

RESOLUCIÓN DE GERENCIA N° 655-GRPA-ESSALUD-2024

Lima, **23 MAY 2024**

VISTOS:

La Nota N° 404-OlyD-GRPA-ESSALUD-2024 de fecha 30 de abril de 2024, expedida por la Oficina de Investigación y Docencia de la Red Prestacional Almenara, el Proveído N° 3012-OGD-GRPA-ESSALUD de fecha 30 de abril de 2024, expedido por la Oficina de Gestión y Desarrollo de la Red Prestacional Almenara; y,

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud, ESSALUD otorga cobertura a sus asegurados y sus derechohabientes a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación y rehabilitación, y prestaciones económicas y sociales, que corresponden al régimen contributivo de la Seguridad Social en Salud, así como otros seguros de riesgos humanos; asimismo, señala en el literal e) del artículo 2, que tiene como una de sus funciones formular y aprobar sus reglamentos internos, así como otras normas que le permitan ofrecer sus servicios de manera ética, eficiente y competitiva;

Que, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 189-PE-ESSALUD-2017, se conforman las Redes Prestacionales Rebagliati, Almenara y Sabogal como Órganos Desconcentrados de ESSALUD dependientes de la Gerencia General y representa al Seguro Social de Salud en el espacio geográfico asignado en el marco de las políticas, normas y planes Institucionales; y con Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 125-PE-ESSALUD-2018 se aprueba, entre otros, el Reglamento de Organización y Funciones de la Red Prestacional Almenara;

Que, el artículo 45 del referido Reglamento de Organización y Funciones de la Red Prestacional Almenara, señala que el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen es la unidad orgánica de línea, encargada de brindar las prestaciones de salud de mayor complejidad que depende de la Gerencia de la Red Prestacional Almenara;

Que, de acuerdo a lo establecido en el artículo XV de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud;

Que, mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos, el cual tiene por objeto establecer el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el país; y el cumplimiento de dicho reglamento tiene por finalidad proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, determinar las obligaciones de las personas y entidades que participan en la aprobación y ejecución de los ensayos clínicos, así como garantizar que los datos obtenidos en un ensayo clínico sean fiables y sólidos;

Que, en el capítulo VII del citado Reglamento, se han regulado los requisitos de infraestructura, las funciones, constitución, entre otros, de los Comités Institucionales de Ética en Investigación, precisando en el artículo 61 que el Comité Institucional de Ética en Investigación deberá ser multidisciplinario y deberá estar constituido por al menos cinco (05) miembros titulares, quienes deben contar con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación y uno de sus miembros debe tener formación Bioética;

Que, por otro lado, con Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS de fecha 17 de noviembre de 2017, modificada con Resolución Jefatural N° 252-2022-J-OPE-INS de fecha 25 de noviembre de 2022; establece

RESOLUCIÓN DE GERENCIA N° 655-GRPA-ESSALUD-2024

en el numeral 7.4 que, de acuerdo con el artículo 63 del Reglamento de Ensayos Clínicos, la acreditación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) es temporal y debe ser renovada cada 03 años;

Que, asimismo, la acreditación se otorga en base a la evaluación de la documentación presentada y la verificación en el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del cumplimiento de los 08 estándares de acreditación: gobernanza; composición organización y estructura del CIEI; recursos del CIEI; confidencialidad, conflicto de intereses e independencia; capacitación de los integrantes del CIEI; transparencia, rendición de cuentas y calidad de los CIEI; bases éticas de la decisión del CIEI y toma de decisiones del CIEI;

Que, con Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA de fecha 27 de abril del 2020, se aprobó el Documento Técnico: “*Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos*”, el cual tiene como objetivos específicos adoptar estándares internacionales sobre ética de la investigación en salud con seres humanos en el marco normativo nacional, así como establecer los requisitos mínimos para la constitución, composición y funcionamiento de los comités de ética en investigación del Perú, y promover la integridad científica en las investigaciones en salud con seres humanos, entre otros;

