



HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ
DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL
NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Versión 2.2

Aprobado con Resolución de Gerencia de Red Prestacional N° 1148-GRPR-ESSALUD-2023

2023

ES SALUD HNEAM
RED ASISTENCIAL REBAGLIATI
Dr. GADWYN SANCHEZ FELIX
CMP 12382
COMITE DE ETICA
PRESIDENTE

INTRODUCCIÓN

El Manual de Normas y Procedimientos (MNP), constituye un documento Técnico – Normativo de Gestión, que permite orientar y ordenar las acciones que desarrollan los miembros del Comité de Ética y el personal administrativo respecto a los procedimientos que le son propios; así como contribuir a la consecución de los objetivos del Hospital y de la Institución.

LISTADO DE PROCEDIMIENTOS

1. Evaluación y aprobación de estudios observacionales
2. Evaluación y aprobación de ensayos clínicos
3. Procedimiento para determinar si un protocolo de investigación puede acceder a una evaluación expeditiva
4. Renovación de la aprobación de protocolo de investigación
5. Evaluación y autorización de enmiendas y modificaciones a las condiciones de aprobación a un protocolo de investigación previamente aprobado
6. Comunicación a los participantes sobre nueva información de seguridad
7. Reporte de EAS, REAS y sospechas de REAS e inesperadas, locales. SUSARS internacionales y actualización del manual del investigador.
8. Selección de miembros del comité de ética en investigación
9. Manejo de posibles conflictos de interés de los miembros del CEI-HNERM
10. Consultores externos
11. Atención a inconformidad sobre dictámenes emitidos
12. Atención a quejas o preguntas de los sujetos de investigación

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	2
LISTADO DE PROCEDIMIENTOS	3
ÍNDICE	4
MARCO NORMATIVO TICO-LEGAL	6
GLOSARIO	8
DEFINICIONES OPERATIVAS	9
FINALIDAD, OBJETIVOS Y ÁMBITO DE APLICACIÓN	12
CAPÍTULO I	13
EVALUACIÓN Y APROBACION DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	13
ESTUDIOS OBSERVACIONALES	15
ENSAYOS CLÍNICOS	16
CONSENTIMIENTO INFORMADO	18
CAPÍTULO II	18
EVALUACIONES EXPEDITIVAS	18
CAPÍTULO III	19
EVALUACIÓN CONTINUADA DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	19
RENOVACIÓN DE LA APROBACIÓN	20
INFORME DE INICIO DE ENSAYO CLÍNICO Y ENROLAMIENTO PRIMER PACIENTE:	20
INFORMES DE AVANCE Y FINAL:	20
CAMBIO DE SUBINVESTIGADORES	21
EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE ENMIENDAS Y MODIFICACIONES A LAS CONDICIONES DE APROBACIÓN A UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PREVIAMENTE APROBADO	21
DESVIACIONES AL PROTOCOLO	24
COMUNICACIÓN A LOS PARTICIPANTES SOBRE NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA LOS SUJETOS DE INVESTIGACION	25
VIGILANCIA DE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN	26
SUPERVISIÓN A LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	28
CAPÍTULO IV	29
COMITÉ DE ÉTICA	29
GENERALIDADES	29
SELECCIÓN DE MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	29
MANEJO DE POSIBLES CONFLICTOS DE INTERÉS QUE SE PRESENTEN EN LOS MIEMBROS DEL CEI-HNERM.....	31
CONSULTORES EXTERNOS	32
PREPARACIÓN DE LAS ACTAS DE LAS REUNIONES	33



HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación

MEMORIA ANUAL	34
ATENCIÓN A INCONFORMIDAD SOBRE DICTÁMENES EMITIDOS	34
ATENCIÓN A QUEJAS O PREGUNTAS DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN	35
ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN	35
RELACIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA	36
ANEXOS	37



RED ASISTENCIAL REBAGLIATI
Dr. GADWYN SÁNCHEZ FELIX
CMP 12382
COMITÉ DE ÉTICA
PRESIDENTE

MARCO NORMATIVO ETICO-LEGAL

MARCO NORMATIVO NACIONAL

- Constitución Política del Perú 1993.
- Ley General de Salud. Ley N° 26842 y su modificación de los artículos 3 y 39, aprobados por la Ley N° 27604.
- Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.
- Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales y su Reglamento.
- Ley N° 26790 de Modernización de la Seguridad Social en Salud.
- Decreto Legislativo N° 295 del Código Civil.
- Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú.
- Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015. Reglamento de Organización y Funciones del IETSI-ESSALUD.
- Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 021-IETSI-ESSALUD-2016 que aprueba la Directiva N° 04-IETSI-ESSALUD-2016 "Directiva que establece los lineamientos para el desarrollo de la Investigación en Salud".
- Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 05-IETSI-ESSALUD-2016 que aprueba la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2016
- Directiva que regula la "Utilización del Fondo para el desarrollo de la Investigación en Salud-ESSALUD".
- Directiva N° 009-GG-ESSALUD- 2009 Directiva de los Comités de Ética en Investigación de los Centros Asistenciales del Seguro Social de Salud ESSALUD.
- Directiva N° 003-INS/OGITT/V.01. Directiva para la presentación, aprobación, ejecución, seguimiento y finalización de los estudios de investigación observacional.
- Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 64-IETSI-ESSALUD-2018 que aprueba Documento técnico N° 001-IETSI-ESSALUD-2018 "Instrumentos para la Evaluación Metodológica de Estudios Observacionales".
- Resolución N° 455-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2018/ 464-GHNERM-GRPR- ESSALUD-2018/ 640-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2018, Conformación del Comité de Ética del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.
- Códigos de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú, octubre 2007.
- Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA. Que aprueba el documento técnico Consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos
- Resolución Ministerial N° 655-2019/MINSA. Dispone la eliminación de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud
- Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 46-IETSI-ESSALUD-2019: Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, "Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en Salud"
- Resolución Jefatural N° 252-2022-J-OPE/INS que aprueba el Procedimiento de autorización de Ensayos Clínicos.
- Ley N° 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. CONCYTEC.
- Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- Decreto Supremo N° 011-2011-JUS que aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- Resolución de Presidencia N° 192-2019-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del "Código Nacional de la integridad Científica".
- Resolución Directoral N° 113-2020-OGITT/INS, que aprueba el formato para CIEI para la supervisión de Ensayos Clínicos autorizados por el INS (presencial)
- Decreto Supremo N° 014-2020-SA. Medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.

HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación

- Resolución Ministerial N° 686-2020/MINSA, aprueba la NTS N° 165-MINSA/2020/INS: Norma Técnica de Salud para la investigación y desarrollo de vacunas contra enfermedades infecciosas.
- Resolución Directoral N° 304-2021-OGITT/INS que aprueba el PRT-OGITT-OEI-001: Procedimiento registro de Comités de Ética en Investigación (CEI) para la investigación en Salud con Seres Humanos.
- Resolución Directoral N° 305-2021-OGITT/INS que aprueba el Formulario a utilizar por los CIEI para la supervisión virtual de EC autorizados por el INS.

MARCO NORMATIVO INTERNACIONAL:

- Código de Núremberg, 1947
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial – Principios éticos para las investigaciones médicas, versión actualizada en Bahía Brasil, 2013.
- Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948.
- Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
- Convención Americana sobre los Derechos Humanos, “Pacto de San José de Costa Rica”, 1969.
- Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, “Protocolo de San Salvador”, 1988.
- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
- Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
- Convenio 169 de la Organización Internacional de Trabajo sobre Pueblos Indígenas y Tribales, 1989.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO 2005.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.
- Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización ICH E6(R2) 2016
- Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.
- Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública, 2017.
- Reporte Belmont de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en investigación Biomédica y de Comportamiento. 1978.
- Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas, OMS/OPS 2005.
- Normas del Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services o DHHS) para la protección de Sujetos Humanos de Investigación. Título 45, Parte 46 del Código de Regulaciones Federales, U.S.A. (45 CFR46), que incluye la Regla Común (Common Rule), 2018.
- Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007.
- Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ONUSIDA/OMS 2008 (Punto de orientación añadido en el 2012)
- Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los DDHH, UNESCO 1997.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO 2003.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.
- Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks, OMS 2016
- Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.



RED ASISTENCIAL REBAGLIATI
Dr. GADWYN SÁNCHEZ FELIX
CMP 12382
COMITÉ DE ÉTICA
PRESIDENTE

GLOSARIO

CEI- HNERM:	Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins
OFlyD:	Oficina de Investigación y Docencia
REC:	Reglamento de Ensayos Clínicos. Instituto Nacional de Salud
EANS:	Evento adverso no serio
EAS:	Evento adverso serio
REAS:	Reacción adversa seria
Local:	Referido a los Centros de Investigación del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.
INS:	Instituto Nacional de Salud
SUSAR:	Reporte de Eventos Adversos serios e inesperados internacionales
CIOMS:	Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas en Colaboración con OMS.
MAPRO:	Manual de Procedimientos del Comité de Ética
IP:	Investigador Principal
EC:	Ensayo Clínico
EO:	Estudio Observacional
IETSI:	Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
OIC:	Organización de Investigación por Contrato
HNERM:	Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins

DEFINICIONES OPERATIVAS

Asentimiento: Es el proceso por el cual se obtiene la autorización o permiso que otorga en forma documentada el niño o adolescente menor de 18 años, sujeto de investigación, para participar en la investigación. Se solicita el asentimiento de niños que puedan comprender las explicaciones. En general se considera que los niños de 8 años a adolescentes menores de 18 años pueden dar su asentimiento.

Centro de investigación: Unidad funcional del HNERM en el cual se conducen estudios de investigación. Para el desarrollo de ensayos clínicos deberán además cumplir lo estipulado en el Reglamento de Ensayos Clínicos.

Coinvestigadores: Investigadores pertenecientes al equipo de un estudio de investigación que participan en la elaboración de una propuesta de investigación y/o en el desarrollo de ésta. Comparten la responsabilidad del desarrollo del estudio con el investigador principal y el coinvestigador responsable.

Coinvestigador responsable: Profesional de EsSalud responsable del desarrollo del estudio de investigación observacional ante el HNERM cuando el investigador principal del estudio no pertenece a dicho órgano.

Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins: Instancia sin fines de lucro, perteneciente a la Red Asistencial Rebagliati-ESSALUD, constituida por profesionales de las diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo de estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.

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

Consentimiento Informado: Es el proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente la aceptación de participar en un ensayo clínico, luego de haber recibido la información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación. La decisión de participar en la investigación ha sido adoptada sin haber sido sometido a coacción, influencia indebida o intimidación. El consentimiento informado se documenta por medio de un formato de consentimiento escrito, firmado y fechado.

Enmienda: Descripción escrita de cambios o aclaración formal de un protocolo de investigación y/o consentimiento informado.

Ensayo Clínico (EC): Toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.

Estudio observacional (EO): Investigación en la que el investigador se limita a recolectar información de registros existentes o a "la observación y el registro" de los acontecimientos sin intervención alguna en el curso natural de estos. Para fines del presente MAPRO se consideran en este rubro todos los estudios de investigación que no cumplan con la definición de ensayo clínico.

Estudio de investigación: Conjunto de actividades programadas y desarrolladas con la finalidad de responder a una pregunta de investigación. Su programación se basa en el documento de Protocolo de Investigación. La finalidad de un estudio de investigación es la generación de conocimiento aplicable a la práctica, contribuir a mejorar la calidad de vida y la optimización de la asistencia sanitaria en beneficio de los asegurados y de la comunidad en general.

Estudio de extensión: Ensayo clínico por el cual se prolonga el tratamiento o seguimiento de los sujetos de investigación que otorguen su consentimiento informado para ello. Se realiza en base a un protocolo de investigación y su objetivo es obtener datos de seguridad o tolerabilidad a largo plazo.

Evento adverso: Cualquier acontecimiento o situación perjudicial para la salud del sujeto de investigación, a quien se le está administrando un producto en investigación, y que no necesariamente tiene una relación causal con la administración del mismo. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado; incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto en investigación; esté o no relacionado con éste.

Evento adverso serio: Cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto de investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, o de lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación se tratarán también como serios aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en esta definición.

Extensión de tiempo de realización del ensayo clínico: Procedimiento administrativo mediante el cual se autoriza extender el tiempo total inicialmente programado para la ejecución del ensayo clínico.

Grupos subordinados: Incluye estudiantes, trabajadores de establecimientos de salud, empleados del sector público o privado, miembros de las fuerzas armadas y de la Policía Nacional del Perú, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que su participación pueda ser influenciado por alguna autoridad o estructura jerárquica.

Investigación con seres humanos: Cualquier actividad de ciencias sociales, biomédicas, conductual o epidemiológica que implica la recopilación o el análisis sistemático de datos con el objetivo de desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable: y en donde los seres humanos (1) están expuestos a la manipulación, la intervención, la observación u otra interacción con los investigadores de manera directa o mediante la alteración de su entorno: o (2) pueden ser identificables individualmente mediante la obtención, la preparación o el uso por parte de los investigadores de materiales biológicos o registros personales, médicos o de otro tipo

Investigaciones Institucionales: Estudio en el que el investigador principal es personal del HNERM. Éste 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 en cada uno de los órganos donde se desarrolla el estudio.

Investigaciones Colaborativas: Investigación desarrollada por investigadores del HNERM en colaboración con investigadores de otra(s) institución (es), pública(s) o privada(s). La colaboración puede abarcar temas de financiamiento, capacitación, equipamiento u otras. Requiere de un coinvestigador responsable en el HNERM.

Investigaciones Extrainstitucionales: Investigación desarrollada por investigadores de una institución diferente a la del HNERM y, por lo tanto, sin vínculo laboral con este. Debe incluir un coinvestigador responsable, quien asume la responsabilidad del estudio ante el HNERM y realiza los trámites administrativos necesarios.



Investigaciones dirigidas a la obtención de un grado académico: Un profesional del HNERM deberá participar como coinvestigador responsable de la tesis en la institución de investigación. Los trámites administrativos y la responsabilidad del estudio son asumidos por el coinvestigador responsable de la tesis.

Investigación con riesgo mínimo: Estudios de investigación en los que la probabilidad y magnitud del daño o malestar anticipados en la investigación no sean mayores por sí mismos que los sufridos en la vida diaria o durante la realización de exámenes o pruebas físicas o psicológicas de rutina. Por ejemplo, encuestas, cuestionarios, entrevistas, revisión de historias clínicas u otros documentos que no invadan la intimidad de la persona; uso de electrocardiograma, audiometría, ecografías, extracción de sangre o biopsias clínicamente indicadas tomadas mediante procedimientos de rutina.

Investigación con riesgo mayor que el riesgo mínimo: Estudios de investigación en el que las probabilidades de afectar a los participantes son significativas, entre los que se consideran los siguientes: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con fármacos y las modalidades que incluyen procedimientos quirúrgicos, la extracción de un 2% del volumen de sangre circulante de los recién nacidos, la amniocentesis y otras técnicas invasivas o procedimientos más extensos, los procedimientos que emplean los métodos de asignación al azar a los regímenes terapéuticos y aquellos que incluyen controles de placebo, entre otros.

Investigador: Profesional encargado de la realización del ensayo clínico en un centro de investigación debido a su formación científica y de su experiencia profesional.

Investigador principal: Investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos.

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

Participante humano: Persona que acepta de manera libre, sin coerción o influencia indebida participar o continuar participando en una investigación.

Patrocinador: Persona individual, grupo de personas, empresa, institución u organización, incluidas las académicas, con representatividad legal en el país debidamente inscrita en los registros públicos correspondientes, que asume la responsabilidad de la iniciación, el mantenimiento, la conclusión y financiamiento de un trabajo de investigación incluyéndose un ensayo clínico. Cuando se trate de un ensayo clínico, deberá estar registrado en el REPEC conducido por el INS previamente a la solicitud de autorización del ensayo; cuando un investigador independiente inicia y toma toda la responsabilidad de un ensayo clínico, aquel asume el papel de patrocinador.

Placebo: Producto con forma farmacéutica, sin principio activo y por lo tanto desprovisto de acción farmacológica específica, que puede ser utilizado como control en el ensayo clínico o para efectos de mantener el cegamiento.

