocinadores o investigadores, directa o indirectamente respecto del protocolo de investigación propuesto.
- f) Cuando algún Miembro del CIEI-HNGAI tenga incompatibilidad por conflicto de interés, deberá inhibirse para esa evaluación.
- g) El CIEI-HNGAI utiliza criterios de aceptabilidad ética en la revisión de los protocolos de investigación que incluye lo siguiente:
 - Validez científica y valor social de la investigación.
 - Relación balance beneficio/riesgo favorable y minimización de riesgos.
 - Selección equitativa de los sujetos de investigación.
 - Proceso de consentimiento informado adecuado.
 - 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.
 - Participación y compromiso de las comunidades cuando sea el caso.

6.3. CLASIFICACION DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACION

Los proyectos de investigación se clasificarán en categorías:

- a) Categoría 1: excepción de revisión según formato del (anexo 3) de la Directiva N°03-IETSI-ESSALUD-2019.
- b) Categoría 2: revisión parcial
- c) Categoría 3: revisión completa.

Los ensayos clínicos y especialmente los proyectos de investigación que involucran niños, mujeres embarazadas y que amamantan, personas con alteraciones neurológicas o de comportamiento, comunidades nativas y otros grupos vulnerables e investigaciones invasivas deben ser incluidos en revisiones de tipo completo.

6.4. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN PARA LA REVISIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Se requerirán los siguientes documentos.

- a) Solicitud para Revisión de Estudios de Investigación y mencionar el listado de revisión y aprobación.
- b) Protocolo de Investigación en idioma español, en idioma original.
 - a) Nombre del Promotor/Patrocinador.
 - b) Número del Protocolo.





- c) Título de la Investigación.
 - d) Tipo de Estudio (Ciego, Doble ciego, uso de Placebo control, etc.)
 - e) Lugar de Realización (detallando servicio(s) del hospital)
 - f) Nombre del IP, Investigadores Secundarios y Coordinadora y/o Monitor(es)
 - g) Etapa o fase del estudio (Fase I, II, I II, etc.)
 - h) Justificación y Objetivos del Estudio.
 - i) Número de Pacientes.
 - j) Diseño del Estudio.
 - k) Criterios de Inclusión y exclusión.
 - l) Fármaco o método a investigar: Dosis, frecuencia de aplicación y vía de administración.
 - m) Duración del estudio.
 - n) Calendario de realización (Flow chart).
- c) Consentimiento Informado del sujeto en investigación.
 - d) Manual del Investigador en idioma original (01) y en español (01) y copia electrónica (PDF) en CD.
 - e) Póliza de Seguro del Estudio para los Sujetos de Perú (en español) o Declaración Jurada donde el Patrocinador y/o Investigador declara bajo juramento que cuenta con un fondo financiero (anexo 22) que cubra los costos ocasionados en caso de daño o resarcimiento, de acuerdo con Ley, que ocurra en el Sujeto de investigación.
 - f) Material de reclutamiento, documentos adicionales que serán entregados al Sujeto de investigación (diario del Paciente, cuestionarios de sobrevida, tarjeta del Paciente, trípticos, carteles, afiches, anuncios, etc.). cuestionario y/o encuestas que se emplearan en la investigación, si procede.
 - g) Solicitud de evaluación del protocolo dirigida a la OIyD de acuerdo a formato (anexo 8).
 - h) 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 y adjuntar, además, la relación de ensayos clínicos en los que hayan participado.
 - i) Declaración jurada según (anexo 10).
 - j) Carta de aceptación para realización de la investigación, firmada por el Jefe de Servicio o Departamento donde se ejecutará el estudio (anexo 6).
 - k) 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 16).
 - l) Copia de la Factura por derecho a evaluación de Protocolo emitido por la Oficina de Finanzas del HNGAI.
 - m) Declaración Jurada del Patrocinador de sujeción irrestricta de conocimiento y cumplimiento del Artículo 40 Responsabilidad del Patrocinador del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú del INS. (anexo 23)

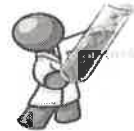




- n) Certificados de Buenas Prácticas Clínicas, conducta responsable en investigación, Ética de la Investigación del IP y equipo del estudio.
- o) Declaración Jurada de Compromiso de los Investigadores con el Estudio. (anexo 24)
- p) Declaración Jurada de Confidencialidad (anexo 25) para los investigadores del ensayo clínico
- q) Declaración de detalles financieros del estudio y potenciales conflictos de interés entre el Patrocinador y los Investigadores, firmado por el IP y otros investigadores si corresponde (anexo 26).
- r) En caso de que sea otra institución deberá además presentar una aprobación del protocolo por un comité de Ética.
- s) Todos los documentos deberán ser presentados en archivadores de palanca lomo ancho tamaño A-4, debidamente identificados según (anexo 27). (datos que serán consignados en el lomo del archivador); debiendo utilizarse separadores con sus respectivas pestañas para la distribución e identificación de la documentación.

7. PROCEDIMIENTO DE APROBACIÓN DE ENSAYOS CLINICOS

- a) El CIEI-HNGAI evalúa el protocolo de investigación, teniendo como máximo un plazo de treinta días calendarios para emitir el informe respectivo y hacerlo llegar a la OlyD.
- b) En caso de que el CIEI-HNGAI 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.
- c) En caso de no responder, se comunica a la OlyD y el protocolo es considerado cancelado. El plazo de los treinta (30) días del que dispone el CIEI-HNGAI queda suspendido por el periodo que los investigadores demoren en responder.
- d) En caso que el CIEI-HNGAI apruebe el protocolo de investigación, remite el expediente a la OlyD, quien lo eleva a la gerencia del órgano en un plazo no mayor a tres (03) días útiles.
- e) En caso que el CIEI-HNGAI no apruebe el protocolo de investigación, remite el expediente y carta de desaprobación a la OlyD, quien informa al IP.
- f) La gerencia del órgano envía la documentación, en forma paralela, al área jurídica y finanzas para la evaluación del contrato y presupuesto de ejecución de ensayo clínico en la institución, el cual debe contener las cláusulas mínimas establecidas en el (anexo 16), quienes deberán pronunciarse en un plazo máximo de diez (10) días calendario.
- g) 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.
- h) Una de las copias firmadas del contrato debe ser devuelta al investigador principal con la resolución de aprobación del estudio.
- i) La gerencia remite el expediente a la OlyD.



- j) En caso de que las evaluaciones no sean favorables, la gerencia remitirá igualmente esta decisión a la OlyD.
- k) La OlyD comunica la decisión al CIEI-HNGAI 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.
- l) La aprobación por parte del Gerente del órgano es indelegable y se realiza por toda la vigencia del estudio.
- m) 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 OlyD 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.

CAPITULO III

PROCEDIMIENTOS DURANTE LA EJECUCIÓN DE ENSAYOS CLINICOS

Tras la aceptación de cada Protocolo, el CIEI-HNGAI requiere del IP, diversos informes de seguimiento de dicho estudio:

1. INFORME DE INICIO

Inicio del ensayo clínico. (anexo N°28) El IP comunicará al CIEI-HNGAI la fecha de inicio real del ensayo en nuestro centro, así como la información sobre los siguientes aspectos:

- 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) Fecha de inclusión del primer Paciente.

2. EVALUACIONES EXPEDITAS

El CIEI puede hacer revisiones expeditas, sin necesidad de revisión formal del Comité en una reunión regular en los siguientes casos:

- a) Presentación de enmiendas administrativas de proyectos en curso
- b) Presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes
- c) Solicitud de aprobación de proyectos de investigación involucrando riesgo mínimo para los voluntarios participantes (sin intervención en pacientes)
- d) Los proyectos de investigación que involucren la participación de seres humanos serán presentados por los investigadores a la OlyD.
- e) El Investigador principal (IP) inicia el procedimiento de un estudio observacional ante la OlyD. En casos de estudios donde el IP no pertenece a EsSalud, el estudio será conducido por un coinvestigador responsable que pertenezca a EsSalud. Se presentan los siguientes documentos debidamente foliados:
- f) Las revisiones expeditas son de responsabilidad del Presidente quien deberá en la reunión siguiente presentar estas aprobaciones al CIEI-HNGAI para que sean refrendadas.



3. PRESENTACIÓN DE INFORMES DE AVANCE

- a) El Investigador emitirá una Carta e informe sobre la marcha del protocolo de investigación según formato del (anexo N° 18) de la Directiva N°03-IETSI-ESSALUD-2019 con una periodicidad de 6 meses, después de la fecha de Resolución de Autorización para Ejecución. La periodicidad de estos reportes variará de acuerdo dependiendo del riesgo establecido en el proceso de revisión, de la duración del proyecto y de las necesidades particulares de cada estudio.

La periodicidad se define en el proceso de aprobación. Debe señalarse 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
 - Fecha de inicio del Ensayo.
 - Número de Pacientes seleccionados.
 - Número de Pacientes que son falla en selección.
 - Número de Pacientes Randomizados.
 - Número de Pacientes que continúan recibiendo la droga en Estudio.
 - Número de Pacientes que se encuentran en periodo de seguimiento.
 - Número de Pacientes que concluyeron el Estudio.
 - Número de Pacientes Discontinuados del Estudio.
 - Número de Eventos Adversos Serios presentes durante este periodo
- b) La presentación de estos reportes periódicos es un requisito INDISPENSABLE para la renovación de la aprobación.
- c) Presentación de Informe de Estudios de Investigación Activos en el Centro de Investigación según formato del (anexo 5) de la Directiva N°03-IETSI-ESSALUD-2019.

4. PRESENTACIÓN DE INFORMES DE SEGURIDAD, DESVIACIONES Y PROBLEMAS EN LA INVESTIGACIÓN

El CIEI-HNGAI puede intervenir durante la realización de la investigación por las siguientes causas:

- a) Notificación de eventos adversos serios
- b) Conocimiento de violaciones mayores al protocolo, a la reglamentación nacional o las BPC en caso de ensayos clínicos o los documentos normativos del propio CIEI-HNGAI
- c) Denuncia de un voluntario u otra persona implicada en el proyecto respecto a la protección de los derechos de las personas
- d) Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquiera de las partes (patrocinador, OIC, autoridad sanitaria, participante o comunidad)
- e) Interrupción del proyecto.

5. SUPERVISIONES O MONITOREO ÉTICO

El CIEI-HNGAI realizará visitas de supervisión ordinarias y monitoreo del ensayo clínico (**anexo 29**) una visita anual como mínimo que serán notificadas oportunamente al IP, con 7 días calendario de anticipación por escrito, donde se aplicará la Ficha de Inspección del Ensayo Clínico del Manual de Procedimiento de Ensayos Clínicos del INS, o alguna parte específica. Podrá ser presencial y/o virtual. La ficha evaluada por los revisores debe ser comunicado al IP para su levantamiento de observaciones en un plazo de 10 días calendarios.

Se suscribirá una Ficha de Supervisión por duplicado correspondiente al (**anexo 30**) priorizando los siguientes criterios:

- a) Por protocolo de investigación:
 - a) Población vulnerable
 - b) Fase de investigación
 - c) Investigación con riesgo mayor al mínimo
 - d) Impacto del estudio en la salud pública
 - e) Criterios de seguridad del producto en investigación
- b) Por centro de investigación correspondiente al (**anexo 31**):
 - a) Alto reclutamiento
 - b) Antecedentes del investigador
 - c) Elevado número de ensayos clínicos
 - d) Información relevante recibida en los reportes de seguridad y/o en los informes de avance a criterio del CIEI-HNGAI

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-HNGAI 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 inopinado, 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:

- a) Enmiendas que pueden afectar los derechos, seguridad y/o bienestar de las personas en estudio o la realización de un estudio.
- b) Eventos adversos serios graves inesperados relacionados con la realización de un estudio o el producto de investigación en caso de ensayos clínicos.
- c) Cualquier evento o nueva información que pueda afectar a los posibles beneficios o riesgo de daño.



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).

Las supervisiones comprenderán los siguientes aspectos:

- 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-HNGAI

6. PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS AL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

El investigador debe presentar a consideración del CIEI-HNGAI cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado. Revisión de Enmienda (s) al Protocolo, procede cuando el Protocolo ha sufrido algún cambio administrativo, nueva información de seguridad, cambios de diseño del Protocolo, etc. y no podrá implementarla sin la aprobación del CIEI, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.

Será dirigida a la OlyD del HNGAI con Atención al Presidente del CIEI-HNGAI, documento que deberá contar con los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación, así como la siguiente información:

- a) Carta para Revisión y aprobación de la enmienda (**anexo N° 32**)
- b) Promotor/Patrocinador de la Investigación.
- c) Número y Título o denominación de la Investigación que se lleva a cabo.
- d) Nombre del Investigador responsable de la Investigación.
- e) Información completa del documento (número de versión, Enmienda y fecha de realización).
- f) Enmienda en español y una en su idioma original y copia electrónica (PDF) en CD
- g) Resumen de cambios sufridos en la enmienda en español y copia electrónica (PDF) en CD
- h) Copia de la Factura de Pago por derecho a Revisión de Enmienda, emitido por la Oficina de Finanzas del HNGAI, Sujeto a variación de acuerdo con la normatividad, debiendo el representante del Patrocinador acercarse a la Oficina de Investigación y Docencia, para recabar la Orden de Pago; con la cual podrá cancelar el monto indicado contra la emisión de la Factura correspondiente.