Que, el numeral 8.2 del Documento Técnico antes mencionado, establece que las entidades e instituciones que realizan investigaciones en salud con seres humanos son responsables de constituir formalmente a su Comité de Ética en Investigación cumpliendo con lo dispuesto en los numerales 7.2.2 y 7.2.3, los cuales establecen los requisitos de constitución, composición y funcionamiento del comité, asimismo, se establece que las entidades e instituciones que lo constituyen deberán registrar su Comité de Ética en Investigación ante el Instituto Nacional de Salud;

Que, mediante Resolución de Gerencia N° 315-GRPA-ESSALUD-2024 de fecha 05 de marzo de 2024 se aprobó la actualización de miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen;

Que, con Oficio N° 395-2024-DIIS/INS de fecha 20 de marzo de 2024, la Dirección de Investigación e Innovación en Salud del Instituto Nacional de Salud comunica que en cumplimiento del marco normativo regulatorio, concurrieron y realizaron la supervisión al CIEI-HNGAI el viernes 08 de marzo de 2024, para verificar el cumplimiento de los estándares con los que se acreditó al Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, levantando un “*Acta de Supervisión*” que contiene recomendaciones, y observando la falta de un Plan de Actividades 2024;

Que, mediante Resolución de Gerencia General N° 1907-GG-EsSalud-2018 de fecha 11 de diciembre de 2018, se aprobó la Directiva de Gerencia General N° 16-GCPP-ESSALUD-2018 V.01 “*Directiva para la formulación, aprobación y evaluación de Planes Específicos Institucionales vinculados a los Sistemas Funcionales*” que contiene el Anexo N° 1, en el cual se detalla la estructura que deben contener los planes de trabajo, la cual es de aplicación obligatoria por los Órganos Centrales del Seguro Social de Salud - EsSalud;

Que, con Nota N° 404-OlyD-GRPA-ESSALUD-2024 de fecha 30 de abril de 2024, el Jefe de la Oficina de Investigación y Docencia, solicita la aprobación del Plan de Trabajo 2024 del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, cuyo contenido tiene la aprobación del Jefe de la Oficina de Gestión y Desarrollo de la Red Prestacional Almenara;

Que, estando a lo expuesto y acorde con lo establecido en el literal b) de las atribuciones contenidas en el artículo 6 del Reglamento de Organización y Funciones de la Red Prestacional Almenara, aprobado por la Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 125-PE-ESSALUD-2018;

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

RESOLUCIÓN DE GERENCIA N° 655-GRPA-ESSALUD-2024

SE RESUELVE:

1. **APROBAR** el Plan de Trabajo 2024 del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.
2. **DISPONER** que la Oficina de Investigación y Docencia realice las gestiones necesarias para presentar el Plan de Trabajo 2024 del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, ante el Instituto Nacional de Salud.
3. **NOTIFICAR** la presente resolución a los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, y a la Oficina de Investigación y Docencia.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.



Dr. JORGE E. AMOBOS CASTAÑEDA
GERENTE
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

JAC/SGL
NIT: 753-2023-130

PLAN DE TRABAJO AÑO 2024
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO
ALMENARA IRIGOYEN
RED PRESTACIONAL ALMENARA



PLAN DE TRABAJO AÑO 2024 DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN (CIEI-HNGAI)

INDICE

1. JUSTIFICACIÓN.....	3
2. BASE LEGAL.....	4
3. DIAGNÓSTICO SITUACIONAL.....	4
3.1. ANÁLISIS FODA.....	4
3.1.1. FORTALEZAS.....	4
3.1.2. OPORTUNIDADES.....	4
3.1.3. DEBILIDADES.....	5
3.1.4. AMENAZAS.....	5
4. FINALIDAD.....	7
5. OBJETIVOS.....	7
5.1. OBJETIVO GENERAL.....	7
5.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	7
6. POBLACIÓN OBJETIVO.....	7
7. AMBITO DE APLICACIÓN.....	7
8. ESTRATEGIAS Y ACTIVIDADES.....	7
9. PRESUPUESTO.....	8
10. MONITOREO Y EVALUACIÓN.....	8
11. ANEXOS.....	9
ANEXO 01: CARACTERISTICAS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y EL COINVESTIGADOR PRINCIPAL RESPONSABLE SEGÚN MODALIDAD ESTUDIOS OBSERVACIONALES.....	9
ANEXO 02: PROCEDIMIENTO SEGÚN EL TIPO DE APROBACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES.....	10
ANEXO 03: TIPOS DE INVESTIGACIONES QUE PODRIAN SER EXCEPTUADAS DE REVISIÓN POR PARTE DE LOS COMITES DE ETICA.....	11
ANEXO 04: RECURSOS.....	12
ANEXO 05: REQUERIMIENTO.....	13
ANEXO 06: ACTIVIDADES DEL PLAN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN (CIEI-HNGAI) 2024.....	14
ANEXO 07: CRONOGRAMA DE SESIONES.....	15
ANEXO 08: GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	16