Población vulnerable: Son personas que relativa o totalmente no pueden proteger sus propios intereses. Específicamente pueden tener insuficiente poder, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus intereses. También se pueden considerar vulnerables a las personas cuyo consentimiento a prestarse como voluntarios en un estudio de investigación pueda estar influido excesivamente por las expectativas, justificadas o no, de beneficios asociados con la participación, o por una respuesta de represalia por parte de miembros superiores de una jerarquía en caso se nieguen a participar.

Protocolo de Investigación: Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del ensayo clínico, y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará. El protocolo debe estar fechado y firmado por el investigador principal y por el patrocinador.

Reacción adversa: Es cualquier evento adverso en el que existe una relación causal claramente definida con un producto de investigación o existe al menos una posibilidad razonable de relación causal, que se presenta independientemente de la dosis administrada.

Reacción adversa seria: Es cualquier reacción adversa que resulte en muerte, sea potencialmente mortal, requiera hospitalización o prolongación de la hospitalización, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, provoque una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación, se tratarán también como serios aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en esta definición.

Tesis en Investigación Observacional: Tipo de estudio colaborativo. Existe una entidad formadora, generalmente una Universidad, y el investigador principal es un tesista que presenta un Protocolo de Investigación Observacional como requisito para obtener un título o grado académico.

FINALIDAD, OBJETIVOS Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

FINALIDAD

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

Velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes de un estudio de investigación científica, así como la solidez científica del protocolo.

OBJETIVO

Normalizar los procedimientos y requisitos en aspectos metodológicos, éticos y legales de los Proyectos de investigación, asegurando que el investigador cumpla sus funciones y responsabilidades en el proceso de la presentación, ejecución y finalización de la investigación, en el marco de la normativa institucional y nacional, en concordancia a las pautas internacionales de ética en investigación y Bioética.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

De aplicación y cumplimiento obligatorio por las personas naturales o jurídicas, entidades públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realicen o estén vinculadas en investigaciones con la participación de seres humanos a realizarse en el HNERM y en el marco de las siguientes modalidades de investigación:

- Investigaciones Institucionales.
- Investigaciones Colaborativas.
- Tesis en Investigación.
- Investigaciones Extra Institucionales.
- Investigaciones Clínicas.
- Ensayos Clínicos.
- Estudios observacionales
- Reportes de casos

CAPÍTULO I EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

1. El CEI-HNERM evalúa los protocolos de investigación y la documentación referida por la Oficina de Investigación y Docencia (OFlyD). El investigador debe de presentar la documentación requerida en físico a través de la mesa de partes de la OFlyD. Los requisitos para cada trámite están detallados en el presente Manual de Procedimientos y en la Directiva de Investigación del IETSI vigente. La misma documentación debe ser enviada escaneada por correo electrónico al correo ofiyd.grpr@gmail.com. No se iniciará el trámite si es que no se presentan los documentos tanto en físico como en forma electrónica.
2. Los reportes de eventos adversos serios locales deben de ser presentados directamente al CEI-HNERM en forma electrónica al correo cei.rebagliati@gmail.com y luego en forma física directamente a la secretaria del CEI-HNERM de acuerdo a la normativa vigente del REC.
3. El CEI-HNERM tiene la responsabilidad de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de todo Protocolo de Investigación que se pretenda realizar en la Institución. Asimismo, evalúa la idoneidad de los investigadores, del equipo de investigación y de las instalaciones de los Centros de Investigación.
4. Ninguna investigación que involucre seres humanos podrá iniciarse en la Institución sin la previa aprobación del protocolo por el Comité de Ética en Investigación y la autorización de la Gerencia del Hospital. En el caso de ensayos clínicos se requiere además la autorización del Instituto Nacional de Salud.
5. Todo documento a ser revisado y/o aprobado por el CEI-HNERM debe tener título, fecha y versión para poder ser identificado.
6. El investigador principal será el responsable de cumplir con el protocolo de investigación autorizado, con apego a la ética en salvaguarda de los sujetos en estudio. El investigador principal debe proporcionar además de un número telefónico, su dirección de correo electrónico para las comunicaciones del CEI-HNERM.
7. El CEI-HNERM evalúa los protocolos de investigación teniendo en cuenta los siguientes criterios de

aceptabilidad ética:

- a) Valor social
 - b) Validez científica;
 - c) Selección equitativa de los sujetos de investigación;
 - d) Relación balance beneficios/riesgos favorables;
 - e) Evaluación independiente;
 - f) Proceso de consentimiento informado adecuado;
 - g) Respeto por las personas
 - h) Participación de la comunidad (Ezekiel Emanuel 2000).
8. Las revisiones de los Protocolo de investigación se realizarán tomando como criterios el grado de riesgo de la investigación y el posible beneficio (riesgo/beneficio). Las categorías son: **revisión expeditiva** (evaluación por uno o dos revisores designados por el presidente del Comité, emisión de certificado de aprobación de ser el caso y comunicación al pleno en la siguiente sesión) y, **revisión exhaustiva** (la realizan de preferencia dos revisores, uno de ellos médico, quienes presentan su informe para evaluación y toma de decisión por el pleno en sesión). Los protocolos de investigación, por las características de la investigación, luego de la respectiva valoración por parte del presidente del Comité de Ética o quien lo represente para esta actividad, podrán ser exceptuados de revisión por parte del CEI-HNERM.



9. Los ensayos clínicos y especialmente los protocolos de investigación con niños, mujeres embarazadas y que amamantan, personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento y otros grupos vulnerables, y en el caso de investigaciones invasivas que no sean de tipo clínico, serán incluidos en la categoría de **revisión exhaustiva**.
10. La frecuencia de revisión periódica se fija a criterio del CEI-HNERM teniendo en cuenta el grado de riesgo al que está expuesto el sujeto de investigación, su condición de vulnerabilidad, la fase del estudio y la experiencia y calificación del investigador, no pudiendo exceder el período de un año.
11. El CEI-HNERM 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 CEI-HNERM.
12. El CEI-HNERM, luego de deliberar, toma un acuerdo utilizando los siguientes términos:
 - **Aprobado**: El protocolo y/o documentos quedan aprobados tal como se presentaron.
 - **Pendiente** (decisión postergada): cuando se requiere levantar observaciones, ampliar la información, consultar a expertos, etc. En el caso de "Pendiente", el CEI-HNERM comunica al investigador las observaciones que deben ser levantadas a fin de aprobar el protocolo y/o documentos.
 - **Desaprobado**: El protocolo y/o documentos no son aprobados, y se detallan las razones, tanto en el acta como en la comunicación al investigador.
13. El CEI-HNERM evalúa el protocolo de investigación, teniendo como máximo un plazo de treinta (30) días calendario para emitir el informe respectivo y hacerlo llegar a la OFlyD. En caso de que el CEI-HNERM realice alguna observación al protocolo de investigación, la remite directamente a los investigadores quienes tienen un período de veintiún (21) días calendario para levantarla. En caso de no responder, se comunica a la OFlyD y el protocolo es considerado cancelado. El plazo de los treinta (30) días del que dispone el CEI-HNERM queda suspendido por el período en que los investigadores demoren en responder.
14. Documentos que emite el CEI-HNERM como parte de la aprobación de un protocolo de investigación:
 - 14.1. Comunicaciones dirigidas al Investigador Principal.
 - 14.2. Comunicaciones dirigidas a la OFlyD.
 - 14.3. Certificados de aprobación.
 - 14.4. Protocolo visado, Consentimientos informados y documentos a ser entregados al sujeto de investigación con los sellos de aprobado.
 - 14.5. Constancias de toma de conocimiento, a solicitud.
 - 14.6. Listado de miembros del CEI-HNERM con período de vigencia.
 - 14.7. Declaración de que el CEI-HNERM opera de acuerdo con las regulaciones y lineamientos nacionales e internacionales.
15. Los investigadores deben registrar su currículum vitae en el "CTI Vitae — Hojas de Vida afines a la Ciencia y Tecnología" del CONCYTEC e incluir, si corresponde, EsSalud como centro de labores. Además, deben contar con certificación en conducta responsable en investigación, emitida a través de dicha plataforma, o curso equivalente con una vigencia de 3 años.

ESTUDIOS OBSERVACIONALES

PROCEDIMIENTO: EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE ESTUDIO OBSERVACIONAL		
N°	Descripción de acciones	Responsable
1	<ol style="list-style-type: none"> 1. Carta solicitando la evaluación de Protocolo de investigación donde se deberá listar correctamente toda la documentación a ser presentada (Anexo 8 IETSI Modelo de solicitud para evaluación de protocolo de investigación). Asimismo, la misma documentación debe ser enviada escaneada por correo electrónico al correo oflyd.grpr@gmail.com 2. Protocolo investigación en español e idioma original si fuera el caso. De preferencia, se debe usar el formato del Anexo 9 IETSI Formato de protocolo de investigación estudios observacionales, sin embargo, 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 a dicho anexo.(dos copias). 3. Currículum vitae según modelo de "CTI Vitae — Hojas de Vida afines a la Ciencia y Tecnología" del CONCYTEC de los investigadores 4. Declaración jurada de conocer las directivas relacionadas a investigación de EsSalud (Anexo 10 IETSI declaración jurada). 5. Carta de aceptación para realización de la investigación, firmada por el Jefe de Servicio, Departamento o Área donde se ejecutará el estudio (Anexo 6 IETSI Modelo de carta de aceptación para realización de la investigación por el jefe). 6. 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. 7. Certificación en conducta responsable en investigación, emitida a través de la plataforma del CONCYTEC o curso equivalente de los investigadores. 	Investigador Principal
2	Verifica documentación recibida en forma física y electrónica. Si ambos están correctos, traslada expediente al CEI-HNERM.	OFlyD
3	Recibe el proveído/expediente por parte de la OFlyD y verifica la integridad de la información, asigna número de CEI-REBA, e ingresa a la base de datos. Comunica al presidente/secretaría técnica del CEI-HNERM	Secretaría administrativa CEI-HNERM
4	Determina, de acuerdo con el grado de riesgo de la investigación, la categoría de revisión: exonerado de revisión, revisión expeditiva o revisión exhaustiva.	Presidente/secretaría técnica del CEI-HNERM



HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación

5	Los estudios observacionales que requieran revisión exhaustiva se presentan al pleno, en donde se asigna a uno o dos miembros. Opcionalmente, cualquier otro miembro con versación o interés en el tema en estudio o a solicitud del presidente, podrá revisar el protocolo.	Presidente/secretaría técnica del CEI-HNERM
6	Los revisores presentan al pleno un informe de su evaluación, conclusiones y sugerencias, en un plazo de 7-14 días, y lo remiten por medio electrónico a la secretaria del Comité a fin de ser incorporado al Acta, enfatizando aquellos puntos donde pudieran existir diferencias de criterio	CEI-HNERM en pleno
7	Emite el certificado de Aprobación / carta de Desaprobación del Protocolo y/o de los documentos presentados para evaluación. En el caso de Pendiente (Decisión Postergada), si se requiere levantar observaciones, redacta carta o correo electrónico para ser remitida al investigador.	Presidente CEI-HNERM
8	El certificado de aprobación/desaprobación, protocolo aprobado sellado en su carátula, consentimientos informados sellados u otros documentos aprobados se envía a OFIyD.	Secretaría administrativa
9	Tramita la autorización institucional. Entrega documentos aprobados por el CEI-HNERM al Investigador.	OFIyD

ENSAYOS CLÍNICOS

PROCEDIMIENTO: EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS		
N°	Descripción de acciones	Responsable
1	<p>Carta solicitando la evaluación de Protocolo de investigación donde se deberá listar correctamente toda la documentación a ser presentada (Anexo 8 IETSI Modelo de solicitud para evaluación de protocolo de investigación). Asimismo, la misma documentación debe ser enviada escaneada por correo electrónico al correo ofiyd.grpr@gmail.com</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Protocolo de investigación idioma original (01 copia) y español (02 copias, de acuerdo al anexo 1 del Reglamento de Ensayos Clínicos (REC) 2. Formularios de Consentimientos informados (02 copias). 3. Todo material impreso, visual o electrónico con los cuales los sujetos de investigación van a interactuar (2 copias). 4. Manual del Investigador (Brochure) idioma original (01 copia) y español (01 copia). 5. Copia de póliza de seguro del patrocinador (copia original y traducida al español certificada por el traductor de ser necesario), especificando el mecanismo de aplicabilidad en el país donde se realizará el estudio. 6. Currículum vitae del Investigador principal y subinvestigadores 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. 7. Entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas del investigador y sub-investigadores con una vigencia no mayor a tres años de antigüedad. 8. Certificación en Ética en Investigación en seres humanos, del investigador y sub-investigadores, con una vigencia no mayor a los tres años de antigüedad 9. Certificación en conducta responsable en investigación, del investigador y sub-investigadores, emitida a través de la plataforma del CONCYTEC o curso equivalente 10. Declaración jurada de conocer las directivas relacionadas a 	Investigador Principal

HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación

	<p>investigación de EsSalud (Anexo 10 Directiva IETSI declaración jurada).</p> <p>11. Carta de aceptación para realización de la investigación, firmada por el Jefe de Servicio, Departamento o Área donde se ejecutará el estudio (Anexo 6 Directiva IETSI Modelo de carta de aceptación para la realización de la investigación por el jefe).</p> <p>12. Directorio del Centro de Investigación: Listado del todo el personal del centro para el ensayo clínico (Anexo 1 MAPRO).</p> <p>13. Declaración de conflictos de interés de los investigadores (Anexo 2 MAPRO).</p>	
2	Verifica documentación recibida en forma física y documentación recibida por correo electrónico. Si ambos están correctos, traslada expediente al CEI-HNERM.	OFlYD
3	Recibe el proveído/expediente por parte de la OFlyD y verifica la integridad de la información, asigna número CEI- Reba e ingresa a la base de datos. Comunica al presidente/secretaria técnica del CEI-HNERM.	Secretaria administrativa CEI-HNERM
4	Los ensayos clínicos requieren revisión exhaustiva, por lo que se presentarán en sesión en donde se asigna a dos miembros, uno de ellos médico, para la evaluación correspondiente. Opcionalmente, cualquier otro miembro con versación o interés en el tema en estudio o a pedido del presidente, podrá revisar el protocolo.	Presidente/secr etaria técnica del CEI-HNERM en el pleno
5	Los revisores presentan al pleno un informe de su evaluación, conclusiones y sugerencias, en un plazo de 7-14 días, y lo remiten por medio electrónico a la secretaria del Comité a fin de ser incorporado al Acta, enfatizando aquellos puntos donde pudieran existir diferencias de criterio.	CEI-HNERM en pleno
6	Emite el certificado de Aprobación/ Carta de Desaprobación del Protocolo y/o documentos presentados para evaluación, que cumplirá con los criterios contemplados en el Anexo 16. En el caso de Pendiente (Decisión Postergada), si se requiere levantar observaciones, redacta carta o correo electrónico para ser remitida al investigador.	Presidente CEI-HNERM
7	El certificado de aprobación/carta de desaprobación, protocolos sellados, consentimientos informados u otros documentos aprobados sellados se envía a la OFlyD.	Secretaria administrativa
8	Tramita la autorización institucional. Entrega documentos aprobados por el CEI-HNERM al Investigador.	OFlYD

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El formulario de consentimiento informado del sujeto de investigación está sujeto a los siguientes requisitos:

1. Ser elaborado por el investigador principal, patrocinador o ambos. El investigador principal es responsable del contenido del consentimiento informado ante el CEI-HNERM.
2. El consentimiento debe estar redactado en español, sin fallas ortográficas ni de sintaxis, en lenguaje claro, fácilmente entendible aún para un niño de 12 años, evitando terminología técnica y jerga médica.
3. Se presentarán dos ejemplares en hoja A4, márgenes estándar y letra Times New Roman 12 puntos, impreso a una cara.
4. Cada Formulario de Consentimiento debe de tener un título que lo identifique y al pie de página debe consignarse la versión del documento y la numeración.

En el Anexo 03 MAPRO se incluye la guía para la elaboración del Formulario de Consentimiento Informado adaptada según el REC 2017.