En la reunión del CIEI-HNGAI, se evalúan aquellos documentos presentados al CIEI-HNGAI al menos 07 días antes de la fecha de la reunión, con el fin de disponer del tiempo suficiente para la evaluación de la Enmienda.

Los Investigadores debe sustentar la Enmienda al Protocolo de Investigación, que soliciten. En caso el IP no pudiera acudir, delegará la invitación a uno de sus Investigadores Secundarios.

El IP, mediante una carta de aprobación emitida por el CIEI-HNGAI será notificado de la aprobación del documento, siendo el personal de apoyo administrativo el encargado de entregar la carta al Investigador.

CAPITULO IV

1. PROCEDIMIENTOS AL FINALIZAR LA EJECUCIÓN DE ENSAYO CLINICO

1.1. El IP deberá notificar por escrito cuando un estudio ha concluido o cuando se ha suspendido o terminado anticipadamente según formato del **(anexo 19)** de la Directiva N°03-IETSI-ESSALUD-2019.

- 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. Fecha de inicio del Ensayo.
- e. Número de Pacientes seleccionados.
- f. Número de Pacientes que son falla en selección.
- g. Número de Pacientes Randomizados.
- h. Número de Pacientes que continúan recibiendo la droga en Estudio.
- i. Número de Pacientes que se encuentran en periodo de seguimiento.
- j. Número de Pacientes que concluyeron el Estudio.
- k. Número de Pacientes Discontinuados del Estudio.
- l. Número de Eventos Adversos Serios presentes durante el Estudio.

1.2. En caso de suspensión prematura del Estudio, el IP deberá notificar al CIEI las razones de la suspensión o terminación, un resumen de los resultados obtenidos y describirá la manera en que las personas inscritas serán enterados de lo sucedido y los planes para su cuidado y seguimiento.

1.3. 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.

1.4. El IP del protocolo 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.

1.5. 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.

1.6. Flujograma de Aprobación de Estudios de Investigación según formato del (anexo 20) de la Directiva N°03-IETSI-ESSALUD-2019

2. EVALUACIÓN TÉCNICA ADMINISTRATIVA DEL ENSAYO CLÍNICO

Se entrega al revisor asignado en un plazo no menor de 7 días previos a la próxima reunión.

Para la deliberación son condiciones fundamentales las siguientes:

- a) Sesión ordinaria será parte de una programación anticipada. Si está en agenda el Secretario Técnico remitirá una carta de Invitación al IP y el personal de apoyo administrativo también comunicará vía electrónica, al IP para el sustento, señalando fecha y hora. En caso el IP no pudiera acudir, deberá delegar la presentación a sus Investigadores Secundarios.
- b) Sesión extraordinaria a pedido del Presidente o mayoría simple de los miembros del CIEI-HNGAI.
- c) Tener quórum reglamentario de 5 miembros, obligatoriamente deberá asistir el miembro representativo de la sociedad civil y el miembro sin relación con la institución.
- d) Si algún miembro del CIEI-HNGAI participara como investigador en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses no podrá participar en su revisión ni en su aprobación, excepto para proveer información requerida por el CIEI-HNGAI. (anexo N° 21)
- e) Ningún Miembro del Comité deberá estar relacionado con los patrocinadores o investigadores, directa o indirectamente respecto del protocolo de investigación propuesto.
- f) Cuando algún Miembro del CIEI-HNGAI tenga incompatibilidad por conflicto de interés, deberá inhibirse para esa evaluación.

El CIEI utiliza criterios de aceptabilidad ética en la revisión de los protocolos de investigación que incluye lo siguiente:

- 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: protección de grupos vulnerables, protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes en investigación, protección de daños, entre otros.
- f) Participación y compromiso de las comunidades cuando sea el caso.



CAPITULO V

PROCEDIMIENTO DE DOCUMENTACION Y ARCHIVO

1. El archivo se organizará en forma alfa numérica y se hará en forma cronológica referida a la fecha de recepción. El personal que acceda a esta documentación está en la obligación, bajo responsabilidad, de mantener la confidencialidad de la información.
2. Cada ensayo clínico nuevo apertura un fichero con código alfa numérico donde se conservan custodian y mantienen la confidencialidad necesaria durante el tiempo que señala la normativa Institucional y del INS.
3. La Gerencia del HNGAI proporcionará los ambientes necesarios que cuenten con las condiciones de espacio, humedad, temperatura, almacenamiento y seguridad a fin de cumplir los numerales 1 y 2 pudiendo ser parte del archivo central de la institución, en cuyo caso la Institución garantizará las medidas de seguridad y confidencialidad de lo archivado por el volumen de documentación que se maneja.
4. El CIEI-HNGAI conservara los expedientes de los ensayos clínicos durante cinco (5) años luego de la finalización de este, luego del cual pasaran definitivamente al archivo central de la Institución. A partir de los dos años de culminado el ensayo se podrá archivar en versión electrónica.

CAPITULO VI

RELACIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Son obligaciones del CIEI:

- a) Con los investigadores, OIC y patrocinadores, mantendrá una actitud colaborativa, ya que los temas a tratar con ellos son de índole ética, técnica, procedimental y/o administrativa según el caso. Aprobado el proyecto se seguirá el monitoreo ético, estrategia de reclutamiento y la toma del consentimiento informado.
- b) Con la Gerencia, se facilitará la tarea a la Dirección Institucional, evaluando los estudios que se presenten para ser desarrollados en la Institución, sugiriendo una eventual aprobación. Se elevará toda la documentación pertinente a la disposición del Gerente. El comité probará su Reglamento de funcionamiento y Procedimientos operativos, y establecerá los requisitos que deberán reunir las investigaciones para ser aprobadas en la Institución y comunicarlas oportunamente a la Gerencia.
- c) Interactuar con otras instituciones como el INS y el IETSI u otros Comités de Ética e Investigación para mejorar la protección de los participantes.
- d) Cumplir con las asignaciones a que se ha comprometido previamente, en caso contrario se sometera a una llamada de atención.

CAPITULO VII

DOCUMENTOS RELACIONADOS AL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

1. CATEGORIA DE REVISIÓN DE LOS PROYECTOS

1.1. Categoría 1: Exoneración de Revisión

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

1.2. Categoría 2: Revisión Parcial

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

Colección de muestras de pelo y/o uñas (sin causar desfiguración) Colección de excretas o secreciones externas (sudor, saliva), placenta extraída post parto y líquido amniótico obtenido post-ruptura espontánea de membranas.

Colección de información obtenida en adultos por métodos no invasivos de uso común, como la medición del peso, talla, agudeza visual o auditiva, etc. Se incluyen las obtenidas por sensores físicos aplicados en la superficie del cuerpo o a cierta distancia de él y que no representan una emisión de cantidades significativas de energía hacia el sujeto (electrocardiografía, electroencefalografía, ecografía, electroretinografía, termografía, detección de niveles de radiactividad naturales). No se incluye exposición a radiación electromagnética fuera del rango visible de luz (Rayos X, microondas, etc.) Colección de muestras de sangre por venopunción en cantidades que no excedan 450 mililitros en un periodo de 8 semanas y con frecuencias no mayor de 2 veces por semana, de adultos en buen estado de salud y no gestantes.

Estudio de datos existentes, historias clínicas, documentos, muestras anatómo - patológicas o diagnósticos.

Investigación de nuevas drogas o instrumentos que no requieren autorización para su uso.





1.3. Categoría 3: Revisión Completa

Cuando la investigación no es exonerada de revisión total o parcial se realiza la revisión completa.

Los ensayos clínicos e investigación en niños, mujeres embarazadas y que amamantan, personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento, comunidades nativas y otros grupos vulnerables o investigaciones invasivas deben ser de revisión completa. Los proyectos para revisión parcial o completa serán entregados al revisor en un plazo no menor de 7 días de la próxima reunión.

2. PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

- 1) Para Aprobar el Consentimiento Informado, el CIEI-HNGAI debe revisarlo en forma rigurosa (Art 33 — 38 del actual REC de Perú) siguiendo las pautas contenidas en el **(anexo 33)**.
- 2) El o los miembros que revisan el contenido del Consentimiento Informado con la ayuda del formato del INS deben cerciorarse que contenga las Responsabilidades del Patrocinador **(anexo 28)**, artículo 40, inciso p del RECP, que es "Asegurar el acceso de los sujetos en investigación después de la culminación del estudio, a procedimientos preventivos, de diagnóstico y terapéuticos que han resultado beneficiosos en el estudio, en caso no exista otra alternativa de tratamiento adecuado para el paciente, hasta que el producto de investigación esté disponible comercialmente. Estos procedimientos deben ser descritos en el consentimiento informado de manera explícita, lo que se considerará necesariamente durante su revisión"
- 3) La Solicitud para Revisión del Consentimiento Informado **(anexo 34)**, 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 del protocolo, etc. Se presentará a la Oficina de Investigación y Docencia del HNGAI o quien haga sus veces con atención al Presidente del CIEI-HNGAI, 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) Declaración escrita en el documento de consentimiento informado sobre el conocimiento y cumplimiento irrestricto del artículo 40, Inciso p, **(Anexo N° 22) Responsabilidades del patrocinador (anexo 35)**, haciendo énfasis en asegurar el acceso de los sujetos en investigación después de la culminación del estudio, a procedimientos preventivos, de diagnóstico y terapéuticos que han resultado beneficiosos en el estudio, en caso no exista otra alternativa de tratamiento adecuado para el paciente hasta que el producto de investigación esté disponible comercialmente.





Además de la Solicitud firmada se requerirá de:

01 original de la nueva versión de Consentimiento Informado y copia electrónica (PDF) en CD

- 4) El CIEI-HNGAI, evaluará 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.
- 5) 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.
- 6) Si el CIEI-HNGAI 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.
- 7) En el consentimiento informado se registrarán los contactos para la comunicación entre los sujetos de investigación y el Comité, a fin de absolver cualquier queja o pregunta en relación al estudio en el que participan. **(anexo 33)**
- 8) Los Consentimientos aprobados llevarán el sello y firma del Presidente del CIEI-HNGAI 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 Libro de Actas.
- 9) La aprobación será notificada al IP mediante una carta de aprobación emitida por el CIEI-HNGAI. El personal de apoyo administrativo se encargará de entregar la carta al IP.

3. TOMA DE CONOCIMIENTO DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR

3.1. 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 OlyD del HNGAI con Atención al Presidente del CIEI-HNGAI consignándose los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación, así como la información sobre los siguientes aspectos:

- a) Promotor/Patrocinador de la Investigación
- b) Número y Título o denominación de la Investigación que se lleva cabo.
- c) Nombre del Investigador responsable de la Investigación.
- d) Información completa del documento (número de versión, Enmienda y fecha de realización).
- e) Además de la Carta de solicitud firmada se requerirá de:
- f) 01 copia del Manual del Investigador en su idioma original y una en español y copia electrónica (PDF) en CD
- g) Resumen de cambios sufridos en el Manual, en español.



- 3.2. 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.
- 3.3. El investigador principal mediante una carta de toma de conocimiento emitida por el CIEI-HNGAI será notificado de la recepción del documento, el personal de Apoyo Administrativo entregará la carta al Investigador Principal.
- 3.4. 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 o Trípticos de publicidad del Estudio, entre otros. La carta será dirigida a la OlyD o quien haga sus veces con Atención al Presidente del CIEI – HNGAI y 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.
 - Información completa del documento (número de versión, Enmienda y fecha de realización).
 - A quién se entregará el documento (al Sujeto de investigación o Público en General).
 - Justificación del uso de publicidad (si aplica)
 - Además de la Carta de solicitud firmada se requerirá de 01 original y 02 copias del documento en español.
- 3.5. La OlyD derivará al CIEI-HNGAI la documentación del Investigador de solicitud de revisión de documentos relacionados a la investigación para evaluación.
- 3.6. En cada reunión del CIEI-HNGAI, se evalúan aquellos documentos de la OlyD enviados al CIEI-HNGAI 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.
- 3.7. Los documentos aprobados llevarán el sello y firma del Presidente del CIEI-HNGAI 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.
- 3.8. El IP mediante una carta de aprobación emitida por el CIEI-HNGAI será notificado de la aprobación del documento por el personal de Apoyo Administrativo.



4. AUTORIZACIÓN DE RENOVACIÓN Y EXTENSIÓN

- 4.1. En caso de presentarse una solicitud de Renovación del Protocolo de Investigación, la autorización dura 12 meses,
- 4.2. En caso de proyectos que requieren más de 12 meses. El Patrocinador u OIC solicitará la renovación, al menos 30 días antes de su expiración. Deberá presentar los siguientes documentos:

- i) Fecha de Inicio.
- j) Fecha de Término.
- k) Intensidad del Evento (Leve, Moderado o severo).
- l) Relación con la droga de Estudio.
- m) Descripción del Evento.