PLAN DE TRABAJO AÑO 2024 DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN (CIEI-HNGAI)

1. JUSTIFICACION

La investigación en salud, donde participan seres humanos como sujetos de investigación, es esencial para generar conocimientos que benefician a las personas y a la sociedad en su conjunto, mejorando su salud y bienestar, es gracias a este tipo de investigaciones que, en la actualidad, las personas gozan de mayor salud, así como una mejor atención en salud, a pesar de ello, los intereses de la ciencia no deben primar sobre los derechos, bienestar y seguridad de las personas que participan en las investigaciones.

En nuestro país, la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud y dispone que la investigación experimental con personas se rige por la legislación especial sobre la materia y los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki, así como las sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados (artículo 23). Así pues, en el país, los Ensayos Clínicos con productos farmacéuticos y dispositivos médicos se encuentran regulados por el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por el Decreto Supremo N° 021-2017-SA y con la Resolución N° 46-IETSI-ESSALUD-2019 se aprueba la Directiva N° 03-IETSI-ESSALUD-2019, "Directiva que regula el desarrollo de la investigación en Salud"

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (CIEI-HNGAI), es el encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación, así como de revisar de manera rigurosa, oportuna y con independencia, los proyectos de investigación con seres humanos y su documentación, antes de su inicio, a fin de aprobar aquellos que constituyan investigaciones éticas que aseguren los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación.

En nuestro marco institucional, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) establece los lineamientos para la aprobación, ejecución, supervisión, difusión y priorizar las actividades y estudios de investigación en salud a ser desarrollados en EsSalud, mediante la Directiva N° 03-IETSI-ESSALUD-2019, "Directiva que regula el desarrollo de la investigación en Salud" numeral 1.4 Comité Institucional de Ética en Investigación describe los derechos y responsabilidades de los CIEI.

Es por ello, que el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (CIEI-HNGAI) tiene como finalidad proteger los derechos fundamentales: la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de las personas que participan de un proyecto de investigación, cumpliendo con los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional.

El presente documento "Plan de Trabajo 2024 del CIEI-HNGAI" constituye un instrumento que determina las prioridades de los miembros integrantes del Comité Institucional de Ética en investigación Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (CIEI-HNGAI), por lo que presentamos para el periodo enero-diciembre 2024.



2. BASE LEGAL

- 2.1. Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- 2.2. Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 027-2015-SA.
- 2.3. Decreto Supremo N° 011-2011-JUS que aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- 2.4. Decreto Supremo N° 28-2023-SA modifica el Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- 2.5. Resolución Jefatural N° 252 -2022-J-OPE/INS modifica la Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.
- 2.6. Resolución de Presidencia N° 192-2019-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del "Código Nacional de la integridad Científica".
- 2.7. Resolución Directoral N° 113-2020-OGITT/INS, que aprueba el formato para CIEI para la supervisión de Ensayos Clínicos autorizados por el INS
- 2.8. Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el Documento técnico: consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos.
- 2.9. 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.
- 2.10. Resolución N° 005-IETSI-2016, La Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2016 "Directiva que Regula la Utilización del Fondo para el Desarrollo de la Investigación en Salud"
- 2.11. Resolución N° 46-IETSI- ESSALUD- 2019, que aprueba la "Directiva N 003- IETSI-ESSALUD-2019 V 01." Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en Salud".
- 2.12. Resolución de Presidencia Ejecutiva N°52-PE-ESSALUD-2015, que aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en salud e Investigación (IETSI) ESSALUD.
- 2.13. Resolución de Gerencia N° 315 GRPA-ESSALUD-2024, que aprueba la lista de los miembros del CIEI-HNGAI.