**CAPÍTULO II
EVALUACIONES EXPEDITAS**

PROCEDIMIENTO PARA DETERMINAR SI UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PUEDE ACCEDER A UNA EVALUACIÓN EXPEDITA		
N°	Descripción de acciones	Responsable
1	La solicitud para evaluación expedita al estudio de investigación debe de ser presentada al CEI-HNERM a través de la OFlyD mediante carta, fundamentando su solicitud. Asimismo, la misma documentación debe ser enviada escaneada por correo electrónico al correo oflyd.grpr@gmail.com .	Investigador Principal
2	Recibe el proveído/expediente, lo registra y comunica al presidente/secretaria del CEI-HNERM.	Secretaria administrativa
3	Revisa el proveído/expediente y evalúa el protocolo de investigación. Designa a evaluador si lo considera necesario Determina la procedencia o no de aprobación expedita.	Presidente CEI-HNERM
4	Si el expediente tiene aprobación expedita, emite el certificado de Aprobación. De no proceder la evaluación expedita, lo ingresa a sesión ordinaria para evaluación exhaustiva.	Presidente CEI-HNERM
5	Informa al Comité en Pleno las solicitudes de aprobaciones expeditivas que fueron evaluadas, así como los dictámenes otorgados desde la sesión previa.	Presidente CEI-HNERM
6	Envía certificado a OFlyD.	Secretaria administrativa
7	Tramita la autorización institucional Entrega documentos aprobados por el CEI-HNERM al Investigador.	OFlyD

EXEPTUADO DE REVISIÓN POR EL CEI-HNERM

PROCEDIMIENTO PARA DETERMINAR SI UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PUEDE SER EXEPTUADO DE REVISIÓN POR EL CEI-HNERM		
N°	Descripción de acciones	Responsable
1	La solicitud para que un protocolo sea exceptuado de revisión por el CEI-HNERM debe de ser presentada al CEI-HNERM a través de la OFlyD mediante carta fundamentando su solicitud. Asimismo, la misma documentación debe ser enviada escaneada por correo electrónico al correo oflyd.grpr@gmail.com .	Investigador Principal
2	Recibe el proveído/expediente, lo registra y comunica al presidente/secretaria del CEI-HNERM.	Secretaria administrativa
3	Revisa el proveído/expediente y evalúa el protocolo de investigación. Si cumple con alguno de los supuestos siguientes: 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 (base de datos secundaria) de tal manera que los sujetos no pueden ser identificados.	Presidente CEI-HNERM o miembro designado

HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación

	3. Las investigaciones que son realizadas por, o son sujetos a la aprobación de Jefes de Departamento o de Servicio o Gerentes de Órgano, y que están diseñadas para estudiar, evaluar, o de otra manera examinar los servicios públicos o programas.	
4	Si el expediente cumple con algún supuesto, emite la constancia de exceptuado de revisión por parte del CEI-HNERM. De no cumplir con algún supuesto, determina que requiere evaluación del CEI-HNERM en forma expedita o exhaustiva.	Presidente CEI-HNERM
5	Informa al Comité en Pleno las solicitudes de exceptuados de evaluación por el CEI-HNERM, así como los dictámenes otorgados desde la sesión previa.	Presidente CEI-HNERM
6	Envía constancia a la OFlyD.	Secretaria administrativa
7	Tramita la autorización institucional Entrega documentos aprobados por el CEI-HNERM al Investigador	OFlyD

REPORTES DE CASO(S)

PROCEDIMIENTO PARA DETERMINAR SI UN REPORTE DE CASO(S) CUMPLE CON LINEAMIENTOS ETICOS DE INVESTIGACION		
Nº	Descripción de acciones	Responsable
1	La solicitud para evaluación si un reporte de caso(s) cumple con los lineamientos éticos de investigación por el CEI-HNERM debe ser presentada a través de la OFlyD mediante carta adjuntando: a. Manuscrito de reporte de caso b. Consentimiento informado del paciente/familiar responsable para publicar o difundir la información. Si no es factible o posible obtener dicho consentimiento debe de solicitar la dispensa del consentimiento informado al CEI-HNERM fundamentando su solicitud. Asimismo, la misma documentación debe ser enviada escaneada por correo electrónico al correo oflyd.grpr@gmail.com	Investigador Principal
2	Recibe el proveído/expediente, lo registra y comunica al presidente/secretaria del CEI-HNERM.	Secretaria administrativa
5	El reporte de caso(s) se presentan al pleno, en donde se asigna a uno o dos miembros para la evaluación correspondiente. Los revisores presentan al pleno un informe de su evaluación, conclusiones y sugerencias.	Presidente/secretaria técnica del CEI-HNERM Revisores
7	Emite el certificado de Conformidad para Publicación/ carta de No conformidad para Publicación del Reporte de caso(s) para su publicación En el caso de Pendiente (Decisión Postergada), si se requiere levantar observaciones, redacta carta o correo electrónico para ser remitida al investigador.	Presidente CEI-HNERM
8	El certificado de aprobación/desaprobación se envía con carta a OFlyD.	Secretaria administrativa
9	Tramita la autorización institucional Entrega documentos aprobados por el CEI-HNERM al Investigador	OFlyD



**CAPÍTULO III
EVALUACIÓN CONTINUADA DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

1. En el curso de la investigación, el CEI-HNERM recibe la siguiente información que le permite hacer seguimiento al estudio: enmiendas, informe de inicio, informes periódicos de avances, informes de eventos adversos, reportes de seguridad, desviaciones al protocolo, cambios en el personal de la investigación, suspensión o cancelación del estudio, reportes de supervisión e inspecciones, suspensión de la investigación, cierre del centro, quejas de pacientes etc.
2. En la próxima sesión el Comité en pleno toma conocimiento de la información y toma cualquiera de las siguientes acciones:
 - 2.1 Solicita mayor información al investigador,
 - 2.2 Cita al investigador,
 - 2.3 Toma alguna decisión o
 - 2.4 Archiva la información.
3. El Comité tiene autoridad para solicitar toda la información que considere necesaria, entrevistar a los investigadores y pacientes, visitar el centro, revisar los documentos fuente, etc.
4. La renovación de la aprobación del protocolo de investigación sintetiza la evaluación continuada de la investigación.
5. Los estudios observacionales y los ensayos clínicos deben renovar la aprobación del CEI-HNERM cada 12 meses,

RENOVACIÓN DE LA APROBACIÓN

PROCEDIMIENTO: RENOVACION DE LA APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN		
N°	Descripción de acciones	Responsable
1	<p>La solicitud de renovación de aprobación debe ser presentada al CEI-HNERM a través de OFlyD mediante carta, acompañada de los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Copia del último Certificado de aprobación del Protocolo, en el cual se indica el periodo de vigencia de éste. 2. Informe de avance <p>La carta debe ser presentada por lo menos 30 días antes del vencimiento de la aprobación inicial y debe consignarse la versión del protocolo vigente.</p> <p>Asimismo, la misma documentación debe ser enviada escaneada por correo electrónico al correo oflyd.grpr@gmail.com</p>	Investigador Principal
2	<p>El CEI-HNERM recibe el proveído/expediente por parte de la OFlyD, verifica la integridad de la información, lo registra en la base de datos, e informa al presidente/secretaria del CEI-HNERM y pasa a sesión.</p>	Secretaria administrativa
3	<p>Designa a un miembro del CEI-HNERM para la evaluación</p>	Presidente/secretaria del CEI-HNERM
4	<p>Elabora un informe en base a la información recibida, el Protocolo, el/los Consentimiento(s) Informado(s), el Manual del Investigador, Eventos adversos, desviaciones, etc.</p>	Miembro designado del CEI-HNERM

HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación

5	Evalúa el informe y toma un acuerdo: aprueba, desaprueba, solicita más información (pendiente: decisión postergada).	Comité en pleno
6	Emite un certificado de renovación de la aprobación que incluye: 1. La versión del protocolo vigente 2. El periodo de vigencia de éste, que es de 12 meses con respecto a la primera aprobación del estudio por parte del CEI-HNERM. 3. Condiciones específicas de renovación, de ser necesario.	Presidente CEI-HNERM
7	El certificado de aprobación se envía a OFlyD.	Secretaria administrativa
8	Entrega documentos aprobados por el CEI-HNERM al Investigador	OFLyD

INFORME DE INICIO DE ENSAYO CLÍNICO Y ENROLAMIENTO PRIMER PACIENTE:

El Investigador Principal comunicará al CEI-HNERM la fecha de inicio real del ensayo (ANEXO 4 MAPRO)

INFORMES DE AVANCE Y FINAL:

El investigador debe reportar al CEI-HNERM el avance del trabajo de investigación (ANEXO 5 MAPRO). La periodicidad de estos reportes variará 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:

- Cuando se define que los informes sean semestrales: los informes se presentarán en los meses de febrero y agosto de cada año.
- Cuando se define que los informes sean trimestrales: los informes se presentarán en los meses de febrero, mayo, agosto y noviembre de cada año.

También cuando se solicite renovación de la aprobación, de la extensión de tiempo y cada vez que el CEI-HNERM lo solicite. Asimismo, el investigador debe presentar una carta de cierre del estudio e informe final (ANEXO 6 MAPRO)

La misma documentación presentada en físico debe ser enviada escaneada por correo electrónico al correo oflyd.grpr@gmail.com.

**EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE ENMIENDAS Y MODIFICACIONES A LAS
CONDICIONES DE APROBACIÓN A UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
PREVIAMENTE APROBADO**

PROCEDIMIENTO: EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE ENMIENDAS Y MODIFICACIONES A LAS CONDICIONES DE APROBACIÓN A UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PREVIAMENTE APROBADO		
Enmienda al protocolo, Enmienda al consentimiento informado y/o documentos para el sujeto en investigación, Cambio de título del ensayo clínico		
N°	Descripción de acciones	Responsable
1	La solicitud para aprobación de Enmienda al protocolo, Enmienda al consentimiento informado y/o documentos para el sujeto de investigación o Cambio de título del ensayo clínico debe ser presentada al CEI-HNERM a través de la OFlyD mediante carta (detallar lista de documentos a enmendar, versión y fecha acompañada del Anexo 13 Asimismo, la misma documentación debe ser enviada escaneada por correo electrónico al correo oflyd.grpr@gmail.com .	Investigador Principal
2	OFlyD hace traslado administrativo del documento a CEI-HNERM.	OFlyD
3	Registra el proveído/expediente, registra en la base de datos y pasaa sesión.	Secretaria administrativa
4	Designa a un miembro del CEI-HNERM – de preferencia, quien tuvo a su cargo el Protocolo principal - para su evaluación.	Presidente/ secretaria delCEI- HNERM
5	Elabora un informe en base a la información recibida, el Protocolo, el/los Consentimiento(s) Informado(s), el Folleto del Investigador, justificación de los motivos de extensión del tiempo.	Miembro designado delCEI-HNERM
6	Evalúa el informe y toma un acuerdo que será	Comité en pleno
7	Emite el certificado de: Aprobación de la enmienda al Protocolo de investigación. Aprobación de la enmienda al Consentimiento informado. Aprobación de cambio de título del ensayo clínico.	Presidente CEI-HNERM
8	El certificado de aprobación se envía a OFlyD.	Secretaria administrativa
9	Entrega documentos aprobados por el CEI-HNERM al Investigador	OFlyD
Cambio de Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato, cambio de Investigador Principal, cancelación del ensayo clínico, suspensión de ensayo clínico Cierre del Centro de Investigación		
N°	Descripción de acciones	Responsable



HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación

1	<p>Las comunicaciones de cambio de Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato, cambio de Investigador Principal, cancelación del ensayo clínico, suspensión de ensayo clínico o cierre del centro de investigación para el ensayo clínico deben de ser presentadas al CEI-HNERM a través de OFlyD mediante carta (el investigador, en la carta, debe de explicar las razones del cambio), Asimismo, la misma documentación debe ser enviada escaneada por correo electrónico al correo oflyd.grpr@gmail.com acompañada de los siguientes documentos de ser el caso:</p> <p>Cambio de investigador principal y/o sub investigador</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Currículum vitae del Investigador principal y subinvestigadores 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 (ANEXO 1 MAPRO) 2. Entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas del investigador y sub-investigadores con una vigencia no mayor a tres años de antigüedad. 3. Certificación en Ética en Investigación en seres humanos, con una vigencia no mayor a los tres años de antigüedad 4. Certificación en conducta responsable en investigación, del investigador y sub-investigadores, emitida a través de la plataforma del CONCYTEC o curso equivalente 5. Copia de la declaración jurada de conocer las directivas relacionadas a investigación de EsSalud (Anexo 10 Directiva IETSI declaración jurada). 6. Directorio actualizado del Centro de Investigación. 7. Deben de informarse, por cualquier medio, a los participantes el cambio del investigador y este proceso debe ser registrado en el documento fuente. <p>Cancelación del ensayo clínico o Cierre del centro de investigación para el ensayo clínico</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Informe final. 2. Informe de las medidas que se adoptarán con los sujetos de investigación, de corresponder. <p>Suspensión de ensayo clínico</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Informe incluyendo todos los datos obtenidos hasta el momento de la suspensión. 2. Informe de las medidas que se adoptarán con los sujetos de investigación, de corresponder. 	Investigador Principal
2	<p>El CEI-HNERM recibe el proveído/expediente de la OFlyD y verifica la integridad de la información. Registra el proveído/expediente, lo registra en la base de datos, y comunica al presidente/secretaria del CEI-HNERM. Ingresa a sesión.</p>	Secretaria administrativa
3	<p>Evalúa el informe y toma conocimiento.</p>	Comité en pleno
5	<p>Las cartas de toma de conocimiento de cambio de Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato, Cambio de Investigador Principal/sub investigador, Cancelación del Ensayo Clínico y Cierre de Centro de Investigación se envía a la OFlyD.</p>	Secretaria administrativa
9	<p>Entrega al Investigador los documentos remitidos por el CEI-HNERM al Investigador.</p>	OFlyD
Extensión de Tiempo de realización del ensayo clínico		
N°	Descripción de acciones	Responsable

HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación

1	La solicitud de Extensión de Tiempo de realización del ensayo clínico debe ser presentada al CEI-HNERM a través de la OFlyD mediante carta (el investigador, en la carta, debe de explicar las razones del cambio), acompañada del informe de avance Asimismo, la misma documentación debe ser enviada escaneada por correo electrónico al correo oflyd.grpr@gmail.com . La solicitud de extensión del tiempo de realización del ensayo clínico debe ser presentada por lo menos 30 días antes del vencimiento de la aprobación del protocolo.	Investigador Principal
2	El CEI-HNERM recibe el proveído/expediente de OFlyD y verifica la integridad de la información. Registra el proveído/expediente, registra en la base de datos y comunica al presidente/secretaria del CEI-HNERM. Pasa a sesión.	Secretaria administrativa
3	Designa a un miembro del CEI-HNERM –de preferencia a quien tuvo a cargo la evaluación inicial - para su evaluación.	Presidente/secretaria del CEI-HNERM
4	Elabora un informe en base a la información recibida, el Protocolo, el/los Consentimiento(s) Informado(s), el Folleto del Investigador, justificación de los motivos de extensión del tiempo.	Miembro designado del CEI-HNERM
5	Evalúa el informe y toma conocimiento. Para la solicitud de extensión del tiempo de realización del ensayo clínico el CEI-HNERM toma un acuerdo: aprueba, no aprueba, solicita más información.	Comité en pleno
6	Emite certificado de Aprobación de Extensión de Tiempo de realización del ensayo clínico hasta por un máximo de 12 meses.	Presidente
7	Remite certificado de aprobación de Extensión del Tiempo de realización del ensayo clínico a OFlyD.	Secretaria administrativa
9	Tramita la autorización institucional Entrega documentos aprobados por el CEI-HNERM al Investigador	OFlyD

DESVIACIONES AL PROTOCOLO

1. Las desviaciones al protocolo de investigación se clasificarán de la siguiente manera (REC-2017):
 - 1.1 Desviaciones críticas o muy graves: procedimientos o prácticas que afectan negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos en investigación y/o la calidad e integridad de los datos.
 - 1.2 Desviaciones mayores o graves: procedimientos o prácticas que pudieran afectar negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos en investigación y/o la calidad e integridad de los datos.
 - 1.3 Desviaciones menores o leves: procedimientos o prácticas que no se espera que afecten adversamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos y / o la calidad e integridad de los datos.
2. El investigador principal, informará al CEI-HNERM de las desviaciones con las medidas correctivas, mediante formato (ANEXO 7)
3. El número y la gravedad de desviaciones serán tomadas en cuenta para la programación de supervisiones.