5.5. El Investigador puede notificar el Evento enviando la carta escaneada al correo Electrónico del Comité (comiteeticaalmenara@gmail.com) en caso de que la OlyD se encuentre cerrada, y regularizar lo antes posible la documentación ante la OlyD o quien haga sus veces.

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

5.7. Si el CIEI-HNGAI 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.

6. REPORTES DE SEGURIDAD Y EVENTOS ADVERSOS SERIOS INTERNACIONALES.

6.1. Los Reportes de Seguridad o cualquier información relevante del Producto de Investigación o del Protocolo deberán ser notificados al CIEI en un plazo máximo de 07 días mediante una carta dirigida a la OlyD o quien haga sus veces con atención al Presidente del CIEI-HNGAI, documento que debe contar con los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación y adjuntando el documento.

6.2. En caso de Eventos Adversos Serios Internacionales deberán ser notificados al CIEI cada 15 días mediante una carta dirigida a la OlyD con atención al Presidente del CIEI-HNGAI, utilizando la siguiente tabla:

N° Evento	Tipo de reporte (Inicial, Follow 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 OlyD, consignándose los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación y adjuntando los Eventos en idioma original.

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

CAPITULO VIII

PROCEDIMIENTO DE REPORTE DE CASO

Para estos estudios el investigador debe procurar tener el consentimiento informado del paciente para publicar o difundir la información y cuando no sea factible, la dispensa debe contar con la aprobación del CIEI-HNGAI.

Requisitos para presentar para la aprobación del comité:

- Carta del Jefe de Servicio donde se va a realizar el reporte de caso, dirigida a la OlyD solicitando la revisión del CIEI-HNGAI.
- Consentimiento Informado firmado por el paciente
- Si adjunta imágenes y los datos relacionados al paciente deben ser eliminados.
- Carta de Confidencialidad (**Anexo 25**)

CAPITULO IX

RECEPCIÓN DE REQUISITOS PARA PRESENTAR ESTUDIOS OBSERVACIONALES AL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN RELACIONADOS A LA PANDEMIA POR COVID 19

Institucional:

El investigador principal es personal de EsSalud o ha sido contratado por EsSalud para el desarrollo del estudio.

Estudio Extrainstitucional:

El investigador principal no es personal de EsSalud, pero el estudio será desarrollado en establecimiento(s) de EsSalud,

Estudio Colaborativo:

Estudio desarrollado en colaboración en colaboración entre EsSalud y otras Instituciones

Estudio de Pregrado:

Para la tesis de pregrado, un profesional de EsSalud deberá participar como coinvestigador responsable de las tesis en la institución de investigación.

Los requisitos se deben presentar de acuerdo al MAPRO y Directiva N° 03 IETSI-ESSALUD-2019.

El CIEI evaluará los proyectos observacionales de acuerdo al MAPRO, Directiva N° 03 IETSI-ESSALUD-2019 y Resolución N° 113 IETSI-ESSALUD 2020.

Para la ejecución de estudios observacionales relacionados a COVID-19 pueda ser iniciada por los investigadores luego de obtener la aprobación del Comité Institucional de Ética de la Red Prestacional Almenara, no siendo necesaria la aprobación de la Gerencia o Dirección del Órgano. El Comité es el responsable de comunicar a cada gerencia las aprobaciones de los estudios.

CAPITULO X

PROCEDIMIENTO DE APROBACION PARA ENSAYOS CLINICOS NO RELACIONADOS A LA PANDEMIA POR COVID-19

Los proyectos de investigación que involucren la participación de seres humanos serán presentados por los investigadores a la OlyD.

- a) El Investigador principal (IP) inicia el procedimiento para aprobación del ensayo clínico ante la OlyD. Para ello el IP deberá enviar los documentos que se listan a continuación, de manera digital, vía correo electrónico Link: comiteeticaalmenara@gmail.com
- b) Se presentan los documentos de acuerdo al MAPRO y Directiva N° 03 IETSI-EsSalud-2019.
- c) Para estudios patrocinados por terceros con fondos privados de acuerdo a la Resolución N° 81 IETSI-ESSALUD-2020: declaración jurada del patrocinador/organización de investigación por contrato (OIC), la que deberá contar con firma legalizada notarialmente (**anexo 02**) y presupuesto del estudio (**anexo 03**), contrato de ejecución de ensayo clínico en la institución, establecido por Directiva N°03-IETSI-ESSALUD-2019, o contrato tripartito entre patrocinador/OIC, investigador e institución.



CAPITULO XI

PROCEDIMIENTOS DE PREPARACION Y APROBACION DE ACTAS DE REUNIONES

1. Procedimientos de Preparación de Actas de Reuniones

De cada sesión realizada se levantará un acta donde se registrará:

- 1.1. Registro del número de acta del año vigente
- 1.2. Lugar y fecha de la sesión
- 1.3. Hora de inicio de sesión
- 1.4. Hora de término de la sesión
- 1.5. Relación de miembros asistentes a la sesión
- 1.6. Contenido del acta:
 - Declaración de conflictos de interes
 - Evaluación de protocolos/enmiendas de ensayos clínicos
 - Evaluación de consentimientos informados
 - Renovaciones de estudios
 - Evaluación de proyectos observacionales
 - Recepción de otros documentos (cartas, invitaciones a cursos, etc)
 - Supervisiones a ensayos clínicos y centro de investigación
- 1.7. Se detallará la participación de los miembros en las sesiones, discusiones, deliberaciones, especificando los votos emitidos, abstenciones, el quórum para cada momento de toma de decisiones, acuerdos y conclusiones,





todo lo cual se registrará en actas.

1.8. Al inicio de cada sesión, los miembros presentes declararan su conflicto de interés con el contenido propuesto en la agenda, lo que quedara registrado en el libro de actas.

2. De la Aprobación de las Actas de Reuniones

- 2.1. Las decisiones del CIEI-HNGAI se tomarán de preferencia por consenso, de no llegarse, se tomará por votación de mayoría.
- 2.2. Las decisiones se comunicarán a los interesados en el plazo correspondiente.
- 2.3. En las sesiones y en las actas se respeta el principio de Confidencialidad, en lo que concierne a las personas que participan en la investigación.
- 2.4. Se registrará la firma de los asistentes a cada acta de sesión.

CAPITULO XII RESPONSABILIDADES

- a) El Presidente y los miembros del CIEI-HNGAI revisan y califican los protocolos de investigación. Utilizan la documentación normativa y disposiciones aplicables a sus funciones en el marco legal, ético y en los procedimientos
- b) El (los) investigador (es) del protocolo es (son) responsable(s) de cumplir las disposiciones contenidas en el presente manual.
- c) La OlyD es la responsable de la difusión y custodia del medio magnético del Manual de Procedimientos, Reglamento Interno del Comité de Ética, Resolución Gerencia de la constitución del Comité y otros documentos de interés público, los cuales figuraran en la página web Comité de Ética en Investigación de la Red Prestacional Almenara
- d) La Institución de Investigación publicará anualmente, por medio virtual (Web), el registro de los proyectos evaluados y las decisiones adoptadas por el Comité de Ética en Investigación de la Red Prestacional Almenara

CAPITULO XIII

FALTAS EN EL DESARROLLO DE ESTUDIO DE INVESTIGACION

1. Constituye faltas mayores

- a) Ejecutar un protocolo de investigación sin contar con la aprobación del Gerente de la Red Prestacional Almenara, para estudios observacionales, la instancia a la que 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-HNGAI y autorizado por el INS, de los sujetos de investigación.
- d) Presentar protocolo de investigación para evaluación como propios, habiendo estos sido elaborados por otra personas o en otras instituciones.



- e) Brindar información falsa en los informes de avances, informe final o durante la supervisión del estudio de investigación.
- f) Impedir la evaluación y/o supervisión por parte del CIEI-HNGAI, o la inspección del INS de ser el caso.
- g) Efectuar modificaciones a las condiciones de aprobación de la investigación o enmienda 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 la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 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 la 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.

2. Constituye 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 de overhead.
3. 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 correspondiente.
4. La evaluación de las faltas se puede realizar mediante una supervisión del estudio, del centro de investigación o de la institución.
5. 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 de reclutamiento de nuevos pacientes, de acuerdo a 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 datos o difundir los resultados del estudio.



CAPITULO XIV

ADENDA AL REGLAMENTO INTERNO Y MAPRO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA RED PRESTACIONAL ALMENARA

- a) En situaciones de desastres en general y brotes epidémicos el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Red Prestacional Almenara adecuará el cumplimiento de sus actividades planificadas a las restricciones que las autoridades de gobierno decreten o establezcan para el país.
- b) La institución de investigación considerará las horas dedicadas a las sesiones virtuales del CIEI-HNGAI 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.
- c) El CIEI-HNGAI utilizará medios electrónicos, como: Zoom, Skype, correo electrónico, video llamadas, WhatsApp u otras formas existentes, para reunirse e interactuar en estos espacios virtuales para cumplir con el plan de trabajo establecido y su programación de actividades.
- d) El CIEI-HNGAI unirá 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; y respetando la aplicación de los criterios de aceptabilidad ética con los que debe realizarse la revisión de protocolos de investigación.
- e) El CIEI-HNGAI a través de medios virtuales seguirá aplicando su Reglamento interno y Manual del Procedimientos tales como fueron acreditados, así como el Reglamento de Ensayos Clínicos de Perú vigente y el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos de Perú vigente y otros documentos, manuales o guías internacionales que sirvan al cumplimiento de su misión.
- f) Las funciones y responsabilidades de los miembros del CIEI-HNGAI son las mismas que están establecidas en su Reglamento interno y su Manual de procedimientos vigente.
- g) El CIEI-HNGAI comunicará a los Investigadores principales que la gestión de la investigación con el CIEI-HNGAI 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-HNGAI que se le proporcionará y debiendo ellos utilizar una firma electrónica o enviar carta escaneada con la firma de ellos, al siguiente correo: comiteeticaalmenara@gmail.com con copia al correo cie.almenara@essalud.gob.pe.
- h) 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-HNGAI, utilizando en todos los casos una firma electrónica o carta escaneada con la firma de ellos.
- i) El CIEI-HNGAI dispondrá en el link del CIEI-HNGAI en la página web institucional documentos y guías de apoyo para los investigadores principales:
- j) http://www.essalud.gob.pe/ietsi/regulac_gestion_invet.html

- k) La Secretaría Administrativa y la Secretaría Técnica del CIEI-HNGAI, de acuerdo 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.
- l) La Secretaría Técnica en coordinación con el Presidente del CIEI-HNGAI, convocará a los miembros del CIEI-HNGAI a sesión y evaluación virtual de estudios y otros documentos.
- m) La Secretaría Técnica en coordinación con el Presidente del CIEI-HNGAI enviará a todos los miembros que participarán en la sesión virtual, los documentos a evaluar mediante el correo electrónico del CIEI; aquellos miembros que no puedan participar de la sesión convocada pueden enviar, con anticipación, sus revisiones, observaciones y decisiones electrónicamente, las cuales se tomarán en cuenta por los presentes y podrán considerarse para el quórum de no haber objeciones.
- n) 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-HNGAI, 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.
- o) El Presidente del CIEI-HNGAI 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.
- p) La Secretaría Técnica del CIEI-HNGAI, podrá enviar por correo electrónico las respuestas y documentos aprobados resultantes de las evaluaciones realizadas por el CIEI-HNGAI.
- q) El CIEI-HNGAI interactuara con otros CIEI y con el organismo regulador de los EC si la situación lo requiere, especialmente si las condiciones generadas por el desastre o brote epidémico que afecta al país requiere de un esfuerzo conjunto para la solución del problema.
- r) La institución de investigación dará las facilidades del caso para el uso de firmas electrónicas y/o firma escaneada a través de sus oficinas de informática.
- s) 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.