3. DIAGNOSTICO SITUACIONAL

3.1. ANALISIS FODA

3.1.1.FORTALEZAS

- Comité Institucional de Ética en Investigación está acreditado por el INS
- Alta capacidad profesional, técnica y ética de sus miembros
- Asistencia regular de los miembros del comité que permite alcanzar el quorum necesario
- Miembros con excelente formación en metodología de la investigación
- Personal capacitado y con experiencia en salud.
- Acreditación del CIEI por el Instituto Nacional de Salud y con registros internacionales vigentes.
- El CIEI genera recursos económicos a través de los conceptos de pago por revisión, aprobación, overhead y otros.
- EL CIEI es reconocido por el IETSI

3.1.2.OPORTUNIDADES

- Aumento de la demanda de revisión de proyectos de investigación



- Las herramientas digitales han facilitado el envío del proyecto de investigación para la evaluación
- Oferta de Cursos de Ética en Investigación por el IETSI
- Oferta y Participación en los Cursos del INS
- Programas de capacitación continua y mejora de la función en temas relacionados al Comité
- Reconocimiento creciente de la importancia de los Comités Institucionales de Ética en la Investigación en los programas de Investigación Biomédica.
- Incremento de los trabajos de investigación en el HNGAI en los últimos cinco años.
- Solicitud de Instituciones externas de evaluación ética de sus proyectos de investigación

3.1.3. DEBILIDADES

- Falta de Internet para realizar sesiones híbridas
- Falta de un software de organización y manejo de datos
- Miembros externos sin mecanismos de compensación sobre su trabajo
- Falta mobiliario y equipos necesarios para el desarrollo de las funciones del comité.
- Áreas o ambientes específicos que permiten la realización del trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad.

3.1.4. AMENAZAS

- Falta de medios seguros para el manejo de la información
- Insuficiencia de recursos que garanticen la satisfacción del incremento de la demanda
- Ausencia de compensación económica por movilidad para los miembros de la comunidad del CIEI.
- Falta de un área de trabajo adecuada para el CIEI



Tabla 01 – CAPACITACIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGROYEN 2024

Organizador	Evento	Modalidad	Fecha de Inicio	Fecha de Fin
CIEI- HNGAI	Curso de Ética en Investigación	Virtual	2° Trimestre	4° Trimestre
CIEI- HNGAI	Capacitación continua primer viernes de cada mes de 8:00 a 8:30am	Presencial	Mar-24	Dic-24
Plataforma Educativa Virtual CITI Program. IETSI	Investigación en seres humanos	Virtual	Abr-24	Oct-24
	Buenas prácticas clínicas	Virtual	Abr-24	Oct-24
	Privacidad y seguridad de la información	Virtual	Abr-24	Oct-24
	Cuidado y uso de animales en investigación	Virtual	May-24	Nov-24
CIEI-HNGAI	Conducta responsable de investigación	Virtual	Jun-24	Nov-24
	Conflicto de interés	Virtual	Jul-24	Dic-24
	Comité de ética en salud	Virtual	Ago-24	Dic-24
	Curso de Aniversario "El CIEI como factor de Innovación"	Presencial	Set-24	-----
	Curso Inteligencia Artificial	Presencial	Oct-24	Dic-24
IETSI	Curso Integridad Científica	Presencial	Oct-24	Dic-24
	Curso Investigación Operativa	Presencial	Oct-24	Dic-24



4. FINALIDAD

El Comité Institucional de Ética en Investigación Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (CIEI-HNGAI), tiene como finalidad proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s) que participan voluntariamente en las investigaciones en un contexto de Privacidad, Protección de datos y Consentimiento de la Información. Ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional, y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia.

5. OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GENERAL

Con el fin de incrementar y optimizar la calidad de la investigación en salud y que esta redunde en la calidad de vida de los asegurados. El CIEI-HNGAI tiene como objetivo fundamental hacer cumplir la normatividad institucional y extrainstitucional en relación a la participación de los sujetos humanos en estudios de investigación según lo especificado en el Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Evaluar que las propuestas de Investigación a desarrollarse en las dependencias de HNGAI, debe estar enmarcadas en las Prioridades Institucionales de Investigación de EsSalud.
- Revisar y evaluar los aspectos éticos de los protocolos de investigación que ingresen.
- Realizar seguimiento y monitoreo de estudios de investigación y ensayos clínicos.
- Desarrollar actividades de capacitación y entrenamiento en el ámbito de su competencia.
- Difundir el Reglamento del CIEI-HNGAI según "Directiva N 003- IETSI-ESSALUD-2019 V 01." Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en Salud".
- Implementar mecanismos que garanticen la confidencialidad de la información de los estudios de investigación.