COMUNICACIÓN A LOS PARTICIPANTES SOBRE NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA LOS SUJETOS DE INVESTIGACION

PROCEDIMIENTO: COMUNICACIÓN A LOS PARTICIPANTES SOBRE NUEVA INFORMACION DE SEGURIDAD		
N°	Descripción de acciones	Responsable
1	La solicitud para comunicar nueva información de seguridad a los sujetos de investigación debe ser presentada a través de la OFlyD mediante carta adjuntando: a. Nueva información de seguridad b. Modelo de información que se va a comunicar a los sujetos de investigación y la vía de comunicación (carta, teléfono, correo electrónico). Hay que aclarar que se pueda retirar de la investigación si lo desea en base a esta nueva información. Asimismo, la misma documentación debe ser enviada escaneada por correo electrónico al correo oflyd.grpr@gmail.com	Investigador Principal
2	El CEI-HNERM recibe el documento. Comunica al presidente/secretaria del CEI-HNERM. Ingresa a sesión.	Secretaria administrativa
3	Designa a un miembro del CEI-HNERM para la evaluación	Presidente/secretaria del CEI-HNERM
4	Elabora un informe en base a la información recibida.	Miembro designado
5	Evalúa el informe y toma un acuerdo: aprueba, desaprueba, solicita más información (pendiente: decisión postergada)	Comité en pleno
6	Emite un certificado de aprobación de documento para el sujeto de investigación que incluye la información que se va a brindar, la vía de comunicación y que el procedimiento debe ser registrado en el documento fuente.	Presidente CEI-HNERM
8	El certificado de aprobación se remite a OFlyD.	Secretaria administrativa
9	Entrega documentos aprobados por el CEI-HNERM al Investigador	OFlyD

VIGILANCIA DE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN:

PROCEDIMIENTO: REPORTE DE EAS, REAS Y SOSPECHAS DE REAS E INESPERADAS LOCALES. SUSARs INTERNACIONALES Y ACTUALIZACION DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR.		
N°	Descripción de acciones	Responsable
	En cuanto a los EAS, REAS y las sospechas de REAS e inesperadas que ocurran en los estudios que se ejecutan en el hospital:	

HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación

1	<p>El Investigador deberá notificarlos al CEI-HNERM en cuanto sucedan o tome conocimiento en un plazo no mayor de un día calendario, mediante correo electrónico y carta, consignado lo siguiente: En asunto: se colocará, REPORTE INICIAL: PROTOCOLO N° xxxxxxxx /CÓDIGO PACIENTE xxxxxxxx / NOMBRE EVENTO/ FECHA DE INICIO</p> <p>En la Narrativa: Dirigido al presidente del CE, indicando que es el reporte inicial: Código del paciente: Nombre del evento: Fecha de inicio: Fecha de término: Criterio(s) de seriedad: Relación causal: Acción tomada con producto de investigación: Fecha y hora de toma de conocimiento del evento Código y Nombre de Protocolo Nombre y cargo del informante</p> <p>Los reportes de seguimiento deberán ser presentados periódicamente al CEI-HNERM indicando específicamente la información nueva/modificada con respecto al informe previo.</p> <p>Los reportes de seguimiento se identificarán en forma numérica y con la fecha de reporte (ejem: Seguimiento 2 del 10MAY2017).</p> <p>El reporte final de un evento adverso serio local debe presentarse cuando ya no se espere información nueva relevante.</p>	Investigador Principal o sub investigador
2	EL CEI-HNERM recibe el reporte del investigador: Registra el documento y comunica al presidente/secretaria del CEI-HNERM.	Secretaria administrativa
3	En el caso de SAE local toma conocimiento y decide: entrevistar al investigador, sesión extraordinaria del CEI-HNERM o pasa a sesión. Designa al revisor.	Presidente/ Secretaria del CEI-HNERM
4	Evalúa los eventos locales y presenta su informe.	Miembro designado
5	Evalúa el informe y los reportes. En el caso de SAE local, de ser necesario solicitará al investigador mayor información, revisión del documento fuente, revisión de las historias clínicas y establecerá la coherencia de la relación causal. Tomará las acciones que el caso lo requiera.	Comité en Pleno
6	Si el SAE local conduce a la muerte, se enviará un email al IETSI adjuntando la información proporcionada para conocimiento.	Secretaria
7	No se emite constancia de toma de conocimiento de SAE.	Secretaria administrativa
En cuanto al Reporte de Eventos Adversos Serios e inesperados Internacionales (SUSARs en formato CIOMS) que se identifiquen en los ensayos clínicos que se llevan a cabo en el hospital:		
8	Los reportes serán presentados al CEI-HNERM a través de la OFIyD mediante carta en la que se registre una tabla resumen de los CIOMS reportados en el periodo según (ANEXO 8 MAPRO) Asimismo, la misma documentación debe ser enviada escaneada por correo electrónico al correo ofiyd.grpr@gmail.com	Investigador Principal
Actualización del manual del investigador.		



HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación

13	Remite al CEI-HNERM por intermedio de la OFIyD la actualización del Manual del Investigador, fe de erratas o adendas de éste que apliquen, mediante carta con un resumen en español, que implique que se ha enterado de los cambios al manual del Investigador y los ha conceptualizado, adjuntando el manual del investigador (uno en idioma original y uno en español).	Investigador principal
14	Designa a un miembro del CEI-HNERM para la evaluación del manual del investigador.	Presidente/secretaria del CEI-HNERM
15	Presenta su informe para evaluación por parte del Comité.	Miembro designado
16	Evalúa y toma conocimiento. Hace observaciones de ser necesario.	Comité en pleno

SUPERVISIÓN A LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN

1. El CIE deberá supervisar el desarrollo de los ensayos clínicos para garantizar la calidad del mismo y para la protección de los derechos y del bienestar de los participantes
2. El Investigador o quien designe deberá facilitar la visita de supervisión programada debiendo permanecer físicamente durante el periodo de la visita.
3. Programación de las visitas de supervisión de acuerdo al cronograma anual establecido o requerimientos específicos.
4. Se comunicará al Investigador la visita de supervisión al Centro de Investigación por parte del CIE, considerando:
 - 4.1 Enmiendas al protocolo que afecte los derechos, seguridad y/o bienestar de los participantes
 - 4.2 Estudios realizados en participantes vulnerables
 - 4.3 Eventos adversos serios e inesperados.
 - 4.4 Cualquier desviación al protocolo que puede afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
 - 4.5 Estudios de fase I y II
 - 4.6 Elevado número de pacientes enrolados en un estudio.
 - 4.7 Denuncias o quejas de algunos participantes.
5. Notificación por vía electrónica al Investigador la fecha de supervisión que incluya los objetivos de la visita y de los requerimientos necesarios para lograr una adecuada supervisión.
6. La Supervisión de un EC será de acuerdo a lo establecido en los documentos de los Anexos 14 y 15 que contemplan seguirá las siguientes pautas:
 - 6.1 Evaluación de la planta física.
 - 6.2 Verificación de la documentación del Ensayo Clínico en la sede del Centro de Investigación.
 - 6.3 Revisión de los formatos de Consentimiento Informado de los participantes en el EC y del proceso empleado para su obtención.
 - 6.4 Revisión del almacenaje de los medicamentos.
 - 6.5 Evaluación de las medidas para garantizar la confidencialidad y seguridad de la documentación del estudio.
 - 6.6 El listado previo no es exhaustivo, ni exclusivo y podrá variar dependiendo de las necesidades de la supervisión.
7. Una vez concluida la Supervisión, se firman las actas respectivas para el CEI-HNERM, Investigador y OGGIT.



CAPÍTULO IV
COMITÉ DE ÉTICA

GENERALIDADES

1. El personal administrativo es el encargado de la atención en la Oficina del CEI-HNERM.
2. El horario de atención es de 8:00 a.m. a 3:00 p.m., de lunes a viernes, excepto días feriados. El refrigerio es de 1:00 p.m. a 2:00 p.m.
3. Ingresarán a sesión de la semana (días jueves) los documentos recibidos hasta el día martes hasta las 12:30 hs. La documentación recibida posteriormente ingresará a la siguiente sesión. Se exceptúan los reportes de eventos adversos serios locales, la atención de quejas o preguntas por parte de los participantes de un ensayo clínico, y los documentos de las autoridades para atención urgente que deberán ingresar a la sesión de la semana.
4. Las sesiones ordinarias se realizan los jueves entre las 08:00 a.m. y 2:00 p.m. Las sesiones extraordinarias serán convocadas con agenda, fecha y hora específica.
5. Las solicitudes de entrevista con el presidente del CEI-HNERM se atenderán en día y hora concertada por intermedio de la secretaria administrativa.
6. Se realizará la autoevaluación de la calidad de funcionamiento del CEI-HNERM en forma anual (ANEXO 11 MAPRO)

PROCEDIMIENTO: SELECCIÓN DE MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		
N°	Descripción de acciones	Responsable
1	Informa en sesión que en la próxima sesión ordinaria se agendará la renovación de la membresía, aproximadamente 3 meses antes de vencerse el plazo de permanencia.	Presidente del CEI-HNERM
2	En la sesión agendada para la renovación de la membresía, preguntará a cada uno de los miembros acerca de su deseo y su posibilidad de continuar perteneciendo al CEI-HNERM para el próximo periodo.	
3	En la sesión agendada para la renovación de la membresía, se realiza una exploración para identificar posibles candidatos teniendo en cuenta el perfil requerido y el interés o la necesidad de reforzar determinadas competencias o estamentos, y de completar la dotación. Determina un listado de candidatos Si se propone la continuación del presidente en el cargo, y si éste está de acuerdo, procederá a ausentarse de la reunión. Luego, los demás miembros discutirán y votarán. El resultado de la votación constará en	CEI-HNERM en pleno

HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación

	<p>actas en los siguientes términos: Aprobado por unanimidad, aprobado por mayoría y desaprobado, sin mencionarse el número de votos ni quienes lo emitieron.</p> <p>Si el presidente no es propuesto o no acepta continuar en el cargo, los miembros formularán una terna y de ella elegirán al nuevo presidente por aclamación. Si hay desacuerdo se procederá a votación secreta eligiéndose al presidente por mayoría simple. Si se produce un empate se repite la votación hasta lograr el desequilibrio.</p> <p>Los expresidentes podrán continuar en el Comité como miembros.</p> <p>El secretario es escogido por el presidente de una terna propuesta por los miembros.</p>	
4	Entrevista y evalúa a los candidatos, para luego de enterarlos de lo concerniente a su participación y lograr su aceptación, proponer su incorporación ante el pleno.	President edel CEI-HNERM
5	Aprueba la incorporación de los nuevos miembros.	CEI-HNERM en pleno
6	Solicita a la Gerencia General del Hospital la emisión de la resolución.	President edel CEI-HNERM
7	Realizan declaración de Conflictos de Interés y Acuerdo de Compromiso de Confidencialidad (Anexos 16 y 17).	Todo miembro CEI-HNERM
8	Realiza la evaluación anual de la participación de los miembros que participan en el Comité de Ética en Investigación por medio de una lista de cotejo de actividades Anexo 18). Los resultados de las evaluaciones serán comunicados a los miembros participantes del CEI-HNERM en forma personal.	Presidente y Secretario
9	Realiza la evaluación del presidente y secretario en sesión con la misma lista de cotejo de actividades realizada al resto de los miembros. Presidente y secretario no participan.	Comité de Ética en Pleno

MANEJO DE POSIBLES CONFLICTOS DE INTERÉS QUE SE PRESENTEN EN LOS MIEMBROS DEL CEI-HNERM

1. Los siguientes serán considerados conflictos de interés que inhiben a un miembro para participar del análisis, discusión y voto respecto de protocolos que el CEI-HNERM evalúa:
 - 1.1. Pertener al equipo de investigación.
 - 1.2. Mantener una relación personal o profesional con el investigador o miembros del equipo que presenta el protocolo, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
 - 1.3. Mantener una relación profesional con el patrocinador o miembros del equipo o conducción del patrocinador, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
 - 1.4. Sociedad profesional o comercial con el investigador o miembros del equipo que presenta el protocolo.
 - 1.5. Percepción de honorarios por parte del patrocinador en el último año.
 - 1.6. Percepción de soporte por parte del patrocinador para asistir a reuniones científicas o de otro tipo en el último año.
 - 1.7. Participar como Jurado o Candidato, en concursos de cualquier índole, donde el investigador o miembros del equipo que presenta el protocolo participen de Jurados o Candidatos en forma contemporánea a la evaluación del protocolo.

2. Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación no participan durante el proceso de toma de decisiones (deliberación y decisión final).

3. Los miembros del CEI-HNERM deberán realizar una declaración de conflictos de interés, en forma anual (ANEXO 9 MAPRO)

PROCEDIMIENTO: MANEJO DE POSIBLES CONFLICTOS DE INTERÉS DE LOS MIEMBROS DEL CEI-HNERM		
Nº	Descripción de acciones	Responsable
1	Durante la sesión, en orden de día, los miembros del CEI-HNERM declararán los conflictos de interés que tuviesen con respecto al ítem específico que es evaluado. En caso de conflicto de interés se abstendrán de participar durante el proceso de toma de decisiones (deliberación y decisión final). Se retira de la sesión.	Miembros del CEI-HNERM
2	Registra en el acta la hora en que se retira y se consignará que se retirapor conflicto de interés.	Secretaria
3	Una vez finalizado el ítem motivo de discusión, el miembro se reintegra y se consigna en el acta la hora de retorno.	Secretaria

CONSULTORES EXTERNOS

1. El CEI-HNERM puede, a su criterio, requerir asesoramiento de personas naturales o jurídicas expertas de la comunidad científica nacional o internacional, calificados en el tema específico del protocolo y/o invitar miembros de grupos directamente implicados en el tipo de protocolo propuesto.
2. El consultor externo puede participar de la reunión plenaria en que se discutirá el tema por el cual se le convocó, pero no tendrá poder de voto.
3. El consultor externo deberá firmar un acuerdo de confidencialidad (ANEXO 10 MAPRO) acerca del contenido del protocolo y/o identidad de los sujetos comprometidos en la consulta. Asimismo, debe de declarar cualquier conflicto de interés (ANEXO 16 MAPRO).

PREPARACIÓN DE LAS ACTAS DE LAS REUNIONES

1. El CEI-HNERM lleva el registro de sus sesiones mediante actas. Las actas están numeradas correlativamente.
2. La elaboración del acta es responsabilidad de la Secretaria técnica.
3. Las actas se registran en el formulario establecido para tal fin.
4. Al ingresar a las sesiones todos los participantes firmarán una hoja de asistencia; dicho registro servirá para verificar y hacer constar en actas el cumplimiento del quorum de acuerdo con los literales a) y b) del artículo 61 del REC vigente. También se registrarán las acciones tomadas y su sustento; se describirán las características de las decisiones, Los estudios de investigación se aprueban por consenso, si no lo hay, por mayoría simple, tratando de llegar a un acuerdo por deliberación La secretaria técnica se encargará de ingresar todo lo actuado a un registro electrónico.
5. Al término de las sesiones ordinarias o extraordinarias se procederá a la elaboración del acta, la cual debe contener:
 - 5.1 Número de Acta y fecha
 - 5.2 Relación de asistencia con las firmas de los miembros participantes en la sesión. La secretaria técnica validará con su firma la asistencia de los miembros que participan en la sesión de forma remota ("online").