ANEXOS





ANEXOS

- Anexo 1: Características del investigador principal y coinvestigador responsable según modalidad de estudios observacionales
- Anexo 2: Procedimiento según el tipo de aprobación de estudios observacionales
- Anexo 3: Tipos de investigaciones que podrían ser exceptuadas de revisión por parte del Comités de Ética.
- Anexo 4: Modelo de planilla de personal del centro de investigación
- Anexo 5: Modelo de registro de estudios en desarrollo en el centro de investigación
- Anexo 6: Modelo de carta de aceptación para la realización de la investigación por el jefe del departamento/servicio/área o jefe inmediato superior
- Anexo 7: Formato para pago de overhead de ensayos clínicos (a ser llenado por el patrocinador)
- Anexo 8: Modelo de solicitud para evaluación de protocolo de investigación
- Anexo 9: Formato de protocolo de investigación para estudios observacionales
- Anexo 10: Declaración jurada
- Anexo 11: Modelo de solicitud de renovación
- Anexo 12: Modelo de informe de avance de estudios observacionales
- Anexo 13: Modelo de solicitud de aprobación de enmienda
- Anexo 14: Informe final de estudios (excepto ensayos clínicos)
- Anexo 15: Modelo de solicitud de cierre anticipado de estudio
- Anexo 16: Cláusulas mínimas que debe contener el contrato de ejecución de ensayo clínico en la institución
- Anexo 17: Modelo de solicitud de extensión de tiempo de aprobación de ensayo clínico
- Anexo 18: Modelo de informe de avance de centro de investigación para ensayo clínico
- Anexo 19: Modelo de informe final de centro de investigación para ensayo clínico
- Anexo 20: Flujograma de aprobación de estudios de investigación
- Anexo 21: Declaración de conflicto de intereses y confidencialidad para evaluadores del comité institucional de ética en investigación (CIEI-HNGAI)
- Anexo 22: Modelo de declaración jurada de fondos financieros para emergencias
- Anexo 23: Declaración jurada del patrocinador de sujeción irrestricta de conocimiento y cumplimiento del artículo 40 responsabilidad del patrocinador del reglamento de ensayos clínicos en el Perú del instituto nacional de salud.
- Anexo 24: Declaración Jurada de compromiso de los investigadores con el estudio
- Anexo 25: Declaración jurada de confidencialidad.
- Anexo 26: Declaración de detalles financieros del estudio y potenciales conflictos de interés entre el patrocinador y los investigadores
- Anexo 27: Identificación de la documentación
- Anexo 28: Informe de inicio de Ensayos Clínicos
- anexo 29: Ficha de monitoreo
- Anexo 30: Formulario a utilizar por los CIEI para la supervisión virtual de ensayos clínicos autorizados por el INS
- Anexo 31. Ficha de supervisión de centro de investigación
- Anexo 32: Modelo de carta para revisión y aprobación de enmienda al protocolo
- Anexo 33: Modelo de consentimiento informado para participar en un ensayo clínico



- Anexo 34: Modelo de carta revisión y aprobación del consentimiento informado
- Anexo 35: Compromiso y responsabilidades para el investigador al momento de obtener el consentimiento informado
- Anexo 36: Ficha de reporte evento adverso serio reas
- Anexo 37: Modelo de solicitud de renovación de ensayo clínico



ANEXO 1

CARACTERÍSTICAS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL y COINVESTIGADOR RESPONSABLE SEGÚN MODALIDAD DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

	INSTITUCIONAL	EXTRA INSTITUCIONAL	COLABORATIVO	TESIS PREGRADO
Investigador Principal (IP)	a) Personal de EsSalud, o b) Personal natural contratada por EsSalud para desarrollar una investigación, o c) Representante de persona jurídica contratada por EsSalud para desarrollar una investigación.	Externo a EsSalud	Personal de EsSalud o externo	Alumno de pregrado
Coinvestigador responsable (uno en cada órgano donde se desarrolle el estudio)	Requiere sólo en los siguientes casos: a) El IP no es profesional, o b) Incluye otros centros donde no labora el IP, o c) El IP es una persona natural o un representante de personas jurídica contratada por EsSalud para desarrollar una investigación.	Requiere	Requiere cuando el IP no es de EsSalud	Requiere
Responsabilidad administrativa y trámites	IP y Coinvestigador responsable	Coinvestigador responsable	IP o Coinvestigador responsable cuando el IP es externo	Trámite administrativo realizado por el tesista o coinvestigador responsable. Responsabilidad del estudio la asume el coinvestigador responsable
Otros	Incluye tesis de posgrado de personal de EsSalud	Incluye tesis de posgrado en las que el IP no es personal de EsSalud	Requiere convenio o acuerdo de partes	Requiere carta de aprobación de Universidad, o declaración jurada y carta de presentación de un representante de <u>Universidad</u>



ANEXO 2

PROCEDIMIENTO SEGÚN EL TIPO DE APROBACIÓN DE ESTUDIOS
OBSERVACIONALES

TIPO DE REVISIÓN PROCEDIMIENTOS		Exceptuado por el CIEI (sin riesgo)	No Exceptuados
APROBACIÓN	Tiempo de Aprobación	Hasta por 5 años	1 año
EJECUCIÓN	Informe de Avance y Renovación	Sólo si no se han completado las actividades al terminar el periodo aprobado	Anual
	Enmiendas	Requieren aprobación por CIEI	
FINALIZACIÓN	Informe final	Obligatorio	
	Cierre anticipado	A solicitud de investigador	





ANEXO 3

**TIPOS DE INVESTIGACIONES QUE PODRIAN SER EXCEPTUADAS DE REVISION
POR PARTE DE LOS COMITES DE ETICA**

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 Institucional de Ética en Investigación (CIEI) o quien lo representa para esta actividad, podrán ser exceptuadas de revisión por parte del CIEI. 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 4

MODELO DE PLANILLA DE PERSONAL DEL CENTRO DE INVESTIGACION

Centro de Investigación: _____ RCI: _____

Servicio: _____

N°	Nombre completo	Profesión	Cargo en el centro de investigación	Correo electrónico	Teléfono

Responsable del centro de investigación

Nota: El responsable del centro de investigación debe mantener el registro actualizado y presentarlo semestralmente a la instancia

Versión: 23 de febrero de 2022

46

Hospital Nacional Guillermo Almonara Rigoyen
Av. Grau 800 – La Victoria
Teléfono: 3242983





MODELO DE REGISTRO DE ESTUDIOS EN DESARROLLO EN EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Centro de Investigación: _____

RCI: _____

Servicio: _____

N°	Título del estudio	Investigador principal	Tipo de estudio (Ensayo clínico/ Observacional)	Aprobación por gerencia (Fecha)	Informe final del centro (Fecha)	Observaciones

Responsable del centro de investigación: _____

Nota: El responsable del centro de investigación debe mantener el registro actualizado y presentarlo semestralmente a la Instancia Encargada del Área de Investigación.

Versión: 23 de febrero de 2022

47

Hospital Nacional Guillermo Almonara Cirygoyen

Av. Gran 800 – La Victoria

Teléfono: 3242983



**ANEXO 6****MODELO DE CARTA DE ACEPTACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN POR EL JEFE DEL DEPARTAMENTO/SERVICIO/ÁREA O JEFE INMEDIATO SUPERIOR**

Gerente del órgano

De mi consideración:

El Jefe del Departamento/Servicio/Área de _____ del Establecimiento de Salud _____ de la Red Prestacional Almenara, 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.

Este proyecto deberá contar además con la evaluación del Comité Institucional de Ética en Investigación y la aprobación correspondiente por su despacho antes de su ejecución.

Sin otro particular, quedo de Usted.

Atentamente,

Firma, sello, nombre del Jefe de Departamento/Servicio/Área



ANEXO 7
FORMATO PARA PAGO DE OVERHEAD DE ENSAYOS CLINICOS (A SER LLENADO POR EL PATROCINADOR)
FECHA:
INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN:
CENTRO DE INVESTIGACIÓN:
INVESTIGADOR PRINCIPAL:
TÍTULO DEL ESTUDIO:
CODIGO INTERNACIONAL DEL ESTUDIO:
CODIGO DEL ESTUDIO EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD:
PATROCINADOR:
ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO:
VISITAS EJECUTADAS HASTA LA FECHA (llenar monto en S/. correspondiente a cada casilla según lo ejecutado desde el inicio del estudio):

	1	2	3	4		TOTAL
Código de paciente	Tamizaje	Día/Semana 0	Día/Semana...	Día/Semana	
0001						
0002						
0003						
.....						
Monto total ejecutado						
Overhead						TOTAL A

PAGOS PREVIOS REALIZADOS:

N° pago	Fecha de pago	N° Factura	Monto pagado
1			
2			
		TOTAL	TOTAL B

MONTO A PAGAR (según lo ejecutado en el periodo desde el ultimo pago realizado): TOTAL A (EJECUTADO)-TOTAL B (Pagado)

ANEXO 8

MODELO DE SOLICITUD PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Ciudad, _____

Jefe de la Oficina de Investigación y Docencia

Red Prestacional Almenara

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 Proyecto de investigación observacional/ensayo clínico 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 de _____ del órgano _____.

El proyecto se llevará a cabo en Centro de investigación/Departamento/Servicio/Área de _____ del Hospital/EESS _____ de la Red Prestacional Almenara.

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

Atentamente,

Nombre del Investigador Principal/Coinvestigador responsable

DNI:



ANEXO 9

**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:

1. Página de título o carátula

a) Título de la investigación: Debe aproximar al lector (o revisor) a los objetivos y variables centrales del estudio. 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.

a) Tipo de protocolo:

Institucional () Colaborativo () Extra-institucional () Tesis pre-grado ()

b) Lugar donde se desarrollará el estudio:

Establecimiento de salud: _____

Departamento: _____ Provincia: _____

c) Centro de investigación (si corresponde):

d) Especialidad (que aborde el estudio):

e) Investigadores**i. Investigador Principal**

- Nombre y Apellidos: _____

- DNI: _____

- Dirección: _____

- Celular: _____

- Correo electrónico: _____

- Profesión: _____

- Área/Departamento/Servicio/Oficina donde labora: _____

- Centro laboral: _____

ii. Coinvestigador responsable (cuando corresponde):

- Nombre y Apellidos: _____

- DNI: _____

- Dirección: _____

- Celular: _____

- Correo electrónico: _____

- Profesión: _____

- Área/Departamento/Servicio/Oficina donde labora: _____

- Centro laboral: _____

iii. Coinvestigadores:

- Nombre y Apellidos: _____
- DNI: _____
- Profesión: _____
- Área/Departamento/Servicio/Oficina donde labora: _____
- Centro laboral: _____

2. Resumen

En español, máximo 250 palabras. Se incluyen antecedentes, objetivo, diseño de estudio y procedimientos básicos.

3. 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.

4. Objetivos

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

5. 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 respeto a los postulados éticos.
- **Población:** Incluye la descripción de la población de estudio, así como su ubicación espacio-temporal. Si se trabaja con toda la población, se eliminará el rubro correspondiente a 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. Las variables dependientes (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 glicemia	Numérica o cuantitativa	De razón
Hiperglicemia	Glicemia elevada	Categoría	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 estadísticos 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 que 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 como será mantenida la confidencialidad de la información de los participantes en el estudio. Indicar además otros aspectos relacionados a la revisión por un Comité de Ética en Investigación.
6. **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 investigadores cuantitativas y APA para las cualitativas.
7. **Presupuesto y Cronograma**
8. **Anexos:** Solo si corresponde. Por ejemplo: Ficha de recolección de datos, encuestas, consentimiento informado, etc.).



ANEXO 10

DECLARACION JURADA

Título del estudio:

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

Me comprometo a realizar las actividades de investigación fuera del horario laboral programado, de tal forma que este 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 avances 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 una revista científica e informaré a su oficina de dichas acciones.

Ciudad, fecha.

Firma y DNI

Investigador Principal/Coinvestigador Responsable

*Incluir solo si el estudio es patrocinado por terceros

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

***Incluir solo para ensayos clínicos.

ANEXO 11

MODELO DE SOLICITUD DE RENOVACION

Ciudad,

Jefe de la Oficina de Investigación y Docencia
Red Prestacional Almenara
Presente. -

Asunto: Solicitud de renovación del proyecto 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 proyecto de investigación, cuyo investigador principal pertenece al Departamento/Servicio de _____ del Hospital /EESS -----

El proyecto se lleva a cabo en el Departamento/Servicio/Área de _____ del Hospital /EESS ----- de la Red Prestacional Almenara.

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

Atentamente,

Investigador Principal/Coinvestigador responsable
DNI:



ANEXO 12
MODELO DE INFORME DE AVANCE DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Título del estudio		
Fecha de informe de avance		
Investigador		
Fecha de aprobación por comité de ética		
Fecha de aprobación por gerencia/dirección		
Institución (Establecimiento de salud)		
Departamento, Servicio, Oficina o área donde se ejecuta la investigación		
Ultima enmienda aprobada	Al protocolo de investigación	Versión/Fecha: Motivo principal:
	Al consentimiento informado	Versión/Fecha: Motivo principal:
Estado actual del estudio	a) En periodo de reclutamiento	()
	b) Análisis de datos	()
	c) Redacción de manuscrito	()
	d) Otros:	_____
N° pacientes enrolados/incluidos		
N° total de pacientes a enrolar/incluir		

Presupuesto total planificado: _____ Presupuesto ejecutado a la fecha:

Modo de overhead pagado a la fecha (según aplique): _____

Desviaciones al protocolo (Numerar y detallar):

Avances y resultados obtenidos hasta la fecha:

Limitaciones y problemas encontrados:

Soluciones a problemas identificados:

Comentarios y observaciones:



ANEXO 13

MODELO DE SOLICITUD DE APROBACION DE ENMIENDA

Ciudad,

Sr.
Jefe de la Oficina de Investigación y Docencia.
Red Prestacional Almenara

Presente. -

Atención: Dr. (a).....
Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación
Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen

Asunto: Solicitud de aprobación de enmienda de estudio de investigación
observacional

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 Departamento/Servicio/Área _____ de _____ del Hospital/EESS _____ de la Red Prestacional Almenara.

Versión/fecha del **actual** proyecto/formulario de consentimiento/documento:

Versión/fecha del **nuevo** proyecto/formulario de consentimiento/documento:

Los cambios realizados son los siguientes:

Cambio	Motivo
1.	
2.	
3.	