6. POBLACION OBJETIVO

De acuerdo con el marco regulatorio nacional y extrainstitucional, la población objetivo principal del CIEI-HNGAI, son la Población Asegurada que se beneficiara de Investigación Científica de EsSalud.

7. AMBITO DE APLICACION

El ámbito de intervención del CIEI-HNGAI son las investigaciones realizadas en el HNGAI y en los establecimientos de Salud de la Gerencia de Servicios Prestacionales de Nivel I II de la Red Prestacional Almenara.

8. ESTRATEGIAS Y ACTIVIDADES

De acuerdo al marco normativo institucional y nacional, las funciones del CIEI-HNGAI:



- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de Investigación que le sean remitidos.
- b) Supervisar que la elaboración y desarrollo de estudios observacionales y las investigaciones desarrolladas como tesis de pregrado o post grado se rijan por las condiciones establecidas en la Directiva N.º 03-IETSI-ESSALUD-2019 V01 y normatividad nacional/internacional.
- c) Evaluar las enmiendas, renovaciones y extensiones de los protocolos de investigación de los ensayos clínicos autorizados.
- d) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otras cosas, entrevista personal y la disponibilidad de tiempo del investigador principal.
- e) Realizar supervisiones, incluidas aquellas activas en los lugares de investigación, de los ensayos clínicos autorizados por el INS, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos una (1) vez al año. Para el caso de supervisiones en poblaciones pediátricas y otras poblaciones vulnerables, se podrá contar con participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
- f) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los Centros de Investigación.
- g) Evaluar los reportes de eventos adversos y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal, el patrocinador o la organización de investigación por contrato.
- h) Suspender o cancelar un ensayo clínico temporal o definitivamente cuando cuente con evidencias que los sujetos en investigación estarían expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, salud o seguridad, autonomía, o cuando se evidencia desviaciones importantes de las condiciones en las que fue aprobado el protocolo.

9. PRESUPUESTO

Las actividades del CIEI -HNGAI reciben el apoyo logístico y administrativo de la Oficina de Investigación y Docencia a través del Fondo para el Desarrollo de la investigación en Salud de EsSalud.

10. MONITOREO Y EVALUACIÓN

El presente documento será evaluado anualmente por la Oficina de Investigación y docencia de la Red Prestacional Almenara a través del CIEI-HNGAI, por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación y por el Instituto Nacional de Salud.

11. ANEXOS
ANEXO 01: CARACTERÍSTICAS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL y COINVESTIGADOR RESPONSABLE SEGÚN MODALIDAD DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

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

Fuente: Directiva N° 003 – IETSI- ESSALUD-2019



ANEXO 02: PROCEDIMIENTO SEGÚN EL TIPO DE APROBACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

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



1 Directiva N 003 – IETSI-ESSALUD-2019 "Directiva que Regula la Investigación en Salud"

ANEXO 03: TIPOS DE INVESTIGACIONES QUE PODRIAN SER EXCEPTUADAS DE REVISION POR PARTE DE LOS COMITES INSTITUCIONALES DE ETICA

Los protocolos de investigación que se enmarquen en los siguientes tipos de investigaciones, luego de la respectiva valoración particular por parte del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) o quien lo representa para esta actividad, podrán ser exceptuadas de revisión por parte del CIEI. Para esto, el Presidente del Comité de Ética emitirá la respectiva constancia de exoneración de revisión por el comité en pleno¹.