- 5.3 Educación médica continuada.
- 5.4 Inicio de la sesión: Hora de inicio. Lectura y aprobación de acta previa.
- 5.5 Despacho e informes
 - a) Al inicio de la sesión, declaración por parte de los miembros de la existencia o no de conflictos de interés que impidan su participación en la toma de decisión.
 - b) Ensayo clínico para revisión inicial enviados por la OFlyD.
 - c) Enmiendas al ensayo clínico para revisión enviados por la OFlyD.
 - d) Renovación de aprobación de estudios enviados por la OFlyD.
 - e) Extensión de tiempo de estudio enviados por la OFlyD.
 - f) Otros documentos y comunicaciones enviados por la OFlyD.
 - g) Documentos para aprobación enviados por Investigador con correcciones solicitada por el CEI-HNERM.
 - h) Informes de avance enviados por Investigadores. Desviaciones al Protocolo enviadas.
 - i) Otros documentos y comunicaciones enviadas por investigadores.
 - j) Otros documentos y comunicaciones enviadas al CEI-HNERM.
 - k) Eventos adversos serios a nivel local. CIOMS enviados por investigadores.
 - l) Informes y pedidos.
6. Orden del día: se desarrollan los aspectos a tratar, la participación en los asuntos tratados, entrevistas, la votación si corresponde, precisando los acuerdos tomados.
7. Acuerdos
 - 7.1 Aprobación de documentos.
 - 7.2 Emisión de cartas.
 - 7.3 Emisión de correos electrónicos.
 - 7.4 Fin de la sesión, hora en la que se da por terminada la reunión.
8. Una vez aprobada el acta (en la siguiente sesión, a menos que haya observaciones), se imprime para la firma por parte del presidente y secretario del CEI-HNERM, se adjunta el listado de asistencia de dicha sesión y se archiva.

MEMORIA ANUAL

El CEI-HNERM aprobará la memoria anual de sus actividades. En el documento se consignará, al menos:

- a) Nombre y cargo de los miembros del CEI-HNERM, así como la fecha de inicio y fin de su designación,
- b) Calendario de reuniones programas y realizadas,
- c) Reporte de asistencia de miembros en las reuniones (en porcentaje),
- d) Lista de proyectos: presentados, aprobados, desaprobados u otro que se considere,
- e) Listado de cambios al Reglamento o manual, si aplicase,
- f) Resumen de las capacitaciones de los miembros del CEI-HNERM por año,
- g) Lista de quejas recibidas (si hubiera) y las acciones tomadas.

ATENCIÓN A INCONFORMIDAD SOBRE DICTÁMENES EMITIDOS

1. El investigador puede solicitar la revisión de las decisiones tomadas por el CEI-HNERM mediante la solicitud de inconformidad.

PROCEDIMIENTO: ATENCIÓN A INCONFORMIDAD SOBRE DICTÁMENES EMITIDOS		
Nº	Descripción de acciones	Responsable
1	Recepción de decisión no favorable emitida por el CEI-HNERM después de la revisión del protocolo.	Investigador



HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación

2	Presenta la solicitud de inconformidad dentro de los 7 días hábiles siguientes a la fecha de recepción del cargo. Debe sustentar los elementos necesarios para justificar la inconformidad ante el CEI-HNERM.	Principal
3	Designa nuevo revisor, y en caso necesario un asesor externo	Presidente CEI-HNERM
4	Revisa la solicitud de inconformidad presentada en la siguiente sesión ordinaria del CEI-HNERM.	Miembro designado del CEI-HNERM
5	Elaboración de la respuesta a la inconformidad presentada en un máximo de dos sesiones ordinarias.	Comité en pleno
6	Emite carta al Investigador responsable dando respuesta a la inconformidad. No se admitirá recurso alguno para ser modificada.	Presidente CEI-HNERM

ATENCIÓN A QUEJAS O PREGUNTAS DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

1. Los sujetos de investigación tienen el derecho de realizar consultas, quejas, reclamos o denuncias al CEI-HNERM.
2. En el consentimiento informado se detalla la información para poder contactarse con el CEI-HNERM.

PROCEDIMIENTO: ATENCIÓN A QUEJAS O PREGUNTAS DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN		
N°	Descripción de acciones	Responsable
1	En caso de que el sujeto de investigación considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier irregularidad, y decide efectuar una consulta, denuncia, un reclamo o una queja, podrá realizarlo en forma verbal o escrita, a través de los siguientes canales: <ul style="list-style-type: none"> - Vía telefónica. - Correo electrónico. - En forma personal ante la secretaria administrativa. - En forma personal mediante entrevista con el presidente del Comité de Ética. 	Sujeto de investigación
2	En todos los casos se toma nota del nombre del participante, teléfono de contacto, estudio clínico, e investigador.	Secretaria administrativa /Miembro del CEI-HNERM
3	Evaluará la información y de ser necesario, se entrevistará con el sujeto de investigación y el investigador Principal. Presenta el caso al Comité en Pleno	Presidente /Miembro designado del CEI-HNERM
4	Toma decisión.	Pleno del comité.
5	Informa al sujeto de investigación y al Investigador Principal. Asimismo, a la OFyD, IETSÍ e INS si fuese necesario.	Presidente /Miembro designado del CEI-HNERM



ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

1. La documentación se archiva por protocolo de investigación en un archivador identificado con el CEI-Reba, título, código, nombre de la institución patrocinadora, nombre del investigador, así como fecha de inicio y de término, en armarios destinados para tal fin con medidas de seguridad.
2. Los documentos que deben archivarse incluyen, pero no se limitan a:
 - 2.1 Documentos relacionados con las actividades del CEI-HNERM.
 - a) Resoluciones del CEI-HNERM.
 - b) Reglamento del CEI-HNERM.
 - c) Manual de Procedimientos del CEI-HNERM.
 - d) Guías operacionales, manuales, normas nacionales e internacionales, documentostécnicos, textos reglamentarios aplicables.
 - e) Actas de las sesiones. Lista de identificación y currículum de integrantes del CEI-HNERM.
 - f) Documentación del CEI-HNERM.
 - 2.2 Documentos relacionados con protocolos.
 - a) Protocolos evaluados con toda la documentación analizada. Informes de decisiones, actas de aprobación e informes de rechazo y suspensión.
 - b) CIOMS, Reportes de eventos adversos serios.
 - c) Informes periódicos sobre el estudio y el informe final.
 - d) Correspondencia recibida. Documentación enviada a los investigadores.
3. Una vez aprobado el protocolo será registrado en la Base de Datos de EC y guardado en el archivo de protocolos.
4. Igualmente, los archivos electrónicos son guardados primariamente en la Computadora del CEI-HNERM, contando con una copia de respaldo en disco duro que se actualiza trimestralmente
5. Cuando un estudio concluye, el material en papel se agrupa, rotula y se lo archiva en armarios pasivos con llave. Los protocolos de investigación regulados por el INS se guardan por 10 años. Para los otros protocolos de investigación se guardan por 3 años. Pasado ese tiempo, se destruyen dejando constancia de ello en un acta.

RELACIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA

El CEI-HNERM para desarrollar sus funciones debe cumplir con las siguientes relaciones:

1. Con los investigadores, manteniendo una actitud proactiva, ya que los temas a tratar con ellos son de índole ética, técnica y procedimental. El IP es el vínculo de comunicación entre el CEI-HNERM y el Patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato (OIC), si fuera el caso.
2. Con la Gerencia, se facilitará la tarea de Dirección Institucional evaluando los estudios que se presenten para ser desarrollados en el HNERM. Aprobará su reglamento de funcionamiento y procedimientos operativos.
3. Con el patrocinador y las OIC, dentro del marco establecido en el REC vigente.
4. Interactúa con otras instituciones como el INS y el IETSI u otros Comités de Investigación para mejorar la protección de los participantes.



ANEXO 1

DIRECTORIO DEL PERSONAL PARA EL ENSAYO CLÍNICO

(Debe de concordar con el formato de delegación de responsabilidades actualizado)

TITULO PROTOCOLO:

NÚMERO:

PATROCINADOR:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

RCI:

Nro	Nombre	Cargo	Profesión	Teléfono	e-mail
1					
2					
3					
4					
5					

Declaro que el/los siguientes(s) correo(s) electrónico(s) serán utilizados para el presente protocolo, por lo que autorizo a la OFIyD y al CEI-HNERM a realizar las comunicaciones y notificaciones a través del(los) mismo(s)

Fecha



Dr. GADWYN SÁNCHEZ FELIX
CMP 12382
COMITE DE ÉTICA
PRESIDENTE

ANEXO 2

DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS DEL INVESTIGADOR

Conflictos de Interés Potenciales: Para cada uno de los investigadores del estudio, indique si existe algún interés económico o financiero potencial en el estudio o en sus resultados			
NOMBRE DEL INVESTIGADOR		CONFLICTO DE INTERÉS POTENCIAL	
		SÍ	NO
1			
2			
3			
4			
5			

Si la respuesta fue afirmativa, por favor indique el número correspondiente al investigador y describa los detalles al respecto.

--

Fecha

Firma de los Investigadores

ANEXO 03

GUÍA PARA EL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(Adaptado del Anexo 4 REC 2017)

1. Título del Ensayo Clínico.
2. Consentimiento Informado - Versión Perú /Fecha. *Colocar en la parte inferior de todas las páginas y servirá como identificador del documento.*
3. Patrocinador, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, investigador principal y subinvestigadores, Comité de Ética del Hospital Rebagliati e INS.
4. Introducción:
 - 4.1 Invitación a participar en el ensayo clínico, explicar las diferencias existentes de una investigación con la atención médica habitual y aquellos aspectos del estudio que son experimentales
 - 4.2 Razones por las que se ha elegido a la persona para invitarlo a participar en el ensayo clínico.
 - 4.3 Participación voluntaria libre de coacción e influencia indebida y libertad de terminar su participación. Deje en claro que la participación es voluntaria e incluya las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los sujetos de investigación:
 - a) Hacer todas las preguntas que considere.
 - b) Tomarse el tiempo necesario para decidir si quiere o no participar.
 - c) Llevarse una copia sin firmar para leerla nuevamente, si fuera necesario.
 - d) Conversar sobre el estudio con sus familiares, amigos y/o su médico de cabecera, si lo desea.
 - e) Que puede elegir participar o no del estudio, sin que se vea afectado ninguno de sus derechos.
 - f) Que puede retirar su participación en cualquier momento sin dar explicaciones y sin sanción o pérdida de los beneficios a los que tendría derecho.
5. Justificación, Objetivos y Propósito de la Investigación: explicar en términos locales y simplificados ¿Por qué se está llevando a cabo el presente estudio? y ¿cuáles son los objetivos?
6. Número de personas a enrolar (a nivel mundial y en el Perú)
7. Duración esperada de la participación del sujeto de investigación, Incluyendo número y duración de visitas al centro de investigación y tiempo total involucrado.
8. Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminado el estudio o la participación del sujeto en el estudio.
9. Tratamientos o intervenciones del ensayo clínico.
 - 9.1 Descripción del producto en investigación experimental: nombre del producto de investigación, explicación de las razones para su desarrollo, - experiencia anterior con el producto, si está aprobado o no en el Perú y en otros países.
 - 9.2 Descripción del comparador
 - 9.3 Explicación en caso de uso de fármaco inactivo o placebo y las razones para su uso: es importante asegurarse de que el participante entienda lo que es un

placebo o lo que significa usar un fármaco inactivo, así como las razones para su uso.

10. Aleatorización y cegamiento: explicación de la aleatorización y cuál es la probabilidad que tienen de recibir un fármaco u otro en términos comprensibles para el sujeto de investigación. Explicación del cegamiento, motivos para su uso, así como la posibilidad de obtener la información del tratamiento asignado en casos de emergencia.
11. Procedimientos del estudio:
 - 11.1 Explicación de los procedimientos de estudio que se van a seguir: describir o explicar los procedimientos que se realizarán y todos los medicamentos que se den pudiendo incluir un esquema simplificado y/o calendario de visitas y procedimientos.
 - 11.2 Muestras biológicas a ser recolectadas: tipo, cantidad y número de veces que se extraerá. es necesario explicar cuántas veces y cuánta cantidad se necesita, en medidas que el sujeto entienda.
 - 11.3 Destino final de muestras biológicas remanentes. Mencionar explícitamente que las muestras biológicas obtenidas serán usadas solamente para la investigación en curso y que serán destruidas cuando el ensayo clínico se haya completado, a menos que se contemple su almacenamiento para uso futuro.
 - 11.4 Almacenamiento de muestras biológicas o sus remanentes para estudios futuros: Hacer un formato de consentimiento informado específico para tal fin.
 - 11.5 Información de los resultados de las pruebas realizadas. Debe incluirse que se le explicará sus resultados, Quién le informará, En qué momento se le informará, la justificación en caso de no revelar los datos de forma temporal o permanentemente.
12. Riesgos y molestias derivados del ensayo clínico
 - 12.1 Riesgos del producto de investigación experimental, del comparador, así como de cualquier otra medicación utilizada para fines del ensayo clínico. Indicar con claridad, los riesgos o molestias razonablemente previstos, así como la posibilidad de eventos graves u otros eventos inesperados, o del no alivio o empeoramiento de los síntomas de la patología de estudio.
 - 12.2 Riesgos y molestias de los procedimientos del ensayo clínico.
 - 12.3 Riesgos y medidas de prevención y protección ante embarazo del sujeto de investigación o de su pareja: Riesgos potenciales en caso de embarazo para el embrión feto o lactante. Pruebas de embarazo: inicial y adicionales. Acceso gratuito y listado de métodos anticonceptivos a elegir por el sujeto de investigación y su pareja, que sean adecuados para el ensayo, así como el tiempo que sea necesario su uso. - Procedimiento a seguir en caso de embarazo del sujeto de investigación o su pareja: comunicación inmediata al investigador, suspensión del tratamiento, retiro del estudio, seguimiento de la gestación y del recién nacido por 6 meses, resarcimiento en caso de daños como consecuencia del ensayo clínico.
13. Compromisos que asume el sujeto de investigación si acepta participar en el estudio.
14. Alternativas disponibles. Especificar si existen alternativas terapéuticas, de prevención o diagnóstico disponibles actualmente en el país.

Beneficios derivados del estudio: es más adecuado usar la frase: "usted puede o no beneficiarse con el medicamento en estudio" o "su condición médica puede mejorar, quedar igual e incluso empeorar con el medicamento en estudio". Los beneficios pueden dividirse en beneficios para el individuo y beneficios para su comunidad o para la sociedad entera en caso de hallar una respuesta a la pregunta de investigación.