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

Atentamente

Investigador Principal/Coinvestigador responsable
DNI:



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 los 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:

- Guía STROBE para el reporte de estudios observacionales (estudio de tipo cohortes, casos control y transversales)
- Guía PRISMA para el reporte de revisiones sistemáticas y metaanálisis
- Declaración CARE para el reporte de casos
- 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

Ciudad,

Sr.
Jefe de la Oficina de Investigación y Docencia.
Red Prestacional Almenara
Presente. -

Atención: Dr. (a).....
Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación
Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen

Asunto: Solicitud de cierre anticipado de estudio de investigación

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, cuyo investigador principal pertenece al Departamento/Servicio _____ de _____ del Hospital/EESS _____ de la Red Prestacional Almenara.

El proyecto se ha venido ejecutando en el Departamento/Servicio/Área de _____ del Hospital/EESS _____ de la Red Prestacional Almenara.

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

Investigador Principal/Coinvestigador responsable
DNI:

ANEXO 16

CLÁUSULAS MÍNIMAS QUE DEBE CONTENER EL CONTRATO DE EJECUCIÓN DE
ENSAYO CLÍNICO EN LA INSTITUCIÓNCLÁUSULA (...): DEFINICIONES

1. **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.
2. **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.
3. **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.
4. **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.
5. **Investigador principal:** Investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de investigación.
6. **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.
7. **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.
8. **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.
9. **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.
10. **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 a 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:

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

- a) 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 obligaciones adquiridas en el marco del ensayo clínico respecto a los pacientes deben ser asumidas de manera que no se perjudique ni ponga en riesgo la seguridad y bienestar de los sujetos de investigación.
- b) Por mutuo acuerdo de LAS PARTES sin expresión de causa.

CLÁUSULA (...): ANEXO

Forma parte del contrato el anexo con el presupuesto del ensayo clínico a ejecutarse en LA INSTITUCIÓN.

LAS PARTES declaran conocer el contenido del presente contrato; y, en señal de conformidad lo suscriben, en dos (02) ejemplares originales e igualmente válidos, en la ciudad de, a los.....días del mes de del año

ANEXO - PRESUPUESTO DE ENSAYO CLÍNICO

Procedimientos (se incluyen ejemplos)	Costo unitario (S/.)	Overhead	1	2	3	4	5	...
			Tamizaje	Día 1/Sem 1	Día/Sem ...	Día/Sem ...	Día/Sem ...	Día/Sem ...
Criterios de selección								
Consentimiento informado								
Examen físico								
Toma de muestras, procesamiento y envío								
Cuestionario								
Evaluación de eventos adversos								
Electrocardiograma								
Honorarios del investigador principal								
Honorarios del coordinador								
Fee adicional investigador principal								
...								
Total por visita			A1	B1	C1	...		
Overhead (20%)			A2	B2	C2	...		

Presupuesto por paciente (incluyendo todas las visitas de estudio)	A1 + B1 + C1 +
Overhead por Paciente (20 % del presupuesto ejecutado)	A2 + B2 + C2 +



ANEXO 17

MODELO DE SOLICITUD DE EXTENSIÓN DE TIEMPO DE APROBACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO

Ciudad, _____

Jefe de la Oficina de Investigación y Docencia
Red Prestacional Almenara
EsSalud
Presente. -

Atención: Dr. (a).....
Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación
Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen

Asunto: Solicitud de aprobación de extensión de tiempo

Referencia: Protocolo N "....."
Titulado "Estudio....."
Patrocinado:

Por medio de la presente lo saludo cordialmente y a la vez solicitarle la extensión de tiempo por parte del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen del protocolo en referencia; así como la autorización respectiva de la Gerencia.

Adjuntar los siguientes documentos:

- Informe justificando los motivos de la solicitud de extensión de tiempo
- Póliza de seguro vigente
- Copia de pago de factura

El motivo para solicitar extensión de tiempo es _____.

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

Atentamente,

Investigador Principal
DNI:

ANEXO 18

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 estudio		
a) Selección o screening	() SÍ () NO	Fecha de término: Continúa a la fecha ()
b) Enrolamiento	() SÍ () NO	Fecha de término: Continúa a la fecha ()
c) Tratamiento	() SÍ () NO	Fecha de término: Continúa a la fecha ()
d) Seguimiento	() SÍ () NO	Fecha de término: Continúa a la fecha ()

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



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 a la fecha			
Código de identificación del paciente	Evento Adverso Serio	Fecha (dd/mm/aa)	Desenlace del evento

Comentarios u observaciones adicionales:

FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
DNI



ANEXO 19
MODELO DE INFORME FINAL DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN PARA 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	
Nº sujetos tamizados	
Nº sujetos que fallaron en la selección (<i>screen failure</i>)	
Nº sujetos enrolados	
Nº mujeres	
Nº hombres	
Edad mínima	
Edad máxima	
Nº sujetos que completaron el estudio	
Nº sujetos que completaron el tratamiento	
Nº sujetos que se retiraron/abandonaron el estudio	





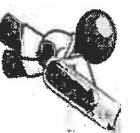
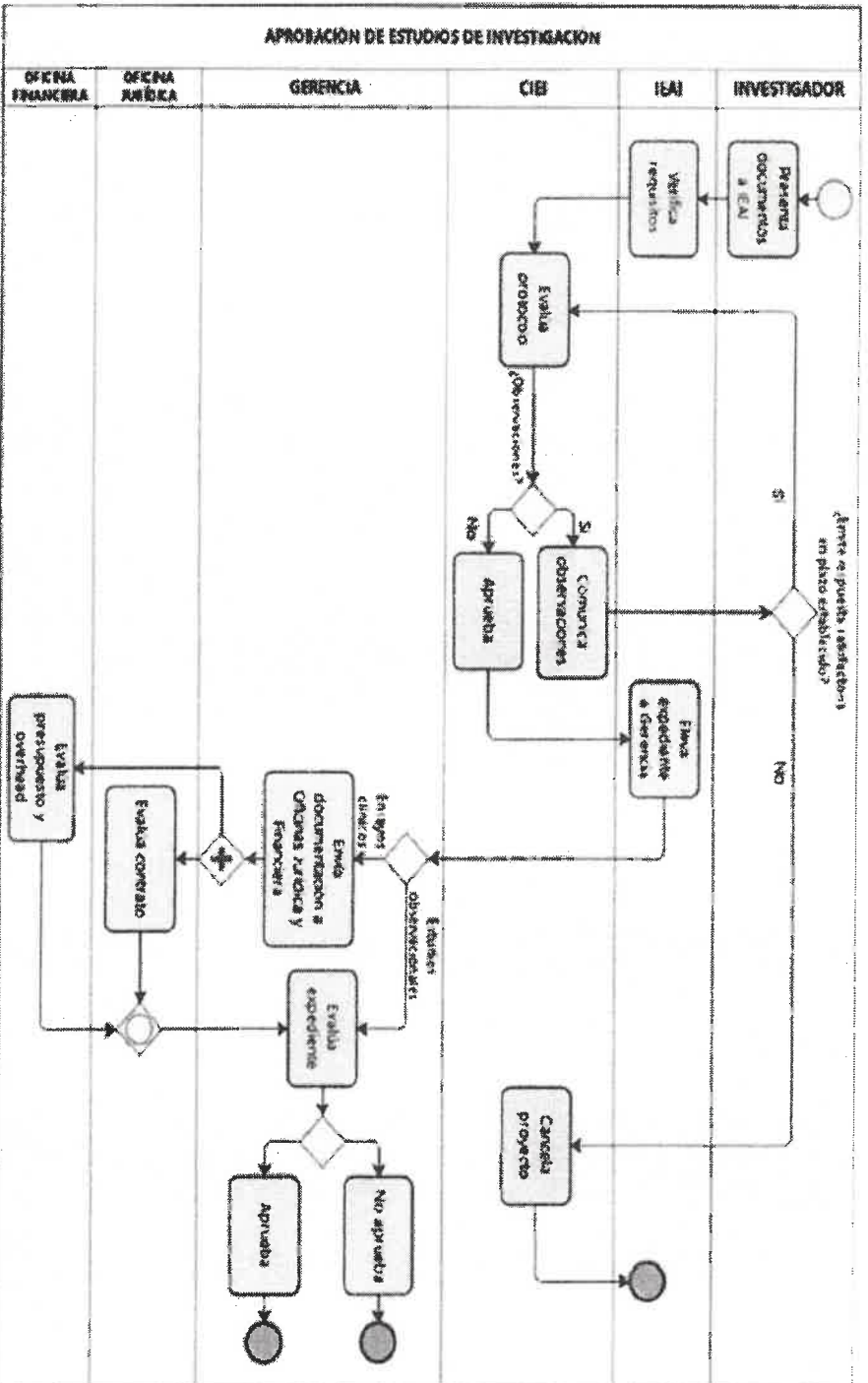
Eventos adversos serios (EAS)				
Total de EAS				
Código de identificación del paciente	Evento Adverso Serio	Fecha (dd/mm/aa)	Desenlace del evento	Relación con producto en investigación

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:**

FLUJOGRAMA DE APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN



ANEXO 21

DECLARACION DE CONFLICTO DE INTERESES Y CONFIDENCIALIDAD PARA EVALUADORES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION (CIEI-HNGAI)

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

1. Conflicto de intereses

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

2. No uso de información reservada

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

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

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

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

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

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



DECLARACION

1.-Con respecto a mis conflictos de interés

He leído la lista de afiliaciones y relaciones que aparecen en el anexo de este documento y que podría impedir mi participación en cuestiones relacionadas con esas personas e instituciones. Hasta donde tengo conocimiento, declaro que no tengo afiliación o relación que implique parcialidad para realizar la evaluación solicitada por el CIE-RPA. Entiendo que tengo que contactar con el Presidente del CIEI-HNGAI que me solicitó llevar a cabo la evaluación, si surge un conflicto de intereses durante mi desempeño como evaluador. Además, entiendo que debo firmar y retornar esta declaración a esta misma persona antes del desarrollo de mi función como evaluador.

2.- Con respecto a mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información disponible

No divulgaré o usaré ninguna información, descrita anteriormente, a la cual haya tenido acceso durante mi servicio.

3.- Con respecto a la confidencialidad de mi identidad como evaluador.

Entiendo que mi identidad como evaluador de la propuesta que me ha sido asignada será mantendrá en la medida de lo posible.

Nombre del evaluador:

Firma del evaluador:

Fecha:

ANEXO 22

MODELO DE DECLARACION JURADA DE FONDOS FINANCIEROS PARA EMERGENCIAS

El Patrocinador del Protocolo denominado
"....." representado
por.....

Declara bajo juramento y en honor a la verdad que cuento con un fondo financiero que será destinado a cubrir los costos ocasionados en caso de daño o resarcimiento que ocurran en los Sujetos en Investigación como consecuencia propia del ensayo clínico.

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

Lima,



Representante Legal del Patrocinador



**ANEXO 23****DECLARACIÓN JURADA DEL PATROCINADOR DE SUJECCIÓN IRRESTRICTA DE CONOCIMIENTO Y CUMPLIMIENTO DEL ARTÍCULO 40 RESPONSABILIDAD DEL PATROCINADOR DEL REGLAMENTO DE ENSAYOS CLINICOS EN EL PERÚ DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD.**

En mi calidad de Patrocinador del Protocolo N°
.....denominado

".....", declaro
bajo juramento que conocemos y cumpliremos el Artículo 40 del Reglamento de
Ensayos Clínicos del Perú del Instituto Nacional de Salud.

Lima,



Representante Legal del Patrocinador



ANEXO 24

DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE LOS INVESTIGADORES CON EL ESTUDIO

Título completo del proyecto de investigación:

Yo / Nosotros, el / los investigadores(es) a cargo de esta investigación me/nos comprometo (hemos) a:

- f) Iniciar esta investigación únicamente luego de haber obtenido la aprobación del
- g) CIEI _____
- h) Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el en el proyecto y consentimiento(s) informado(s) aprobados por el CIEI y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIEI o alguna otra entidad pertinente.
- i) Proveer al CIEI de la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o supervisión de la investigación.
- j) Proveer al CIEI de informes de avance sobre el progreso de la investigación
Proveer al CIEI de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final de la investigación.
- k) Almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- l) Notificar inmediatamente al CIEI de cualquier cambio en el proyecto (enmiendas), en el Consentimiento Informado o eventos adversos serios; y
- m) Aceptar cualquier supervisión o monitoreo ético requerida por el CIEI.

Nombre del investigador principal:

Firma:

Fecha:

Nombre del co investigador:

Firma:

Fecha:

Nombre del co investigador:

Firma:

Fecha:



ANEXO 25

DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD

Yo, _____, identificado con DNI
_____ CMP _____

Especialidad _____ Procedencia

Me presento con mi proyecto de investigación / Ensayo Clínico
N° _____

título

Declaro,.....
.....
.....

Sin más que detallar.

Firma y sello del Investigador

Fecha:





ANEXO 26

**DECLARACIÓN DE DETALLES FINANCIEROS DEL ESTUDIO Y POTENCIALES
CONFLICTOS DE INTERES ENTRE EL PATROCINADOR Y LOS
INVESTIGADORES**

Título completo del proyecto de investigación:

Fuente de Financiamiento:

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

Fuente	Cantidad	Financiamiento	
		Disponible	En Proceso de Aplicación
		SI / NO	SI / NO
		SI / NO	SI / NO
		SI / NO	SI / NO
		SI / NO	SI / NO
		SI / NO	SI / NO

Cobertura de los fondos:

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

Sí / No

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

Potenciales conflictos de interés:

¿Existe algún interés económico o financiero por parte de los investigadores (uno o más de uno de ellos) en la investigación o en sus resultados?