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



¹ Directiva N 003 – IETSI-ESSALUD-2019 "Directiva que Regula la Investigación en Salud"

ANEXOS N° 04 – RECURSOS DEL CIEI-HNGAI

RECURSOS HUMANOS	
a. Miembros Titulares	12
b. Secretaria Administrativa	1
BIENES MATERIALES	
a. Falta ambiente asignado con mobiliario	1
b. Computadora escritorio	1
c. Laptop con memoria expandible	3
d. Impresora multifuncional	2
e. Aire Acondicionado	1
f. Proyector multimedia	1
SERVICIOS	
a. Internet inalámbrico institucional	1
b. Línea telefónica (interna)	1



ANEXOS N° 05 - REQUERIMIENTOS
Requerimientos del Comité (Equipo de trabajo)

RECURSOS HUMANOS	
Secretaria Administrativa	1
BIENES MATERIALES	
a. Ambiente con mobiliario	1
b. Computadora escritorio	2
c. Laptop con memoria expandible	3
d. Software con licencia	6
e. Ecran Electrónico 1.80 x 1.80 mts	1
f. Proyector multimedia	1
g. Parlante bluetooth portátil	1
h. Aire acondicionado	1
i. Impresora multifuncional	2
j. Micrófono vocal dinámico	1
k. Útiles de escritorio	
l. Refrigerios saludables	



ANEXOS N° 06 - PLAN DE ACTIVIDADES AÑO 2024 DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN (CIEI-HNGAI)

PLAN DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN 2024							
Actividades Operativas	Unidades de Medida	Metas Físicas Programadas					Responsables
		I T	II T	III T	IV T	TOTAL	
Desarrollar las sesiones del CIEI según lo programado.	N° sesiones de CIEI	12	12	12	12	48	CIEI-HNGAI
Realizar actividades de coordinación, seguimiento y evaluación de las IEIA	Informe de actividades ¹	1	1	1	1	4	CIEI-HNGAI
Evaluar protocolos de investigación	N° protocolos evaluados	10	10	10	10	40	CIEI-HNGAI
Evaluar protocolos de investigación COVID-19	N° protocolos evaluados Covid-19	1	1	1	1	4	CIEI-HNGAI
Ensayos Clínicos Nuevo	N° ensayos clínicos	1	1	1	1	4	CIEI-HNGAI
Supervisión a los Centros de Investigación	Visita de Supervisión	1	4	3	4	12	CIEI-HNGAI
Supervisión a Ensayos Clínicos	Visita de Supervisión	1	3	4	3	11	CIEI-HNGAI
Monitoreo de Desviaciones de los Ensayos clínicos	Informe de actividades ¹	1	1	1	1	4	CIEI-HNGAI
Capacitaciones realizadas por el CIEI-HNGAI	Informe de actividades ¹	1	1	1	1	4	CIEI-HNGAI
Otras Actividades que se realizan en el comité desde enero a diciembre 2024 (Cuestionarios, SAEs, informe de Avances, Manual del Investigador (Brochure), Renovación Anual / Extensión de Tiempo, Consentimiento Informado, Enmienda y Reporte de caso)		A Demanda					CIEI-HNGAI
Asesoría técnica Metodológica		A Demanda					CIEI-HNGAI





ANEXO 07: CRONOGRAMA DE SESIONES

CRONOGRAMA DE SESIONES DEL CIEI-HINGAI 2024												TOTAL DE ACTAS
ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SETIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	
4	4	4	4	5	3	4	4	4	4	4	4	
5/01/2024	2/02/2024	1/03/2024	5/04/2024	3/05/2024	14/06/2024	5/07/2024	2/08/2024	6/09/2024	4/10/2024	8/11/2024	6/12/2024	
12/01/2024	9/02/2024	8/03/2024	12/04/2024	10/05/2024	21/06/2024	12/07/2024	9/08/2024	13/09/2024	11/10/2024	15/11/2024	13/12/2024	
19/01/2024	16/02/2024	15/03/2024	19/04/2024	17/05/2024	28/06/2024	19/07/2024	16/08/2024	20/09/2024	18/10/2024	22/11/2024	20/12/2024	
26/01/2024	23/02/2024	22/03/2024	26/04/2024	24/05/2024		26/07/2024	23/08/2024	27/09/2024	25/10/2024	29/11/2024	27/12/2024	
				31/05/2024								
												48



ANEXO N° 08: GLOSARIO DE TÉRMINOS

De acuerdo a Normativas vigentes: Directiva N° 03 -IETSI-ESSALUD-2019 "Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en Salud" y Reglamento de Ensayos Clínicos del Instituto Nacional de Salud.