15. Indemnización y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo.
 - 15.1 Atención médica y tratamiento gratuito en caso de lesión o algún evento adverso como consecuencia de la administración del producto en investigación (experimental y comparador) o cualquiera de los procedimientos o intervenciones realizados en virtud del ensayo clínico.
 - 15.2 Póliza de seguro: cobertura y vigencia
 - 15.3 Indemnización para el sujeto de investigación, su familia o familiares que tenga a cargo en caso de discapacidad o muerte resultante de dicha investigación. No incluir texto alguno que restrinja o contradiga lo dispuesto en los artículos 27, 28 y 29 del REC 2017.
 - 15.4 De acuerdo al artículo 27 del REC, el investigador y el patrocinador son responsables de brindar atención y el tratamiento médico gratuito del sujeto de investigación en caso sufriera algún daño como consecuencia propia del EC. El patrocinador está obligado a otorgar una indemnización por el daño que un sujeto de investigación pueda sufrir como consecuencia del uso del producto en investigación o por un procedimiento o intervención realizado con el propósito de la investigación, como los procedimientos no terapéuticos.
- 16 Compromiso de proporcionarle información actualizada sobre el producto o el procedimiento en investigación, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto de investigación para continuar participando.
- 17 Costos y pagos: La gratuidad de los tratamientos y procedimientos como parte del ensayo clínico. Compensación económica por gastos adicionales (transporte, alojamiento, comunicación, y alimentación). Indicar monto fijo.
- 18 Privacidad y confidencialidad: A efectos de señalar que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad y la seguridad que no se identificará al sujeto dentro de lo permitido por la Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales y su reglamento.
 - 18.1 ¿A qué datos del sujeto se tendrá acceso? y ¿qué información será recolectada?
 - 18.2 Uso que se dará a los datos del sujeto de investigación.
 - 18.3 ¿Cómo serán almacenados y protegidos los datos del sujeto de investigación? Y ¿Quiénes tendrán acceso?
 - 18.4 Acceso a sus datos por parte de los representantes del patrocinador, el CEI-HNERM y el INS.
 - 18.5 Manejo de sus datos y muestras biológicas en caso de retiro del consentimiento informado.
 - 18.6 No identificación del sujeto en caso de publicaciones o presentaciones científicas del ensayo clínico.
- 19 Situación tras la finalización del ensayo clínico, acceso post-estudio al producto en investigación. Si el producto en investigación estará a disposición de los sujetos de investigación en los cuales haya demostrado ser beneficioso, después de haber completado su participación en el ensayo clínico, cuándo y cómo estará disponible.
- 20 Información del ensayo clínico: disponibilidad de la información del ensayo clínico, de acceso público disponible en REPEC, debiendo señalar la dirección de su página web: <http://www.ensayosclnicos-repec.ins.gob.pe>. Información de los resultados finales del ensayo clínico. Especificar el momento, medio y responsable por el cual se proporcionará al sujeto de investigación los resultados finales del ensayo clínico.
- 21 Datos de contacto actos para responder cualquier duda o pregunta y en caso de lesiones
 - 21.1 Investigador principal y secundarios: correo electrónico, teléfonos fijo y celular.
 - 21.2 Datos de Contacto del CEI-HNERM: Incluir el siguiente texto: “Cuando usted considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier duda, usted puede contactarse con el Dr....., presidente del Comité de

Ética del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, Av Edgardo Rebagliati 490 – Jesús María – Lima. Teléfono: 265-4901 Anexo: 3080, correos electrónicos: comitedeetica.hreb@essalud.gob.pe; cei.rebagliati@gmail.com

- 21.3 Datos de contacto del INS: Incluir el siguiente texto: “Cuando usted considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier denuncia, usted puede contactarse con el INS (Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, OGITT), entidad reguladora de ensayos clínicos, a través del siguiente teléfono: 7481111 anexo 2191 o mediante comunicación escrita a través del siguiente correo electrónico: consultaensayos@ins.gob.pe, o mediante un documento formal presentado a través de mesa de partes de la institución o acudir en persona a la OGITT en la siguiente dirección: Cápac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima 11”.

Sección a ser llenada por el sujeto de investigación:

- Yo (nombres y apellidos)
- He leído (o alguien me ha leído) la información brindada en este documento.
- Me han informado acerca de los objetivos de este estudio, los procedimientos, los riesgos, lo que se espera de mí y mis derechos.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio y todas han sido respondidas adecuadamente. Considero que comprendo toda la información proporcionada acerca de este ensayo clínico.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto afecte mi atención médica.
- Al firmar este documento, yo acepto participar en este ensayo clínico. No estoy renunciando a ningún derecho.
- Entiendo que recibiré una copia firmada y con fecha de este documento. Nombre completo del sujeto de investigación
- Firma del sujeto de investigación
- Fecha y hora.....
- Nombre completo del representante legal (según el caso)
- Firma del representante legal
- Fecha y hora.....

En el caso de una persona analfabeta, debe imprimir su huella digital en el consentimiento informado.

Sección a ser llenada por el testigo (según el caso): he sido testigo de la lectura exacta del formato de consentimiento informado para el potencial sujeto de investigación y éste ha tenido la oportunidad de hacer preguntas.

- Confirmando que el sujeto de investigación ha dado su consentimiento libremente. Nombre completo del testigo.....
- Firma del testigo.....
- Fecha y hora.....

Sección a ser llenada por el investigador: le he explicado el ensayo clínico al sujeto de investigación y he contestado todas sus preguntas.

- Confirmando que él comprende la información descrita en este documento y accede a participar en forma voluntaria.
- Nombre del Investigador/a
- Firma del Investigador/a
- Fecha y hora (la misma fecha cuando firma el participante)



RED ASISTENCIAL REBAGLIATI
Dr. GADWYN SÁNCHEZ FELIX
CMP 12382
COMITÉ DE ÉTICA
PRESIDENTE

ANEXO 04

**ESSALUD
HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

INFORME DE INICIO DE ENSAYO CLÍNICO Y ENROLAMIENTO PRIMER PACIENTE

Fecha del informe:	
Título del Estudio:	
Código del Estudio:	
Denominación del producto en investigación:	
Fase del estudio:	
Patrocinador:	
Investigador principal:	
Fecha de visita de inicio	
Fecha de enrolamiento primer paciente	

Firma del investigador principal



ESSALUD
RED ASISTENCIAL REBAGLIATI
Dr. GADWYN SÁNCHEZ FELIX
CMP 12382
COMITÉ DE ÉTICA
PRESIDENTE

ANEXO 05

ESSALUD

HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

INFORME DE AVANCE PERIÓDICO

- Informe semestral: Febrero Agosto
 Informe trimestral: Febrero Mayo Agosto Noviembre
 Otro

Fecha del informe:	
Título del Estudio:	
Código del Estudio:	
Denominación del producto en investigación:	
Fase del estudio:	
Patrocinador:	
Investigador principal:	
Investigador (es) secundario (s) al momento del informe:	
Fecha de la aprobación inicial por parte CEI-HNERM	
Fechas de las renovaciones por parte del CEI-HNERM	
Fecha de expiración de la última renovación por parte del CEI-HNERM	
Fecha de inicio del estudio:	
Fecha de inclusión del primer participante	
Estado del estudio	Por iniciar En ejecución En cierre Suspendido Finalizado
En relación a los sujetos en investigación	Total
	Nro. tamizados
	Nro. enrolados
	Nro. activos o en tratamiento
	Nro. retirados del estudio
	Nro. que completaron el estudio
	Nro. que faltaron enrolar

EVENTOS ADVERSOS SERIOS PRODUCIDOS DURANTE EL PERIODO				
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 PRODUCIDOS DURANTE EL PERIODO			
Código de identificación del paciente	Evento Adverso No Serio	Fecha (dd/mm/a)	Desenlace del evento

FECHA:

FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL


RED ASISTENCIAL REBAGLIATI
Dr. GADWYN SÁNCHEZ FELIX
CMP 12382
COMITÉ DE ÉTICA
PRESIDENTE

ANEXO 06

ESSALUD

HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

INFORME FINAL

Fecha del informe:		
Título del Estudio:		
Código del Estudio:		
Denominación del producto en investigación:		
Fase del estudio:		
Patrocinador:		
Investigador principal:		
Investigador (es) secundario (s) al momento del informe:		
Fecha de la aprobación inicial por parte CEI-HNERM		
Fechas de las renovaciones por parte del CEI-HNERM		
Fecha de inicio del estudio:		
Fecha de inclusión del primer participante		
Fecha de la última visita del último paciente.		
Fecha de cierre del estudio (por el Patrocinador)		
En relación a los sujetos en investigación		Total
	Nro. tamizados	
	Nro. enrolados	
	Nro. activos o en tratamiento	
	Nro. retirados del estudio	
	Nro. que completaron el estudio	
Nro. que faltaron enrolar		
Lugar de almacenamiento de los archivos una vez finalizado el estudio		

EVENTOS ADVERSOS SERIOS PRODUCIDOS DURANTE EL ESTUDIO

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 PRODUCIDOS DESDE EL ULTIMO INFORME

Código de identificación del paciente	Evento Adverso No Serio	Fecha (dd/mm/a)	Desenlace del evento

VISITAS RECIBIDAS POR ENTES REGULADORES:

ENTIDAD	FECHA	CONCLUSIONES
INS		
FDA		
IETSI		

FECHA:

FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

ANEXO 07

ESSALUD

HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

REPORTE DE DESVIACIONES

Título de Protocolo	
Código	
Centro de investigación	
Investigador Principal	

Código del participante	
Fecha de desviación	
Fecha de toma de conocimiento de desviación	
Descripción de desviación	
Caracterización de desviación (1)	
Clasificación (2)	
Medidas correctivas	

- (1) Caracterización de desviación: Desviaciones críticas o muy graves, Desviaciones mayores o graves, Desviaciones menores o leves
- (2) Clasificación: las desviaciones notificadas deberán clasificarse según las siguientes categorías:
- Criterios de selección
 - Consentimiento Informado
 - Medicación
 - Seguridad
 - Criterios de eficacia
 - Otros

ANEXO 08

FORMATO DE REPORTE DE CIOMS

Código de CIOMS	Fecha de Reporte	Tipo de Reporte	Fecha Inicio del evento	Nombre del evento	Criterio de seriedad	Relación según investigador y patrocinador	País

ANEXO 09

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES POR CEI-HNERM

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins define al conflicto de interés en el contexto de una investigación, cuando el investigador, patrocinador, miembro de un CEI-HNERM, o quien participe en la conducción de una investigación deba actuar en asunto en el que tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión.

Los siguientes serán considerados conflictos que inhiben a un miembro para participar del análisis, discusión y voto respecto de protocolos que el CEI-HNERM evalúa:

- 1) Pertenecer al equipo de investigación.
- 2) Mantener una relación personal o profesional con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
- 3) Mantener una relación profesional con el patrocinador o miembros del equipo o conducción del patrocinador, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
- 4) Sociedad profesional o comercial con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto.
- 5) Percepción de honorarios por parte del patrocinador en el último año.
- 6) Percepción de soporte por parte del patrocinador para asistir a reuniones científicas o de otro tipo en el último año.
- 7) Participar como Jurado o Candidato, en concursos de cualquier índole, donde el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto participen de Jurados o Candidatos en forma contemporánea a la evaluación del proyecto.

Los miembros del Comité deberán firmar, una vez al año, la siguiente declaración.

DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Por favor responda las siguientes preguntas:

1. ¿Ha recibido usted en los últimos 12 meses, algunos de los siguientes soportes, de compañías o instituciones que patrocinan protocolos de investigación?

- Apoyo económico para asistir a un congreso o actividad educativa.
- Honorarios por dictar una charla.
- Fondos para investigación.
- Fondos para contratar o becar a alguno de sus colaboradores.
- Honorarios por consultoría o asesoría



RED ASISTENCIAL REBAGLIATI
Dr. GADWYN SÁNCHEZ FELIX
CMP 12382
COMITÉ DE ÉTICA
PRESIDENTE

Si ha seleccionado alguna de las opciones, indique para cada opción con el mayor detalle posible:

- a. Empresa o Institución
- b. Monto

2. ¿Ha tenido usted en los últimos 12 meses alguna relación laboral o profesional con alguna organización, institución o empresa que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?

- Sí
- No

Si la respuesta es SI, por favor identifique a la organización y el vínculo.

3. ¿Posee usted acciones u otros intereses económicos en alguna organización, institución o empresa que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?

- Sí
- No

Si la respuesta es SI, por favor identifique a la organización y el monto.

4. ¿Ha mantenido usted en los últimos 12 meses alguna relación laboral, profesional o personal con algún investigador que pudiese de algún modo verse beneficiado o perjudicado por su evaluación?

- Sí
- No

Si la respuesta es SI, por favor identifique al profesional y vínculo.

5. ¿Tiene usted algún otro conflicto de intereses que estime debe ser declarado?

- Sí
- No

Si la respuesta es SI, por favor especifique.

ANEXO 10

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD PARA CEI-HNERM

En la ciudad de Lima a los _____, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins , representado en este acto por su Presidente el _____ y, el (la) Sr.(a, ta) _____, miembro del CEI-HNERM, acuerdo que se regirá por las cláusulas que a continuación se enuncian y,

CONSIDERANDO:

Que, el CEI-HNERM provee a usted información y documentación a fin de que pueda desarrollar las tareas a cuya ejecución se ha comprometido; Que, en virtud de las tareas mencionadas, recibe del CEI-HNERM suministro de información y/o documentación confidencial que consiste en datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en estudios de pacientes con diferentes patologías, consentimientos informados, avisos de reclutamiento, acuerdos financieros, información sobre honorarios a los investigadores, contratos, y toda otra información respectiva al seguimiento de participantes en una investigación provista por los investigadores;

Que, sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, éstas reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el CEI-HNERM que debe ser de exclusivo uso de las Partes, razón por la cual usted se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo fin: a) No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación; b) No dará a publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúa el CEI-HNERM; c) No hará entrega a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial;

Que, el deber de confidencialidad no le será exigible a usted con relación a la información y/o documentación cuando: a) Haya estado en posesión de otras partes que no tenían el deber de confidencialidad antes de ser recibida por usted; b) Sea de o se convierta en información y/o documentación de dominio público; c) Sea requerida por el Ministerio de Justicia y/o Ministerio Público;

Que, manifiesta que entiende y acepta el compromiso de confidencialidad que asume por este acuerdo;

En prueba de conformidad, se suscriben dos ejemplares de igual tenor y a un mismo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

Firma del Presidente del CEI-HNERM

Firma del Miembro del CEI-HNERM

Referencia: MAPRO CEI-HNERM V01 15OCT2018



Dr. GADWYN SÁNCHEZ FELIX
CMP 12382
COMITÉ DE ÉTICA
PRESIDENTE

ANEXO 11

El Comité de Ética en Investigación (CEI-HNERM) Herramienta de autoevaluación de garantía de la calidad
El número total máximo de puntos es 200. Para preguntas 'sí / no', los puntos son dados para una respuesta 'Sí'

ASPECTOS ORGANIZATIVOS (Máximo 54 PUNTOS)

¿En qué año se estableció el CEI-HNERM? _____

1. ¿Está el CEI-HNERM registrado ante una autoridad nacional? ___Sí___No **2 puntos**

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

_____1 vez/semana ___2 veces/mes ___1 vez/mes ___cada 2 meses

_____Otro _____todavía no se reunió para revisar el protocolo

Para reuniones frecuentes igual o superior a 1 vez/mes 1 punto

3. ¿Se estableció el CEI-HNERM bajo una autoridad de alto nivel? (por ejemplo, director general, gerente general, etc). _____Sí_____No **5 puntos**

4. ¿El CEI-HNERM ha escrito procedimientos operativos estándar? Sí ___No **5 puntos**

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

6. ¿Cuál de los siguientes criterios se utilizan para seleccionar al Presidente del CEI-HNERM? (marque todos los que apliquen)

_____Formación previa en ética **1 punto**

_____Publicación en ética **1 punto**

_____Experiencia previa en investigación **1 punto**

_____Otros (por favor describir) _____

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

_____Sí _____No **2 puntos**

8. ¿Cuál de los siguientes criterios se utiliza para seleccionar los miembros del CEI-HNERM?. (Marque todos los que se apliquen).

_____Formación previa en ética **1 punto**

_____Publicación en ética **1 punto**

_____Experiencia previa en investigación **1 punto**

_____Otros (por favor describir) _____

9. ¿El CEI-HNERM tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del CEI-HNERM? ___Sí _____No **5 puntos**

10. ¿El CEI-HNERM tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación? ___Sí _____No **5 puntos**

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

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

12. ¿La institución/organización evalúa regularmente las acciones del CEI-HNERM (Por ej. Necesidad de presupuesto, recursos materiales apropiados, políticas, procedimientos y prácticas apropiadas, idoneidad de los miembros según la investigación que se está revisando, y la documentación de los requerimientos de capacitación de los miembros del CEI-HNERM)?
 Sí No **5 puntos**

13. ¿Tiene el CEI-HNERM un mecanismo por el cual los participantes en investigación enrolados puedan presentar quejas o preguntas directas sobre temas de protección de los seres humanos?
 Sí No **5 puntos**

Si es afirmativo, por favor describa el mecanismo _____

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

15. Quórum: ¿El CEI-HNERM requiere que haya un cierto número de miembros presentes a fin de que la reunión sea oficial para la revisión de protocolos?
 Sí No **5 puntos**

MEMBRESÍA Y FORMACIÓN EDUCATIVA (Máximo 30 PUNTOS)

1. ¿Cuántos miembros hay en el CEI-HNERM? _____ **Sí es ≥ 5 miembros, 2 puntos**
 2. ¿Cuántas son mujeres? _____ ¿Cuántos son hombres? _____
Sí la proporción de género mujeres/varones está entre 0.4 y 0.6, entonces 2 puntos
 3. ¿Alguno de los miembros no está afiliado a la institución, es decir, el miembro no está empleado por la institución y no está relacionada con una persona que está empleada?
 Sí No **2 puntos**

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

5. ¿Existe algún requisito para que el presidente del CEI-HNERM (o la persona designada responsable de dirigirel CEI-HNERM) tenga algún entrenamiento formal previo en ética en investigación?
 _____ Sí No **5 puntos**

Si es afirmativo ¿Qué tipo de capacitación se requiere (marque todo lo que corresponda)?