Sí / No

Si la respuesta fue afirmativa, por favor de detalles al respecto

**Presupuesto de la investigación:**

Adjunte a esta aplicación un presupuesto de la investigación.
El presupuesto deberá incluir.

- iv. Salarios.
- v. Costos de administración o Bienes de capital.
- vi. Pago por servicios.
- vii. Consumo de servicios generales.
- viii. Insumos.
- ix. Gastos generales.

Firma:

Nombre del investigador principal:

Fecha:

Firma

Nombre del co investigador:

Fecha:

Firma:

Nombre del co investigador:

Fecha:

Firma:

Nombre del Patrocinador:

Fecha:

ANEXO 27

IDENTIFICACION DE LA DOCUMENTACION

LOMO DE ARCHIVADORES

DE DOCUMENTACION PARA
PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACION DE
PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN



Hospital Nacional Guillermo Almenara
Comité Institucional de Ética en Investigación

Protocolo N°

“.....”

Investigador Principal

Dr.

Centro de Investigación

20....



ANEXO 28

INFORME DE INICIO DE ENSAYO CLINICO

El Investigador Principal comunicará al CIEI la fecha de inicio real del ensayo en nuestro centro, así como la siguiente información:

1. Promotor/Patrocinador de la Investigación
2. Número y Título o denominación de la Investigación que se lleva a cabo.
3. Nombre del Investigador responsable de la Investigación
4. Fecha de inclusión del primer Paciente.



ANEXO 29

FICHA DE MONITOREO

● INFORMACION GENERAL DEL ESTUDIO

Título:
 Nombre del Investigador Principal:
 Centro asistencial:
 Órgano desconcentrado:
 Fecha de carta de aprobación/ fecha de autorización:

● INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

ASPECTOS (Fecha de monitoreo)	Mes/semana*				
	1 (-/-/-)	1 (-/-/-)	1 (-/-/-)	1 (-/-/-)	1 (-/-/-)
ADMINISTRATIVOS					
Autorización por Gerencia vigente					
Autorización por CIEI vigente					
Otras autorizaciones vigentes					
FINACIEROS					
Rendición de financiamiento					
Overhead depositado					
Otras					
TECNICOS*					
Pacientes evaluados					
Historias revisadas					
ÉTICOS					
Uso del consentimiento Informado (última versión)					
Cumplimiento del protocolo					
RESULTADOS PRELIMINARES					
Análisis preliminar descriptivo					
OBSTÁCULOS					
Problema para la ejecución					
OTROS					

*Incluir indicadores de monitoreo

*La frecuencia dependerá del tipo de estudio y tiempo de ejecución programado

OBSERVACIONES:

Fecha:

Fecha:

Fecha:





ANEXO 30

Formulario a utilizar por los CIEI para la supervisión virtual de ensayos clínicos autorizados por el INS

Instrucciones para usuarios

La supervisión¹ 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 apropiadamente². 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 participantes³.

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 virtual⁴. 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 accederán⁵.

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 hábiles⁶, por el correo: mesadeparteshospital@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.

¹ Recomendación OCDE 2017, como rendición de cuentas bajo el enfoque de Integridad Pública.

² Art. 12 Declaración de Helsinki, Fortaleza – Brasil 2013

³ Art. 60 literal e) del REC aprobado mediante DS N° 021-2017-SA

⁴ DS N° 008-2020-SA, DS N° 020-2020-SA, Reglamento del DL N° 1156 aprobado por DS N° 007-2014-SA y DL N° 1505

⁵ Art. 123 del REC vigente y Reglamento interno del CIEI

⁶ RD N° 113-2020-OGITT/INS que aprueba el Formato para CIEI para la supervisión de EC autorizados por el INS

- Entrevista al Investigador Principal (marcar con aspa)

- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Objetivo del estudio | <input type="checkbox"/> Diseño del estudio | <input type="checkbox"/> Producto en Investigación |
| <input type="checkbox"/> Criterios de inclusión | <input type="checkbox"/> Criterios de exclusión | <input type="checkbox"/> Proceso de Consentimiento Inform. |
| <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:

- Documentación del Ensayo Clínico (llenar lo requerido)

Documento	Fecha / versión	Observaciones
De autorización del estudio por la máxima autoridad de la Institución de Investigación	/ /	
Última Constancia de Registro del Centro de Investigación actualizada por el INS	/ /	
Protocolo de Investigación que se encuentra en ejecución	Versión: / /	
Última versión del Manual del Investigador	Versión: / /	
Formato de consentimiento informado / asentimiento, versión inicial (I) y última (U)	V. (I): / / V. (U): / /	
Póliza de seguro vigente	/ /	
Dos últimos Informes de monitoreo del patrocinador	/ / / /	
Último informe de avance presentado al CIEI	/ /	
Última Enmienda aprobada por el CIEI y el INS	Versión: / /	
Dos últimas notificaciones de EAS	/ / / /	
Última notificación de desviaciones	/ /	

- Registros y archivo de la información (llenar lo requerido y colocar "X" donde corresponda)



Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación	Nombres y apellidos:	N° Celular:
Observaciones:		
Mobiliario seguro para archivamiento de expedientes	<input type="checkbox"/> Estantes sin puertas <input type="checkbox"/> Estantes con puertas y sin llaves <input type="checkbox"/> Estantes con puertas y con llaves	Observaciones:
Seguridad de expedientes	<input type="checkbox"/> Puerta con chapa simple <input type="checkbox"/> Puerta con chapa con pines de 3 vueltas	Observaciones:
Declaración de confidencialidad: () SI () NO Declaración de conflicto de interés: () SI () NO		
Observaciones:		

- Producto en Investigación (PI) (llenar lo requerido y colocar "X" donde corresponda)

Personal encargado del Almacenamiento y conservación	Nombres y apellidos:	N° de Celular:
Observaciones:		
Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):	<input type="checkbox"/> Hoja registro diario de T° y humedad del PI	<input type="checkbox"/> Certificado de mantenimiento preventivo de refrigeradora
Observaciones:		
Buenas Prácticas de Dispensación (BPD):	<input type="checkbox"/> Hoja de registro de ingreso y salida del PI	<input type="checkbox"/> La dispensación depende del departamento de Farmacia
Observaciones:		

- Centro de Investigación (CI) (llenar lo requerido y colocar "X" donde corresponda)

Personal responsable del Centro de investigación	Nombres y apellidos:	N° Celular:
Observaciones:		
Equipamiento del centro de investigación supervisado	<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 ambiente	<input type="checkbox"/> Certificados de mantenimiento vigentes <input type="checkbox"/> Hoja de control de limpieza de ambiente	Observaciones:
Centro de toma de muestras: () SI () NO Condiciones:		
Observaciones:		



- Sujeto de Investigación (SI*) (llenar lo requerido y colocar "X" donde corresponda)

N°	Sujeto de Investigación (SI*)	N°	Observaciones
1	Tamizados		
2	Enrolados		
3	Asignados a tratamiento		
4	Que reciben tratamiento		
5	Que completaron		
6	Solo en seguimiento		
7	Que completaron estudio		
8	Retirados		
9	Fallecidos		
10	Que faltan enrolar		
SI* de menor edad enrolado (a)			
SI* de mayor edad enrolado (a)			
Sujetos de investigación que son beneficiarios del acceso post-estudio al producto en investigación Incluyo: Si () No ()		Observaciones:	
¿Cómo parte de la supervisión el CIEI realizó entrevistas a los sujetos de investigación? Si () No () ¿A cuántos? _____		Observaciones:	

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

- 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.
- 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.).
- 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.
- Las características de la población involucrada en la investigación respetando la diversidad cultural.

- Formato de Consentimiento Informado (FCI) aprobado por el CIEI y por el INS

Último FCI aprobado, Versión _____, FCI que se viene aplicando, versión _____	
Observaciones:	
Nombres y apellidos de investigadores que obtuvieron el Consentimiento informado	1. 2. 3.
¿Hubo Asentimiento informado? Si () No ()	¿El FCI contiene la fecha y firma del Sujeto de Investigación o su representante? Si () No ()
Observaciones:	Observaciones:

¿La fecha consignada en el FCI es anterior a la del inicio del ensayo y a cualquier evaluación de los criterios de elegibilidad u otro procedimiento específico del estudio? Si () No () Observaciones:
¿Hubo testigos en el proceso de consentimiento informado? Si () No () Observaciones:

- Historias Clínicas (llenar de acuerdo con lo requerido)

¿Todo sujeto de investigación cuenta con una historia clínica única que forma parte de la institución de investigación? Si () No ()	Observaciones:
¿El proceso de obtención de consentimiento informado inicial y sus actualizaciones se encuentran documentados incluyendo la fecha y hora de inicio? Si () No ()	Observaciones:
Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, ¿Se documenta la potestad de la representación? Si () No ()	Observaciones:

¿Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción? Si () No ()	¿Cómo? _____	Observaciones:
¿Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión? Si () No ()	¿Cómo? _____	Observaciones:
¿Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto de investigación? Si () No ()	¿Cómo? _____	Observaciones:
¿Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro? Si () No ()		Observaciones:
¿Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante? Si () No ()		Observaciones:
¿Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios? Si () No ()	¿Cómo? _____	Observaciones:
¿Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos? Si () No ()	¿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? Si () No ()	¿Cómo? _____	Observaciones:





Comentarios:

- Medidas tomadas por el equipo de investigación para la protección de los sujetos de investigación en situación de emergencias sanitarias por epidemias o desastres (*marcar con aspa*)

- | | |
|---|---|
| <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 SI* | <input type="checkbox"/> Se continuaron visitas presenciales (VP) con SI* |
| <input type="checkbox"/> Se facilitó movilidad para transportar al SI* | <input type="checkbox"/> Se reemplazó VP al SI* por vía telefónica |
| <input type="checkbox"/> Se realizó seguimiento del SI* vía telefónica | <input type="checkbox"/> El equipo de investigación se reúne vía virtual |
| <input type="checkbox"/> Se dispuso medidas en caso EAS del SI* | <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 | |

Nota: SI*= Sujetos de investigación, VP= Visitas presenciales, IP= Investigador principal

- Resumen de hallazgos y recomendaciones dadas por el CIEI

Hallazgos:

Recomendaciones:





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.

_____ (firma)

Apellidos y nombres del IP

_____ (firma)

Apellidos y nombres del Supervisor 1

CIEI _____

_____ (firma)

Apellidos y nombres del Supervisor 2

CIEI _____

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 secretaria 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 31

FICHA DE SUPERVISIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Fecha de supervisión:
Nombre del Centro de Investigación:
N° de RCI:
Nombre del Coordinador del Centro de Investigación:
Coordinador del Centro de investigación estuvo presente: si () no ()
Otro personal de la Institución que estuvo presente:

1. DATOS GENERALES DE LA INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN
(ESTABLECIMIENTO DE SALUD)

- Nombre de la Institución de investigación (Establecimiento de salud), según señalización externa que identifique al Establecimiento de salud:
.....
.....
- Nombre del Director MÉDICO/Responsable de la Atención de Salud de la Institución de Investigación (Establecimiento de salud):
.....
.....
- Nombre del Representante Legal de la Institución de Investigación (Establecimiento de salud):
.....
.....
- Tipo de Institución de investigación (EESS) según el tipo de presentación (Marque con X, según corresponda):

Sin Internamiento () Con Internamiento ()

- Clasificación de la Institución de Investigación (Establecimiento de salud) (Marque con X, según corresponda):

Puesto de salud ()	Hospital de atención general ()
Posta de salud ()	Clínica de atención general ()
Centro de salud ()	Hospital de atención especializada ()
Centro Médico Policlínico ()	Clínica de atención especializada ()
Centro Médico Especializado ()	Centro de Salud con camas de Internamiento ()
Consultorio Médico ()	Centro de atención geriátrica ()
	Instituto de salud especializado ()

1.6 Categoría de la Institución de investigación (Establecimiento de salud) (señalar que corresponda, según Constancia de Categorización o resolución Directoral, vigente):

I-1 () I-2 () I-3 () I-4 ()
II-1 () II-2 () III-1 () III-2 ()

1.7 Nombre del responsable de la INSTANCIA Encargada del Área de Investigación:

.....

2. CENTRO DE INVESTIGACION: UNIDAD FUNCIONAL DE LA INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN (ESTABLECIMIENTO DE SALUD)

- o Nombre del Coordinador responsable del centro de Investigación (Designado por el Director Médico del establecimiento de salud):
.....
.....
.....