1. **Asentimiento:** Es el proceso por el cual se obtiene la autorización o permiso que otorga en forma documentada el niño o adolescente menor de 18 años, sujeto de investigación, para participar en la investigación. Se solicita el asentimiento de niños que puedan comprender las explicaciones. En general se considera que los niños de 8 años a adolescentes menores de 18 años pueden dar su asentimiento.
2. **Buenas Prácticas Clínicas:** Es un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de ensayos clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos, y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos en investigación, según lo dispuesto por la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.
3. **Cancelación de un protocolo de investigación:** Es la interrupción definitiva de todas las actividades de un protocolo de investigación en salud con seres humanos en el lugar o en los lugares de investigación donde se realizan, por razones justificadas.
4. **Comité Institucional de Ética en Investigación:** El CIEI-HNGAI es la instancia sin fines de lucro, con autonomía e independencia, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable de los protocolos de investigación en salud con seres humanos, la competencia de los investigadores, lo adecuado de las instalaciones de acuerdo al tipo de estudio que lo requiera y de los métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.
5. **Confidencialidad:** Obligación de mantener, por parte de todas las personas y entidades participantes, la privacidad de los sujetos en investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en un protocolo de investigación en salud con seres humanos, a menos que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes.
6. **Consentimiento informado:** Es el proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente la aceptación de participar en un protocolo de investigación en salud con seres humanos, luego de haber recibido la información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación. La decisión de participar en la investigación ha sido adoptada sin haber sido sometido a coacción, influencia indebida o intimidación. El consentimiento informado se documenta por medio de un formato de consentimiento escrito, firmado y fechado.



7. **Dispositivo médico:** Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para diagnóstico, prevención, tratamiento, monitoreo o control de concepción, acorde a lo establecido por la ANM.
8. **Enmienda:** Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un protocolo de investigación y/o consentimiento informado.
9. **Ensayo Clínico:** A efecto de este reglamento se entiende por ensayo clínico toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.
10. **Ensayo Clínico Multicéntrico:** Ensayo clínico realizado de acuerdo con un protocolo único, pero en más de un centro y, por tanto, realizado por más de un investigador y un coordinador que se encarga del procesamiento de todos los datos y del análisis de los resultados.
11. **Estudios observacionales:** Son los diseños de investigación utilizados con mayor frecuencia en investigación clínica, corresponden a diseños de investigación cuyo objetivo es la observación y registro. El investigador solo observa y describe lo que ocurre (C. Manterola, Tamara Otzen). En el caso de que se haga con medicamentos, se realiza con medicamentos que se prescriben de manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica.
12. **Equipo de Investigación:** Grupo conformado por profesionales con competencias y conocimientos en la ejecución de protocolos de investigación en salud con seres humanos y que cumplen un rol directo y significativo en dicha ejecución, incluye médicos, enfermeras, químicos farmacéuticos, entre otros profesionales liderados por un investigador principal.
13. **Evento adverso:** Cualquier acontecimiento o situación perjudicial para la salud del sujeto de investigación, a quién se le está administrando un producto en investigación, y que no necesariamente tiene una relación causal con la administración de este. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado; incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto en investigación; esté o no relacionado con éste.
14. **Evento adverso serio:** Cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto de investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, o de lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación se tratarán también como serios aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en esta definición.