_____ Formación a través de la Web Taller de ética en investigación
 _____ Curso Otros (por favor describa) _____

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

Si es afirmativo, ¿qué tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)?

_____ Formación a través de la Web Taller en ética en investigación
 _____ Curso Otros (por favor describa) _____

7. ¿Requiere la institución que los investigadores tengan capacitación en ética en investigación para someter protocolos para revisión por el CEI-HNERM?

___Sí ___No **5 puntos**

Si es afirmativo, ¿qué tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)?

_____Formación a través de la Web ___Taller en ética en investigación ___Lecturas

_____Cursos

_____Otros (por favor describa) _____

8. ¿El CEI-HNERM lleva a cabo una educación continua en ética de la investigación para sus miembros de manera regular?

_____Sí ___No **5 puntos**

9. ¿El CEI-HNERM documenta la capacitación en protección de seres humanos recibida por sus miembros?

___Sí ___No **2 puntos**

MODALIDAD DE PRESENTACIÓN Y MATERIALES (Máximo 12 PUNTOS)

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

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

Presentación de Materiales

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

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

ACTAS (Máximo 13 PUNTOS)

¿El CEI-HNERM desarrolla actas para cada reunión? ___Sí___No **5 puntos**

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

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

POLÍTICAS REFERIDAS A PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN (Máximo 11 PUNTOS)

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

Ítem	Sí	No
¿Tiene el CEI-HNERM una política sobre cómo se revisarán los protocolos?		
¿Recurre el CEI-HNERM a un consultor cuando necesita proveerse de conocimientos científicos u otros conocimientos pertinentes para la revisión de un protocolo en particular?		
¿Los miembros CEI-HNERM reciben el protocolo y otros materiales en un momento especificado antes de la reunión?		
¿El CEI-HNERM requiere que los revisores usen una lista de verificación para documentar su evaluación ética de la presentación de la investigación?		
¿Tiene el CEI-HNERM una política sobre las condiciones para una revisión expeditiva por el CEI-HNERM?		
¿Tiene el CEI-HNERM una política sobre las condiciones para cuando los estudios puedan calificarse como exceptuados de revisión?		
¿El CEI-HNERM determina el intervalo de revisión continua en función del riesgo del estudio?		
¿Tiene el CEI-HNERM una política de cómo se toman las decisiones (por ej., por consenso o por voto)?		
¿Se pregunta a los miembros al comienzo de la reunión si tienen algún conflicto de interés en relación con alguno de los protocolos que se debatirán e indican que esos miembros no participarán en la decisión sobre los protocolos pertinentes?		

¿Tiene el CEI-HNERM una política para comunicar una decisión?		
¿Tiene el CEI-HNERM una política para la revisión del seguimiento?		

REVISIÓN ESPECÍFICA DE INFORMACIÓN DEL PROTOCOLO (Máximo 43 PUNTOS)

Diseño Científico y Conducta del Estudio

(1 punto para cada ítem)

Ítem	Sí	No
¿Revisa el CEI-HNERM la idoneidad de las cualificaciones de los investigadores para llevar a cabo el estudio?		
¿Revisa el CEI-HNERM la idoneidad del centro de investigación, incluyendo el personal de apoyo, las instalaciones disponibles y los procedimientos de emergencia?		
¿Toma en cuenta el CEI-HNERM la revisión científica previa o revisa la pertinencia del diseño del estudio en relación a los objetivos del estudio, la metodología estadística y la posibilidad de abordar los objetivos con el número más reducido de participantes en la investigación?		

Consideraciones de Riesgos y Beneficios

(1 punto para cada ítem)

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

Selección de los Participantes de la Investigación

(1 punto para cada ítem)

Ítem	Sí	No
¿Revisa el CEI-HNERM los métodos para identificar y reclutar posibles participantes?		
¿Revisa el CEI-HNERM los procesos de reclutamiento para asegurar que la selección de participantes sea equitativa en cuanto a género, religión y etnicidad?		
¿Identifica el CEI-HNERM el potencial de la investigación para enrolar participantes que probablemente sean vulnerables a la coerción o influencia indebida (como niños, prisioneros, personas con discapacidades mentales o personas económicamente o educativamente desfavorecidas)?		
¿Considera el CEI-HNERM la justificación para incluir a poblaciones vulnerables en la investigación?		

¿Considera el CEI-HNERM que se incluya póliza de seguros y fondo económico de uso inmediato en el estudio para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación?		
--	--	--

REVISIÓN ESPECÍFICA DE INFORMACIÓN DEL PROTOCOLO (Máximo 43 PUNTOS)

Diseño Científico y Conducta del Estudio

(1 punto para cada ítem)

Ítem	Sí	No
¿Revisa el CEI-HNERM la idoneidad de las cualificaciones de los investigadores para llevar a cabo el estudio?		
¿Revisa el CEI-HNERM la idoneidad del centro de investigación, incluyendo el personal de apoyo, las instalaciones disponibles y los procedimientos de emergencia?		
¿Toma en cuenta el CEI-HNERM la revisión científica previa o revisa la pertinencia del diseño del estudio en relación a los objetivos del estudio, la metodología estadística y la posibilidad de abordar los objetivos con el número más reducido de participantes en la investigación?		

Consideraciones de Riesgos y Beneficios

(1 punto para cada ítem)

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

Selección de los Participantes de la Investigación

(1 punto para cada ítem)

Ítem	Sí	No
¿Revisa el CEI-HNERM los métodos para identificar y reclutar posibles participantes?		
¿Revisa el CEI-HNERM los procesos de reclutamiento para asegurar que la selección de participantes sea equitativa en cuanto a género, religión y etnicidad?		
¿Identifica el CEI-HNERM el potencial de la investigación para enrolar participantes que probablemente sean vulnerables a la coerción o influencia indebida (como niños, prisioneros, personas con discapacidades mentales o personas económicamente o educativamente desfavorecidas)?		
¿Considera el CEI-HNERM la justificación para incluir a poblaciones vulnerables en la investigación?		

¿Considera el CEI-HNERM que se incluya póliza de seguros y fondo económico de uso inmediato en el estudio para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación?		
--	--	--

¿Considera el CEI-HNERM la conveniencia de alguna compensación económica o material por gastos adicionales ofrecido a los participantes por su participación, como transporte, alimentación entre otros en caso se requiriera?		
--	--	--

Privacidad y Confidencialidad

(1 punto para cada ítem)

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

Consulta a la Comunidad

(1 punto para cada ítem)

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

Seguimiento de la seguridad y adecuación del seguro para cubrir lesiones relacionadas con la investigación

(1 punto para cada ítem)

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

Investigación Pediátrica

(1 punto por el ítem)

Ítem	Sí	No
¿Evalúa el CEI-HNERM la necesidad de obtener el asentimiento de los niños participantes?		

Consentimiento Informado

(1 punto para cada ítem)

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

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

(1 Punto para cada ítem)

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




Dr. GADWYN SÁNCHEZ FELIX
 CMP 12382
 COMITÉ DE ÉTICA
 PRESIDENTE

Declaración de que la participación es voluntaria.		
Declaración de que la negativa a participar no implicará ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los que el sujeto tiene derecho.		
Declaración de que el participante puede suspender la participación en cualquier momento sin penalización o pérdida de beneficios a los que el participante tenga derecho.		

COMUNICACIÓN DE DECISION (CARTA DE APROBACIÓN) Máximo 5 PUNTOS

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

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

Ítem	Sí	No
Proporciona una fecha de vigencia que es de 1 año a partir de la fecha de la reunión convocada del CEI-HNERM en la cual el estudio fue aprobado.		
Exige a los investigadores que presenten al CEI-HNERM como una enmienda cualquier cambio que ocurra en el plan de investigación o protocolo; por ejemplo, cambio en los investigadores, cambio en las dosis de fármaco, cambio en el tamaño de la muestra, etc.		
Exige a los investigadores que informen sin demora al CEI-HNERM de cualquier evento adverso o problemas imprevistos.		
Exige a los investigadores que informen inmediatamente al CEI-HNERM cualquier desviación del protocolo		
Exige a los investigadores que usen el formato de consentimiento informado aprobado por CEI-HNERM que esté sellado con una fecha de caducidad.		

REVISIÓN CONTINUA (Máximo 16 PUNTOS)

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

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

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

RECURSOS DEL CEI-HNERM (Máximo 16 PUNTOS)

¿Tiene el CEI-HNERM su propio presupuesto? Sí No **5 puntos**

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

Sí No **1 punto**




 Dr. GADWYN SÁNCHEZ FÉLIX
 CMP 12382
 COMITÉ DE ÉTICA
 PRESIDENTE

HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
Manual de Procedimientos del Comité de Ética

Por favor, compruebe a continuación los recursos físicos del CEI-HNERM (marque todos los que apliquen):

1 punto para cada ítem

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

¿El CEI-HNERM tiene personal administrativo asignado?

Sí No

5 puntos

Si es afirmativo: ¿es la persona a tiempo completa? Sí No

¿Es la persona de medio tiempo? Sí No

CARGA DE TRABAJO DEL CEI – HNERM (O PUNTOS)

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

Número promedio de protocolos revisados anualmente _____

Número promedio de ensayos clínicos revisados anualmente _____

Número medio de estudios epidemiológicos / observacionales revisados anualmente _____

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

ANEXO 12

ESSALUD

HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

EVALUACIÓN DE PROTOCOLO

TITULO DEL ESTUDIO

PROTOCOLO NRO

PATROCINADOR

INVESTIGADOR PRINCIPAL

COINVESTIGADOR RESPONSABLE

TIPO DE ESTUDIO Y DISEÑO

VALOR SOCIAL:
<i>El valor social se refiere a la importancia de la información que un estudio probablemente va a producir. La información puede ser importante en razón de su relevancia directa para comprender o intervenir en un problema de salud importante o por la contribución esperada a la investigación que probablemente va a promover la salud de las personas o la salud pública. ANALIZAR/SUSTENTAR Y CONCLUIR SI CUMPLE O NO CUMPLE</i>
VALIDEZ CIENTIFICA:
<i>El valor científico se refiere a la capacidad de un estudio de generar información confiable y válida que permita alcanzar los objetivos enunciados de la investigación. El requisito de valor científico se aplica a toda investigación con seres humanos relacionada con la salud, independientemente de la fuente de financiamiento o el grado de riesgo para los participantes. ANALIZAR/SUSTENTAR DE ACUERDO OBJETIVOS, METODOLOGIA Y RESTO DE PROTOCOLO. CONCLUIR SI CUMPLE O NO CUMPLE</i>
<i>Calificación del personal de investigación. debe asegurarse de que todo el personal de investigación esté capacitado, en virtud de su educación y experiencia, para desempeñarse competentemente y con integridad. ANALIZAR/SUSTENTAR CON CV, GCP, CRI, EI, ISH, INVESTIGADOR CORESPONSABLE, APROBACION UNIVERSIDAD DE TESIS, ETC. DE ACUERDO SI ES ENSAYO CLINICO, ESTUDIO OBSERVACIONAL, REPORTE DE CASO, PREGRADO ENTRE OTROS</i>
SELECCIÓN EQUITATIVA DE SUJETOS
<i>Los grupos, comunidades e individuos a participar en la investigación deben seleccionarse por razones científicas y no porque sean fáciles de reclutar debido a su difícil situación social o económica o la facilidad con que pueden manipularse. Los grupos que tienen poca probabilidad de beneficiarse del conocimiento obtenido con la investigación no deberían asumir una parte desproporcionada de los riesgos y las cargas de participar en ella. Los criterios de inclusión y exclusión no deberían basarse en razones potencialmente discriminatorias, como la raza, la etnicidad, la situación económica, la edad o el sexo, a menos que exista una razón ética o científica importante para ello. ANALIZAR/SUSTENTAR SI CUMPLE O NO CUMPLE</i>
PROPORCION FAVORABLE RIESGO-BENEFICIO
<i>Primer paso, deben evaluarse los posibles beneficios individuales y riesgos de cada intervención de investigación o procedimiento del estudio. En términos generales, el riesgo ha de entenderse como el estimado de dos factores: primero, cuán probable es que un participante sufra un daño físico, psicológico, social o de otro tipo; y segundo, cuál es la magnitud o importancia de ese daño. La justificación ética para exponer a los participantes a riesgos es el valor social y científico de la investigación, a saber, la perspectiva de generar el conocimiento y los medios necesarios para proteger y promover la salud de la población</i>
<i>Asimismo, debe revisarse si el estudio cuenta con:</i>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Existencia o no de monitoreo del estudio y mecanismos para responder a eventos adversos</i> • <i>comité de seguridad y monitoreo de datos para evaluar y decidir sobre los datos relacionados con los daños y beneficios a medida que progresa el estudio</i> • <i>criterios claros para detener un estudio</i> • <i>medidas para proteger la confidencialidad de los datos personales</i>

- *critérios para excluir a los participantes que corran un riesgo considerablemente mayor de sufrir daños con una intervención o procedimiento.*

Segundo paso, todos los riesgos y posibles beneficios individuales de la totalidad del estudio deben evaluarse y considerarse apropiados. El conjunto de riesgos de todas las intervenciones o procedimientos de investigación de un estudio debe considerarse apropiado respecto de los posibles beneficios individuales para los participantes y el valor social y científico de la investigación.
ANALIZAR/SUSTENTAR SI ES FAVORABLE O NO RIESGO-BENEFICIO

EVALUACION INDEPENDIENTE

CONSIGNAR QUE SI REQUIERE EVALUACION ETICA (de acuerdo a la normatividad peruana toda investigación en seres humanos requiere evaluación por el CEI-HNERM)

CONSENTIMIENTO INFORMADO

*Analizar la propuesta del Investigador si se empleara consentimiento informado o no y su sustentación
Revisar el consentimiento informado y consignar sus observaciones si las hubiese*
ANALIZAR/SUSTENTAR SI CUMPLE O NO CUMPLE O PENDIENTE

RESPECTO A LOS SUJETO INSCRITOS

Verificar si:

los sujetos deben tener su privacidad protegida

La confidencialidad de la información debe de ser protegida

Debe establecerse la oportunidad de retirarse del estudio

Describir la forma como su bienestar es monitoreado.

ANALIZAR/SUSTENTAR SI CUMPLE O NO CUMPLE

OBSERVACIONES:

RECOMENDACIONES:

FIRMA Y FECHA



Dr. GADWYN SÁNCHEZ FELIX
CMP 12382
COMITE DE ÉTICA
PRESIDENTE

ANEXO 13 PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS

Título del protocolo de investigación: _____

Documentos por enmendar (incluir versión y fecha):

1. _____
2. _____

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

Nº	Texto previo en protocolo/consentimiento informado (página)	Texto modificado en protocolo/consentimiento informado	Justificación
1			
2			
3			

Investigador principal: _____ firma _____
Nombre y apellido

Adjuntar lo siguiente:

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

b) Versión final del documento enmendado

ANEXO 14 FORMATO PARA C.I.E.I. PARA LA SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS AUTORIZADOS POR EL INS (aprobado mediante RD N° 113-2020-OGITT/INS)

Indicaciones



Dr. GADWYN SÁNCHEZ FELIX
CMP 12382
COMITÉ DE ÉTICA
PRESIDENTE

- Las supervisiones se realizan al inicio, durante la ejecución o al término de un ensayo clínico autorizado por el INS y serán realizadas por los representantes del CIEI, con la participación necesaria de un médico. Es posible contar con la participación de especialistas externos.
- Las supervisiones se encuentran programadas en los planes de actividades del CIEI según criterios de priorización (fase de investigación, población en estado de vulnerabilidad, frecuencia de desviaciones, impacto del estudio en la salud pública, riesgos involucrados en el estudio, entre otros). Podrán llevarse a cabo supervisiones extraordinarias ante circunstancias de grave peligro para los sujetos de investigación.
- La supervisión previa recolección de información del CIEI será comunicada al Investigador Principal con, por lo menos, 7 días hábiles de anticipación. De ser pertinente, el presente formato se enviará al investigador para que complete información.
- Las supervisiones serán informadas al INS en un plazo no mayor a los veinte (20) días hábiles de realizadas. En caso de hallazgos graves que afectan seriamente los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o la integridad de los datos, las supervisiones serán informadas al INS por correo electrónico a: acreditacion.ciej@ins.gob.pe a la brevedad posible, y enviarse a través de mesa de partes al INS en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles.
- Todo el procedimiento relativo a las supervisiones se encuentra contemplado en los documentos normativos internos del CIEI.