Especialidad (si corresponde):
Teléfono: Correo electrónico:

- o Precisar cuál es Comité institucional de Ética en Investigación- CIEI- que evaluará los protocolos de investigación del centro de investigación. (El CIEI debe estar en el Registro de los Comités de Ética del INS):
.....
.....
- o Área administrativa del Centro de Investigación

	SI	NO	OBSERVACIONES
a) ¿En el Centro de Investigación se encuentra disponible toda la Documentación actualizada y vigente, indicada en el Anexo, adjunto?			
b) ¿Dispone de área /ambiente destinados a actividades administrativas (monitoreo, auditoría e inspección, etc.)?			
c) ¿Dispone de área/ambiente destinado para los registros y procesamiento de datos?			
b) ¿Tiene recursos informáticos para gestionar la información generada: impresora y acceso a internet?			
c) ¿Tiene equipos de comunicación: teléfono?			
d) ¿Tiene fotocopidora o escáner?			

- o Sobre los archivos y la conservación de los documentos relacionados con los Ensayos Clínicos

	SI	NO	OBSERVACIONES
a) ¿Tiene una área /ambiente, definido para archivo y conservación con acceso restringido y controlado garantizando la confidencialidad de los registros?			





b) ¿Tiene personal designado para organizar, mantener y administrar el archivo de la documentación?			
c) ¿Tiene mobiliario (archivadores) de uso exclusivo para archivo de la documentación de ensayos clínicos?			

o Sobre el Área Clínica para los Ensayos Clínicos

	SI	NO	OBSERVACIONES
Sala de Espera			
a) ¿Dispone de una sala de espera?			
b) ¿La sala de espera es adecuada y brinda comodidad a los sujetos de investigación?			
c) ¿Los servicios sanitarios se encuentran ubicados fuera del área destinada para la conservación y almacenamiento de los productos en investigación?			
Ambiente para el Consentimiento Informado			
¿Tiene un área/ambiente destinado para la entrevista del sujeto de investigación?			
Área de Triaje			
a) Los equipos del área destinada para el triaje, se encuentran calibrados (tensiómetro, balanza)			
b) Los equipos e instrumentos tienen los certificados de calibración, vigentes?			
Área de atención Médica a sujetos en Investigación			
a) ¿Tiene un área destinada para la atención médica y exploración física del sujeto en investigación?			
b) ¿El área destinada protegería la privacidad e intimidad de los sujetos en investigación?			
Atención de urgencias médicas			
a) ¿Tiene equipo de urgencias médicas para la atención oportuna de los sujetos en investigación, ante cualquier EAS o inesperados?			
b) Si su Institución de investigación es un establecimiento de salud SIN internamiento, ante emergencia, ¿dispone de un convenio o contrato con una clínica o EESS para dicha atención?			





o Conservación de productos de investigación

	SI	NO	OBSERVACIONES
a) ¿Tiene un área destinada para la conservación y almacenamiento de los productos en investigación?			
b) ¿El área para conservación y almacenamiento para éstos productos es restringida y de acceso controlado?			
c) ¿Tiene personal designado con competencia técnica e idónea que garantice la correcta conservación y el almacenamiento de los productos de investigación?			
d) ¿Las condiciones higiénico-sanitarias del área destinada a la conservación y almacenamiento de los productos en investigación, son adecuadas?			
e) ¿El área para almacenamiento de los productos en investigación que requieren conservación a temperatura ambiente, se encuentra acondicionado: tiene temperatura y humedad controlada?			
f) ¿Tiene mobiliario (Armarios) destinados para la conservación adecuada y segura de los productos en investigación a temperatura ambiente? ¿El o los armarios cuenta(n) con llave?			
g) ¿Dispone de frigorífico exclusivo para conservación de los productos en investigación que requieran condiciones especiales para su conservación?			
h) ¿Tiene termómetro/termo higrómetro?			
i) ¿Tiene dispositivos que permita alertar ante un corte de fluido eléctrico? ¿Especificar qué tipo de dispositivo?			

o Unidad de Dispensación para Ensayos Clínicos

	SI	NO	OBSERVACIONES
a) ¿Tiene un área /ambiente para la dispensación de los productos en investigación?			
b) ¿Tiene personal designado con competencia técnica y idónea que garantice la correcta dispensación?			
c) ¿Dispone de un área/ambiente para preparar y administrar los productos en investigación, a usar por la vía parenteral?			



3. ASPECTOS RELACIONADOS AL LABORATORIO

	SI	NO	OBSERVACIONES
a) ¿Tiene personal designado para la toma de muestra en los sujetos en investigación?			
b) ¿Tiene personal designado para el procesamiento y almacenamiento de muestra?			
c) ¿Tiene frigorífico asignado exclusivamente para el almacenamiento de las muestras biológicas?			
d) ¿Los equipos e instrumentos del laboratorio (Frigorífico, Centrifuga, termómetro) se encuentran calibrados?			
e) ¿Los equipos e instrumentos (Frigoríficos, centrifuga, termómetro) presentan etiqueta visible que señale la fecha de última calibración?			

QUIPO EVALUADOR	Cargo	Correo	Firma
Nombres y Apellidos:			
Nombres y Apellidos:			

PERSONAL DEL CENTRO	Cargo	Correo	FIRMA
Nombres y Apellidos:	Responsable del centro de Investigación		





ANEXO DE FICHA DE SUPERVISION CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Documentos que debe encontrarse disponible en el Centro de Investigación

1. Documentos de aprobación de la Institución de investigación (Establecimiento de Salud) suscrito por el Director Médico/Responsable de la Atención de Salud, para el funcionamiento del centro de investigación.
2. Documento de nómina del personal de salud (profesional, técnico y auxiliar) con la competencia técnica e idónea, asignados al Centro de Investigación, señalando número de colegiatura, especialidad y su habilitación (según corresponda), funciones y cargos, según corresponda.
3. Copia del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y su Modificatoria.

Manuales de Procedimientos de Operación Estándar, Programas y Planes

1. Procedimiento para toma de muestra
2. Procedimiento para el procesamiento, conservación y almacenamiento de muestras biológicas: Procesamiento para el manejo, tratamiento y eliminación e los residuos sólidos.
3. Procedimiento para el embalaje y transporte de muestras biológicas.
4. Procedimiento para el ingreso y manejo de datos de Ensayos Clínicos.
5. Procedimiento para la protección de datos, Software.
6. Procedimiento para el archivo de la documentación relacionada a Ensayos Clínicos.
7. Procedimiento para prevenir la destrucción de documentación, relacionada a Ensayos Clínicos en caso de desastres.
8. Procedimiento para la conservación y almacenamiento de los productos en investigación.
9. Procedimiento para la dispensación de productos en investigación.
10. Normas, Manual o procedimientos de Bioseguridad.
11. Plan de contingencia o respuesta en caso de corte de fluido eléctrico.
12. Programa de Capacitación del personal de Salud (profesional, técnico y auxiliar) asignado al Centro de Investigación, relacionadas a ensayos clínicos, de acuerdo a las funciones y actividades asignadas.
13. Programa de mantenimiento y calibración preventivo del equipamiento (médico, electromédicos, de seguridad y otros de acuerdo a la naturaleza de sus actividades (precisando los propios de los previstos por terceros), diferenciado los de uso compartido y exclusivo por el Centro de Investigación.



ANEXO 32

MODELO DE CARTA PARA REVISIÓN Y APROBACION DE ENMIENDA AL
PROTOCOLO

Carta N°

Lima,

Sr.
Jefe de la Oficina de Investigación y Docencia.
Red Prestacional Almenara
Presente. -Atención: Dr. (a).....
Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación
Hospital Nacional Guillermo Almenara IrigoyenAsunto: Revisión y Aprobación de la Enmienda
Protocolo N°

Referencia: Protocolo N "..... .."

Titulado "Estudio....."

Patrocinado:

Por medio de la presente lo saludo cordialmente y a la vez solicito la revisión y aprobación por el Comité Institucional de Ética en Salud de los siguientes documentos del protocolo en referencia:

01 copias de la Enmienda al Protocolo de fecha
en español e inglés.

01 copia control de cambios de la Enmienda en español e inglés.

01 Resumen de los cambios sufridos en la Enmienda en español e inglés.

01 Copia del recibo de Pago por derecho a Revisión de Enmienda

Sin otro particular me despido de Ud. Atentamente

Investigador Principal
(Firma y sello)



ANEXO 33

**MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN
ENSAYO CLINICO****1. Título del Estudio****2. Consentimiento informado - Versión Perú / Fecha****3. Introducción**

- a) Invitación a participar en el estudio.
- b) Patrocinador(es), Institución de Investigación, Investigador responsable, Comité de Ética y Autoridad Reguladora local.
- c) Describe las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de obtener el consentimiento informado.

4. Justificación y Objetivos de la Investigación

¿Por qué se está llevando a cabo el presente estudio? y ¿cuáles son los objetivos?

5. Metodología empleada

- a) Cantidad aproximada de sujetos en investigación a nivel mundial y en el Perú.
- b) Duración esperada de la participación del sujeto de investigación en el estudio.
- c) Procedimiento de reclutamiento y aleatorización.
- d) Cegamiento.

6. Tratamientos que pueden ser administrados en el estudio

- i. Producto en investigación (si está aprobado o no por la FDA, EMEA o en el país), comparados activo y hacer referencia al placebo si procede (explicación de uso de placebo).
- ii. Períodos o fases de tratamiento.

7. Procedimientos y su propósito

- a) Entrevistas
- b) Dietas
- c) Test cualitativos o cuestionarios
- d) Muestras para el laboratorio: Describir el tipo y cantidad aproximada en términos que pueda entender el sujeto en investigación.

Especificar el destino final de muestras remanentes (ej. si serán destruidas y cuánto tiempo después de finalizado el estudio). Si se planea hacer estudios posteriores con el remanente de las muestras habrá que explicitarlas en el Consentimiento informado.

- a) Muestras complementarias en caso de mujeres con capacidad reproductiva. Recomendar y proporcionar gratuitamente el uso de métodos anticonceptivos eficaces. Si por motivos personales o religiosos no acepta el uso de estos métodos no debe ser incluida en el ensayo clínico.



- b) En el caso de que quedará embarazada durante el estudio, será retirada del mismo pero su embarazo será seguido hasta el nacimiento del recién nacido.
- c) Visitas de seguimiento y procedimientos a realizar en cada visita.
- d) Se les informará los resultados de sus pruebas (exámenes) a los sujetos en investigación. Especifique la forma cómo se realizará (¿quién lo hará?, ¿en qué momento se le proporcionará, se le explicará el resultado?) Si su respuesta es negativa, especifique las razones.
- e) Pruebas complementarias como farmacogenética, farmacocinética u otras que necesitan almacenamiento y que no forman parte del estudio general, deberán ser parte de un consentimiento informado especial.

8. Incomodidades y riesgos derivados del estudio

- a) Indicar con claridad todo tipo de riesgo o molestia predecible, para el sujeto, resultante de su participación en la investigación.
- b) Reacciones Adversas a la medicación: Describir las reacciones esperadas según el Manual del Investigador y la posibilidad de otros eventos inesperados.
- c) Posibilidad de no alivio o empeoramiento de los síntomas de la patología en estudio.
- d) Riesgos en la extracción de sangre u otro procedimiento invasivo.
- e) Debe detallarse las acciones que correspondan al seguimiento que se hará en la mujer en edad fértil, en caso de que quede embarazada en el estudio, así como si continuará o no en el mismo.

9. Beneficios derivados del estudio

- a) Personales y a la sociedad
- b) Explicitar la situación al terminar el estudio clínico, si el producto en investigación resulta exitoso para los sujetos en investigación
¿Se continuará brindando hasta que esté en el mercado o sistema de salud pública?

10. Alternativas de tratamiento o diagnóstico

Especificar si existen alternativas terapéuticas o de prevención (vacunas) disponibles en el país. Si la persona decide no participar o si luego decide retirarse del estudio, sabe que hay un producto similar en el país.

11. Costos y Pagos a realizarse para el estudio

- a) Todos los materiales (termómetros, diarios, reglas para medir reacciones adversas, etc.), productos en investigación y muestras biológicas para su utilización en ensayos clínicos serán proporcionados y financiados gratuitamente al sujeto en investigación.
- b) Compensación económica por gastos adicionales (transporte, alojamiento, comunicación, y alimentación), en caso existieran, los cuales serán cubiertos por el presupuesto de la investigación, deberán ser consignados explícitamente en el consentimiento informado.

12. Privacidad y Confidencialidad

Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información (¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?, ¿Dónde se almacenará esta información?, por cuánto tiempo?, ¿quiénes tendrán acceso a esta información?).





En el caso de una persona analfabeta, puede poner su huella digital en el consentimiento informado.

Firma del Familiar responsable o testigo (según el caso)

Le he explicado este proyecto al participante y he contestado todas sus preguntas. Creo que él comprende la información descrita en este documento y accede a participar en forma voluntaria.

Fecha y hora

(la misma fecha cuando firma el participante)

Firma del Investigador/a.....

Nombre del Investigador/a.....





ANEXO 34

MODELO DE CARTA REVISIÓN Y APROBACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Carta N°

Lima,

Doctor:

XXXXXXXXXX

Jefe de la Oficina de Investigación y Docencia.

Red Prestacional Almenara

ESSALUD

Presente. -

Atte.: Dr. (a)

Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen

Asunto: Revisión y Aprobación del Consentimiento informado versión

Referencia. - Protocolo N°

Titulado: "....."