SUPERVISIÓN N° XX-2020

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

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

I. Información General del Ensayo Clínico

Título del Ensayo Clínico:	
Código del Protocolo:	
Código del Ensayo Clínico (INS):	
Fase Clínica del Estudio:	
Patrocinador:	
Institución que representa legalmente al patrocinador en el país /OIC:	
Institución de Investigación:	

Centro de Investigación supervisado – RCI:	
Producto de Investigación/Código:	
N° de Resolución de autorización del INS y fecha:	
Fecha de inicio del estudio:	
Duración estimada del estudio:	
CIEI que aprobó el ensayo en el centro supervisado y fecha:	
Comentarios adicionales:	

II. Equipo de Investigación

Nombres y Apellidos	Profesión - Especialidad / Afiliación institucional	Función en el equipo	Observaciones	
Investigador principal estuvo presente en la supervisión: Sí () No () Motivo:				
Observaciones a la Planilla de Delegación de Funciones (Log):				
Capacitaciones del equipo de investigación (Registro de últimas capacitaciones recibidas por el equipo de investigación)				
Nombres y Apellidos	Ética de la investigación (Fecha, modalidad)	Buenas Prácticas Clínicas (Fecha, modalidad)	Conducta Responsable en Investigación (Fecha, modalidad)	Otras (Fecha, modalidad)

Comentarios adicionales:

III. Entrevista al Investigador Principal

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

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

Observaciones y comentarios adicionales:

IV. Documentación del ensayo clínico

Documento	Fecha/versión	Observaciones
Autorización de la máxima autoridad de la Institución de Investigación		
Aprobación de otras autoridades correspondientes (si corresponde)		
Constancia de Registro del Centro de Investigación		




 Dr. GADWYN SÁNCHEZ FELIX
 CMP 12382
 COMITÉ DE ÉTICA
 PRESIDENTE

Protocolo de Investigación		
Manual del Investigador		
Formato de consentimiento informado / asentimiento		
Póliza de seguro vigente		
Informes de monitoreo		
Otros informes presentados (CIEI, Patrocinador, INS)		
Documento	#	Observaciones
Enmiendas aprobadas por el CIEI y el INS		
Notificación de EAS		
Notificación de desviaciones		
Comentarios adicionales:		

V. Registros y archivo de la información

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

VI. Producto en investigación

Almacenamiento y conservación del producto en investigación cumplen con las condiciones del protocolo y de las Buenas Prácticas de Almacenamiento	Observaciones: <i>(tomar en cuenta el control de la temperatura, humedad y exposición a la luz; así como el área y personal destinados para el almacenamiento y conservación)</i>
La dispensación cumple con las condiciones de Buenas Prácticas de Dispensación	Observaciones:

Productos vencidos en un lugar separado	Observaciones:
Comentarios adicionales:	

VII. Centro de investigación

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

VIII. Sujetos de Investigación (SI)

N° SI tamizados		Observaciones:
N° SI enrolados		
N° SI asignados a tratamiento		
N° SI que reciben tratamiento		
N° SI que completaron tratamiento		
N° SI solo en seguimiento		
N° SI que completaron estudio		
N° SI retirados		
N° SI fallecidos		
N° SI que falta enrolar		
La menor edad de un SI enrolado		
La mayor edad de un SI enrolado		
Lista que relaciona el código del sujeto asignado para el estudio y sus datos de identificación	Observaciones:	
Sujetos de investigación que son beneficiarios del acceso post-estudio al producto en investigación	Observaciones:	
¿Se llevaron a cabo entrevistas a los sujetos de investigación?	<input type="checkbox"/> Sí Justificación: <input type="checkbox"/> No	

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

IX. Formato de Consentimiento Informado

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

X. Historias clínicas

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

ANEXO 15: FORMULARIO PARA SUPERVISIÓN VIRTUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS (FOR-OGITT-066, aprobado mediante RD N° 305-2021-OGITT/INS)

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

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

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

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

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

I. DATOS GENERALES DE LA SUPERVISIÓN

N° de Supervisión realizada			
Fecha:		Hora:	
Supervisor 1: (Nombres y Apellidos)			
Supervisor 2: (Nombres y Apellidos)			

II. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

Título del Ensayo Clínico:			
Código del Protocolo:		Código del ensayo clínico INS:	
Fase Clínica del estudio:	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> No aplica	Patrocinador:	
Organización de Investigación por Contrato (OIC):			
Institución de Investigación:			

HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
Manual de Procedimientos del Comité de Ética

Centro de Investigación:		RCI:	
Tipo de producto en investigación:	Señale si el producto está siendo desarrollado como: <input type="checkbox"/> Producto farmacéutico <input checked="" type="checkbox"/> Dispositivo médico <input type="checkbox"/> Producto herbario <input type="checkbox"/> Producto galénico <input type="checkbox"/> Producto complementario <input type="checkbox"/> Producto dietético y edulcorante <input type="checkbox"/> Otros:		
Código del Producto de Investigación:			
RD de Autorización:		Fecha de la RD:	
Fecha de Inicio de Estudio:		Duración Estimada del Estudio (meses):	
RCEI del comité que aprobó el EC supervisado:		Fecha de aprobación:	
III. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN			
INVESTIGADOR 1			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación. Fecha: <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: <input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		
INVESTIGADOR 2			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación. Fecha: <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: <input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		
INVESTIGADOR 3			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación. Fecha: <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: <input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		
INVESTIGADOR 4			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación. Fecha: <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: <input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		
INVESTIGADOR 5			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación. Fecha: <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: <input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		
El investigador principal estuvo presente en la supervisión:	Sí. <input type="checkbox"/> No, motivos:		

HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
Manual de Procedimientos del Comité de Ética

	<input type="checkbox"/>		
Observaciones a la planilla de delegación de funciones o en capacitaciones:			
IV. ENTREVISTA AL INVESTIGADOR PRINCIPAL			
Conoce sobre: <i>(Marcar con un aspa ante respuesta afirmativa)</i>	<input type="checkbox"/> Objetivo del Estudio. <input type="checkbox"/> Producto de Investigación. <input type="checkbox"/> Criterios de Exclusión. <input type="checkbox"/> Póliza de Seguro. <input type="checkbox"/> Responsabilidades como IP. <input type="checkbox"/> Otros Temas:	<input type="checkbox"/> Diseño del Estudio. <input type="checkbox"/> Criterios de Inclusión. <input type="checkbox"/> Proceso Consentimiento Informado. <input type="checkbox"/> Ética de la Investigación. <input type="checkbox"/> Reglamento de EC.	
Observaciones o Comentarios:			
V. DOCUMENTACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO			
De autorización del estudio por la máxima autoridad de la Institución de Investigación	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Última Constancia de Registro del Centro de Investigación actualizada por el INS	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Protocolo de Investigación que se encuentra en ejecución	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Última versión del Manual del Investigador	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Formato de consentimiento informado / asentimiento, versión inicial (I) y última (U)	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha VI: Fecha VU:	Observaciones:	
Póliza de seguro vigente	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Dos últimos Informes de monitoreo del patrocinador	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Último informe de avance presentado al CIEI	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Última Enmienda aprobada por el CIEI y el INS	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Dos últimas notificaciones de EAS	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Última notificación de desviaciones	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
VI. REGISTRO Y ARCHIVO DE LA INFORMACIÓN			
Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación: <i>(Nombres y Apellidos)</i>		N° de Celular:	
Observaciones:			




 Dr. GADWYN SÁNCHEZ FELIX
 CMP 12382
 COMITÉ DE ÉTICA
 PRESIDENTE

HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Manual de Procedimientos del Comité de Ética

Mobiliario seguro para archivamiento de expedientes: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Estante sin puertas. <input type="checkbox"/> Estante con puertas, y con llaves.	<input type="checkbox"/> Estante con puertas, pero sin llaves.
Observaciones:		
Seguridad de expedientes: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Puerta con chapa simple.	<input type="checkbox"/> Puerta con chapa con pies de 3 vueltas.
Observaciones:		
Declaración de confidencialidad:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Declaración de conflicto de intereses: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí
Observaciones:		
VII. PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN (PI)		
Personal encargado del almacenamiento y conservación: <i>(Nombres y Apellidos)</i>		N° de Celular:
Observaciones:		
Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Hoja de registro diario de T° y Humedad. <input type="checkbox"/> Certificado de mantenimiento preventivo de refrigeradora.	
Observaciones:		
Buenas Prácticas de Dispensación (BPD): <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Hoja de registro de ingreso y salida del PI. <input type="checkbox"/> La dispensación depende del departamento de farmacia.	
Observaciones:		
VIII. CENTRO DE INVESTIGACIÓN (CI)		
Personal responsable del centro de investigación: <i>(Nombres y Apellidos)</i>		N° de Celular:
Observaciones:		
Equipamiento del CI: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Tensiómetro y estetoscopio. <input type="checkbox"/> Aire acondicionado.	<input type="checkbox"/> Coche de paro con fármacos vigentes.
Observaciones:		

HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Manual de Procedimientos del Comité de Ética

Mantenimiento preventivo de equipos y ambientes: (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> Certificados de mantenimiento vigentes. <input type="checkbox"/> Hoja de control de limpieza de ambientes.	Observaciones:	
Centro de Toma de Muestras: (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> No. <input type="checkbox"/> Sí.	Condiciones:	
Observaciones:			

IX. SUJETOS DE INVESTIGACIÓN (SI)

N° de SI tamizados:		Observaciones:	
N° de SI enrolados:		Observaciones:	
N° de SI signados al tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI que reciben tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI que completaron tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI solo en seguimiento:		Observaciones:	
N° de SI que completaron estudio:		Observaciones:	
N° de SI retirados:		Observaciones:	
N° de SI Fallecidos:		Observaciones:	
N° de SI que faltan enrolar:		Observaciones:	
N° de SI menores de edad enrolados:		Observaciones:	
N° de SI mayores de edad enrolados:		Observaciones:	
SI beneficiarios del acceso post-estudio:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
Se entrevistó a SI durante la supervisión:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	

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

- a) El participante aceptó que el CIEI lo contacte para una posible entrevista como parte de la supervisión al ensayo clínico y ello consta en el consentimiento informado.
- b) La entrevista con el participante debe ser excepcional y debe tener motivos suficientes que la justifiquen (por ejemplo, persistencia de desviaciones o eventos adversos, quejas o dudas de los participantes, población en estado de vulnerabilidad, etc.).

HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
Manual de Procedimientos del Comité de Ética

- c) Las entrevistas se realizarán telefónicamente, respetando la confidencialidad de la información sobre el sujeto de investigación y los códigos designados para la protección de sus datos, la entrevista se ciñe a su participación en el proceso del consentimiento informado.
- d) Las características de la población involucrada en la investigación respetando la diversidad cultural.

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

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

INVESTIGADOR 1 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombres y Apellidos:	
----------------------	--

INVESTIGADOR 2 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombres y Apellidos:	
----------------------	--

INVESTIGADOR 3 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombres y Apellidos:	
----------------------	--

Se empleó consentimiento informado:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
El FCI cuenta con fecha, y firma del SI o su representante:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
La fecha del FCI es anterior al inicio del ensayo, evaluación de elegibilidad, u otro procedimiento:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
Hubo testigos en el proceso de consentimiento informado:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	

XI. HISTORIAS CLÍNICAS (HC)

Todo sujeto cuenta con HC única dentro de la institución de investigación:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
El proceso de obtención de consentimiento informado, y sus actualizaciones se encuentran documentadas, incluyendo fecha y hora de inicio:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, ¿Se documenta la potestad de la representación:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
¿Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	

HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
Manual de Procedimientos del Comité de Ética

¿Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto de investigación?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro?:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
¿Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante?:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
¿Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documenta el reembolso y compensación de los gastos derivados de su participación, otorgado al sujeto de investigación o se cuenta con un registro de la compensación?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
Comentarios:			

XII. MEDIDAS TOMADAS POR EL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN EN SITUACIÓN DE EMERGENCIAS SANITARIAS POR EPIDEMIAS O DESASTRES

Equipamiento del CI: (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> Se suspendió temporalmente el estudio <input type="checkbox"/> Se suspendió temporalmente el enrolamiento <input type="checkbox"/> Actuaron con plan de mitigación de riesgo <input type="checkbox"/> Cancelaron el estudio <input type="checkbox"/> Se facilitó elementos de protección al Sujeto de Investigación <input type="checkbox"/> Se continuaron visitas presenciales al Sujeto de Investigación <input type="checkbox"/> Se facilitó movilidad para transportar al Sujeto de Investigación <input type="checkbox"/> Se reemplazó las visitas presenciales al Sujeto de Investigación por vía telefónica <input type="checkbox"/> Se realizó seguimiento del Sujeto de Investigación vía telefónica <input type="checkbox"/> El equipo de investigación se reúne vía virtual <input type="checkbox"/> Se dispuso medidas en caso EAS del Sujeto de Investigación <input type="checkbox"/> IP se comunica permanente con el monitor y su CIEI <input type="checkbox"/> Se tomaron medidas para el manejo de muestras y preservación del producto de investigación
--	--

XIII. RESUMEN DE HALLAZGOS Y RECOMENDACIONES DADAS POR EL CIEI




 Dr. GADWYN SÁNCHEZ FELIX
 CMP 12382
 COMITÉ DE ÉTICA
 PRESIDENTE

Hallazgos:

Recomendaciones:

XIV. FIRMA

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

Nombres, apellidos y firma del IP

Nombres, apellidos y firma del Supervisor
1

Nombres, apellidos y firma del Supervisor
2

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

ANEXO 16

CONSTANCIA DE APROBACIÓN DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Requisitos para la elaboración de los documentos de aprobación del protocolo de investigación y del(os) formato(s) de consentimiento informado emitidos por los Comités Institucionales en Ética de la Investigación¹

- b. Membrete que identifique a la Institución de Investigación a la que pertenece el CIEI.
- c. Datos generales de contacto del CIEI
- d. Denominación del documento de aprobación y su codificación (Carta N° XXXX, Oficio N° XXXXX, Constancia N° XXXX, Dictamen N° XXXXX, etc.)
- e. Apellidos y nombres del Investigador Principal del Protocolo de Investigación
- f. Nombre de la Institución y Centro de Investigación donde se ejecutará el ensayo clínico.
- g. Número de miembros del quórum
- h. Listado de miembros que participaron en la decisión y declaración explícita de ausencia de conflictos de interés.
- i. Fecha de reunión o sesión.
- j. Descripción detallada de los documentos evaluados y aprobados (incluir versión y fecha).
- k. Declaración expresa del resultado de la revisión del CIEI (aprobación, desaprobación, etc.).
- l. Periodo de vigencia o tiempo de validez de la aprobación emitida.

¹Información contenida en el Anexo 3: "Guía para la presentación del documento de aprobación del protocolo de investigación y del(os) formato(s) de consentimiento informado emitido por el CIEI" del Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos. Versión 2.2 Aprobado 18 MAY 2023

- m. Incluir lo siguiente: “El presente ensayo clínico solo podrá iniciarse en (*insertar nombre del centro de investigación*) bajo la conducción del investigador principal (*insertar nombre*), después de obtenerse la aprobación por el Comité Institucional de Ética en Investigación respectivo y la autorización de la OGITT del INS”
- n. Nombre y firma del presidente del CIEI
- o. Fecha de emisión o firma del documento de aprobación.

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