Patrocinado por

Por medio de la presente lo saludo cordialmente y a la vez presento la siguiente documentación del Protocolo con referencia, para su Revisión y Aprobación por el Comité Institucional de Ética en Investigación:

01 Consentimiento Informado versión de fecha.....

01 Control de cambios del Consentimiento Informado

01 Copia de pago de factura

Sin otro particular, quedo de Ud.

Atentamente;

Investigador Principal
(Firma y sello)

**ANEXO 35****COMPROMISO Y RESPONSABILIDADES PARA EL INVESTIGADOR AL MOMENTO DE OBTENER EL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

- La Obtención del consentimiento informado para la participación de sujetos humanos en investigación biomédica es el aspecto más importante y crítico a la vez, en el reclutamiento de voluntarios, y se debe tener presente que constituye un proceso interactivo y dinámico que no termina con la firma del consentimiento informado si no que se prolonga durante todo el estudio.
- Al elaborar el consentimiento informado, el investigador debe usar un lenguaje claro y sencillo, de preferencia con expresiones idiomáticas comúnmente usada en nuestro país para mencionar enfermedades o situaciones especiales, que aclaren o faciliten el entendimiento del estudio.
- Obtener el consentimiento informado del candidato voluntario que participará en la investigación o, en caso de que la persona carezca de capacidad de dar su consentimiento informado, el consentimiento podrá obtenerse por poder de un representante debidamente autorizado.
- Proporcionar al candidato voluntario, toda la información relevante respecto al estudio que se va a realizar para dar un consentimiento debidamente informado.
- Ofrecer al candidato voluntario, amplias oportunidades de hacer preguntas con respecto a sus dudas y temores, y estar dispuesto a contestarlas.
- Asegurarse que el posible voluntario comprenda esta información. Los investigadores pueden solicitar a los participantes que discutan la información que han recibido, se pueden hacer las siguientes preguntas: ¿Me puede decir cuál es el propósito de nuestro estudio? ¿Cuáles son los riesgos del estudio?
- Darle el tiempo suficiente para discutir su participación si él lo desea, con familiares o médico de cabecera y poder tomar su propia decisión.
- Excluir toda posibilidad de persuasión encubierta injustificada, influencia indebida o intimidación.
- El presunto voluntario o su representante autorizado debe firmar el documento que acredite su consentimiento y debe entregársele una copia del mismo.
- Renovar el consentimiento informado de cada participante si las condiciones o procedimientos de la investigación sufren modificaciones importantes.
- Para el proceso de consentimiento informado se debe tener en cuenta las diferencias significativas que existen cuando el diseño del estudio incluye individuos de alto riesgo. Asimismo, se debe tener especial atención para cubrir las necesidades de poblaciones vulnerables como los niños, los enfermos en estado crítico, los mentalmente incapaces las comunidades nativas, revisar las pautas éticas de CIOMS para investigación biomédica.

FUENTE: Reglamento de Ensayos Clínicos — INS

Firma y sello

Investigador Principal



ANEXO 36
FICHA DE REPORTE EVENTO ADVERSO SERIO REAS
INSTITUCIÓN NOTIFICANTE

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

 Título del Ensayo Clínico

 Patrocinador

 Empresa / Institución / Otro Ejecutora

Fase Clínica del Estudio	Código de Protocolo	Código del Ensayo Clínico (INS)

2. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTE DE EVENTO ADVERSO SERIO

 a) Número de notificación de INS

 b) Número de notificación del patrocinador

 c) Tipo de reporte (inicial/ seguimiento N°_/Final o Inicial/Final)

3. INFORMACIÓN SOBRE EL PACIENTE

d) Código de identificación del paciente

e) Edad: _____ Años: ____ Meses: _____ Días: _____

f) Sexo: _____

4. INFORMACIÓN SOBRE EL EVENTO ADVERSO SERIO

g) Categorías de Evento Adverso Serio (marcar todas las que apliquen)	h) Evento Adverso Serio (Diagnóstico médico o alteraciones en las pruebas de laboratorio). Usar diccionario médico MEDRA u OMS	i) El evento Adverso serio en relación al producto en investigaciones:
a) Fatal		<input type="radio"/> Esperado <input type="radio"/> Inesperado
b) Puso en grave riesgo la vida del paciente		<input type="radio"/> No hay información
c) Requirió hospitalización y/o atención al servicio de Emergencia		<input type="radio"/> Esperado <input type="radio"/> Inesperado <input type="radio"/> No hay información
d) Prolongo hospitalización		<input type="radio"/> Esperado <input type="radio"/> Inesperado
e) Produjo incapacidad o daño permanente		<input type="radio"/> No hay información
f) Anomalías congénita o defecto de		



nacimiento		<input type="radio"/> Esperado	<input type="radio"/> Inesperado
g) Otros: evento medico importante Especificar: _____		<input type="radio"/> No hay información	
h) No hay información		<input type="radio"/> Esperado	<input type="radio"/> Inesperado
		<input type="radio"/> No hay información	

j) Fecha de inicio del EAS.....
(dd/mm/aaaa)

k) Descripción detallada del EAS (con los datos obtenidos hasta la fecha)

.....

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

l) Desenlace del Evento Adverso Serio (a la fecha del reporte)

m) Evaluación de casualidad (relación del evento adverso serio con el producto de investigación)

EVEN TO ADVERSO SERIO	RELACIÓN SEGÚN INVESTIGADOR	RELACIÓN SEGÚN PATROCINADOR

n) Si el EAS no está relacionado al producto en investigación, indicar si está asociada a:

<input type="radio"/> Procedimiento del estudio	<input type="radio"/> Otro medicamento (especificar en información sobre medicación concomitante ítem 20)
<input type="radio"/> Progresión de la enfermedad subyacente	<input type="radio"/> Otra causa diferente a los anteriores:
<input type="radio"/> Otra condición o enfermedad:	<input type="radio"/> No hay información

5. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN

o) 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 v si continua	¿Es sospechoso del EAS?

p) ¿Se abrió el ciego debido al evento?

Sí

No

No hay

información

q) Medidas tomadas con el sujeto de investigación

Se dio terapia de soporte
medicamentosa

Especificar:

No se tomó acción alguna

Se dio terapia

Especificar:

r) Medidas tomadas con el producto en investigación

Se suspendió

No se suspendió

s) ¿Cuál es el tipo de medida con el producto en investigación

Se suspendió

No se suspendió

Ningún cambio, continúa

Se disminuyó la dosis

Es única dosis

Otra medida tomada

Especificar

t) Evolución del caso

Si hubo suspensión temporal, ¿el evento adverso reaparece al administrar nuevamente el producto en investigación?

Si o No

No hay información

¿Qué sucede con el sujeto de investigación?

Mejora por tolerancia

Mejora por tratamiento

No hay información

6. INFORMACIÓN SOBRE MEDICACIÓN CONCOMITANTE

u) 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?

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

Sí O No

7. OTROS DATOS RELEVANTES DE LA HISTORIA CLINICA

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

v) ¿Tiene antecedentes médicos relevantes, diagnósticos o condiciones médicas pre-existente?

Medicamento concomitante	Dosis, frecuencia y vía	Indicación de uso	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Marcar <input checked="" type="checkbox"/> si continua	¿es sospechoso del EAS?

Si o No
No hay información

Enfermedad Condición médica	Fecha inicio (año)	Fecha termino (año)

8. EXAMENES DEL LABORATORIO U OTRAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

Listar todos los exámenes de laboratorio u otras pruebas diagnósticas realizados para establecer o descartar la casualidad del evento adverso serio.

w) ¿Se realizaron exámenes de laboratorio u otra prueba diagnóstica?

Si o No
No hay información





(*) Llenar en caso de examen de laboratorio

9. FUENTE DE INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO SERIO

Centro de investigación:
Investigador Principal:
Correo electrónico:
Teléfono:
Fax:
Fecha de recepción del reporte de EAS por el patrocinador/OIC:
Representante del patrocinador/OIC (Nombres y apellidos):
Cargo que desempeña:
Dirección:
Correo electrónico:
Teléfono:
Fax:
Fecha de notificación al INS:





ANEXO 37

MODELO DE SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE ENSAYO CLINICO

Carta N°

Lima,

Doctor:

XXXXXXXXXX

Jefe de la Oficina de Investigación y Docencia.

Red Prestacional Almenara

ESSALUD

Presente. -

Atte.: Dr. (a)

Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación Hospital Nacional
Guillermo Almenara Irigoyen.

Asunto: Aprobación de Renovación del ensayo clínico

Referencia. - Protocolo N°

Titulado: "....."

Patrocinado por

Por medio de la presente lo saludo cordialmente y a la vez presento la siguiente documentación del Protocolo con referencia, para Aprobación de renovación del estudio por el Comité Institucional de Ética en Investigación:

Mencionar documentos vigentes

Copia de pago de factura

Sin otro particular, quedo de Ud.

Atentamente;

Investigador Principal
(Firma y sello)



- f) El pago correspondiente a overhead se realizará directamente a la institución de investigación. Para la determinación del monto a pagar por overhead se utilizará el presupuesto detallado del ensayo clínico que se incluye en esta Declaración Jurada o su actualización. Toda actualización de este presupuesto será presentada a la institución de investigación.
- g) El monto de overhead corresponde al 20% del presupuesto ejecutado en el órgano de EsSalud, excluyendo los siguientes conceptos:
- h) Transporte y alimentación reembolsados al sujeto de investigación.
- i) Métodos anticonceptivos para participantes en edad fértil y la pareja de los mismos.
- j) Estudios de imagen (ecografías, radiografías, tomografías, resonancias o similares) realizados fuera de la Institución.
- k) 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).
- l) La forma de pago será cada seis meses, contados a partir de la aprobación del ensayo clínico por el INS, y se incluirá en cada pago el total de overhead correspondiente a las actividades desarrolladas durante ese periodo. Al finalizar el estudio se realizará el pago restante, de tal manera que al cierre del estudio en la institución de investigación se habrá cancelado el total correspondiente a overhead.
- m) 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 presentará a la institución de investigación antes de iniciar la extensión de tiempo del estudio.
- n) Dicho pago será considerado como fondo intangible para fines de investigación y funcionamiento del CIEI, según lo dispuesto en la regulación institucional y nacional.
- o) Las visitas realizadas por nuestros representantes adoptarán las medidas de índole técnicas u organizativas que garanticen el máximo respeto de la normativa sobre protección de datos de carácter personal de los sujetos de investigación.
- p) El equipo, material y productos en investigación que serán provistos por nosotros no serán utilizados para fines que no estén contemplados en el protocolo de estudio.
- q) Antes de realizar cualquier procedimiento del protocolo, se obtendrá por escrito el consentimiento de los sujetos de investigación. El método de información a los sujetos y su consentimiento será 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.
- r) El formato de consentimiento informado ha sido elaborado de acuerdo a las especificaciones del Reglamento de Ensayos Clínicos vigente.
- s) Durante la ejecución del estudio, el archivo de los documentos del ensayo clínico es responsabilidad exclusiva de nuestra parte y del investigador principal, para lo cual la institución de investigación brinda el espacio físico a través del centro de investigación.
- t) Los documentos del estudio que, de acuerdo a las Buenas Prácticas Clínicas, deben ser archivados por el investigador principal al finalizar el estudio, serán almacenados en el centro de investigación 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. Por nuestra parte, acordaremos con el investigador principal las condiciones posteriores para el archivo de dichos documentos.



- u) Asumiremos los costos de las atenciones de salud realizadas en la institución derivadas de un evento adverso como consecuencia del ensayo clínico, hasta la total recuperación del sujeto de investigación. Para ello efectuaremos 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 sujeto en el estudio, la evaluación será realizada por el investigador principal y nuestra parte. En caso de discrepancia o controversia, pueden intervenir el CIEI y el IETSI a fin de lograr un acuerdo.
- v) 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 nuestra parte.
- w) Nos comprometemos a poner todos los medios a nuestro alcance para garantizar la confidencialidad de la información facilitada para la realización del ensayo clínico y obtenida durante su ejecución, 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.



-
- i. Representante legal
 - ii. DNI:
 - iii. Celular:
 - iv. Correo electrónico:




ANEXO 03
**NO RELACIONADO A LA PANDEMIA COVID-19
PRESUPUESTO DEL ENSAYO CLÍNICO**

Procedimientos (se incluyen ejemplos)	Costo unitario (S/.)	Overhead	1	2	3	4	5	...
			Tamizaje	Día 1/Sem 1	Día/Sem ...	Día/Sem ...	Día/Sem ...	Día/Sem ...
Criterios de selección								
Consentimiento informado								
Examen físico								
Toma de muestras, procesamiento y envío								
Cuestionario								
Evaluación de eventos adversos								
Electrocardiograma								
Honorarios del investigador principal								
Honorarios del coordinador								
Fee adicional investigador principal								
...								
Total por visita			A1	B1	C1	...		
Overhead (20%)			A2	B2	C2	...		

Presupuesto por paciente (incluyendo todas las visitas de estudio)	A1 + B1 + C1 +
Overhead por Paciente (20 % del presupuesto ejecutado)	A2 + B2 + C2 +