15. **Informe de avance:** Informe periódico de cada uno de los centros de investigación que ejecutan un determinado ensayo clínico, que deberá ser presentado al CIEI a partir de la fecha de autorización del estudio, conteniendo entre otros, la siguiente información: Número de pacientes tamizados, enrolados, en tratamiento, retirados, que completaron el estudio, que faltan por enrolar; resumen de eventos adversos serios, eventos adversos no serios relacionados con el producto en investigación y desviaciones ocurridas en el período correspondiente. De acuerdo con sus características otros tipos de investigación en salud con seres humanos presentarán sus informes periódicos de avance al CIEI.
16. **Informe final del centro de investigación:** Informe final de cada uno de los centros de investigación que ejecutan un determinado ensayo clínico conteniendo entre otros, la siguiente información: Número de pacientes tamizados, número de pacientes enrolados, número de pacientes en retirados, número de pacientes que completaron el estudio resumen de eventos adversos serios, eventos adversos no serios relacionados al producto en investigación y desviaciones ocurridas desde lo consignado en el último informe de avance. De acuerdo con sus características otros tipos de investigación en salud con seres humanos presentarán su informe final al CIEI.
17. **Investigador:** Profesional que se ocupa de la investigación metódica y sistemática de las hipótesis con el objetivo de contribuir a un mayor conocimiento.
18. **Investigador Principal (IP):** Investigador primordial responsable de un equipo de investigadores que lleva a cabo el proceso de investigación y lo supervisa.
19. **Investigación en Situaciones de Desastres y Brotes Epidémicos:** Los desastres resultantes de terremotos, tsunamis o conflictos militares y brotes epidémicos pueden tener un impacto súbito y devastador sobre la salud de grandes poblaciones afectadas, en este contexto las investigaciones científicas que se hagan relacionadas con la salud son parte de la respuesta y decisiones en el control de daños de estos eventos.
20. **Levantamiento de Observaciones:** Documento realizado por el investigador principal en el que detalla las modificaciones o justificaciones correspondientes al protocolo o proyecto de investigación según observaciones realizadas por el comité.
21. **Manual del investigador:** Documento confidencial que describe con detalle y de manera actualizada datos fisicoquímicos y farmacéuticos, preclínicos y clínicos del producto en investigación que son relevantes para el estudio en seres humanos. Su objetivo es proporcionar a los investigadores y a otras personas autorizadas que participan en el ensayo clínico, la información que facilite su comprensión y el cumplimiento del protocolo.
22. **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.
23. **Personas y grupos vulnerables:** Son aquellas que tienen más posibilidades de sufrir abusos o daño físico, psicológico o social, en diferente grado, así como una mayor sensibilidad al engaño o la violación de la confidencialidad. Incluye personas

con capacidad limitada para dar o denegar consentimiento para participar en una investigación, personas cuya voluntariedad para dar su consentimiento esté comprometida porque están en una relación de subordinación que ejerce una influencia indebida por la expectativa de trato preferencial o temor a la desaprobación o la represalia si se rehúsan, personas en confinamiento que tienen pocas opciones y a quienes se les niega ciertas libertades que gozan las personas fuera de estas instituciones, mujeres en circunstancias específicas; comunidades con recursos limitados, como aquellas que no tienen acceso a la atención médica, personas que pertenecen a minorías étnicas y raciales o a otros grupos desfavorecidos o marginados. Vulnerabilidad que depende del contexto en que viven y que justifica la necesidad de protecciones especiales para ellas. Dentro de estos grupos se consideran:

- Grupos subordinados: estudiantes de medicina, enfermería, trabajadores de hospitales y laboratorios, trabajadores de entornos donde se realizan estudios de investigación, empleados del sector público o privado, miembros de las fuerzas armadas y de la Policía Nacional del Perú.
 - Grupos bajo confinamiento institucional: residentes de hogares para convalecientes o ancianos, pacientes psiquiátricos e internos en reclusorios o centros de readaptación social.
24. **Póliza de seguro:** Contrato entre el asegurado y una compañía de seguros en el que se establecen los derechos, obligaciones de ambas partes y las coberturas, que incluye los riesgos que asume el asegurador y que se describen en la póliza, en relación al seguro contratado. Entre otra información, ésta debe contener la necesaria para identificar al asegurado, asegurador, fecha de su emisión, periodo de vigencia, descripción del seguro, los riesgos cubiertos y las sumas aseguradas, la especificación de la prima que tiene que pagarse, las causales de resolución del contrato, el procedimiento para reclamar la indemnización en caso de ocurrir el siniestro, cláusulas que aclaren o modifiquen parte del contenido del contrato de póliza, así como la definición de los términos más importantes empleados en la póliza y las demás cláusulas que deben figurar en la póliza, anexos de la póliza, endosos de la póliza, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes.
25. **Producto biológico:** Están definidos como productos farmacéuticos que contienen una sustancia biológica, obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos; empleos de células eucariotas; extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales; productos obtenidos por ADN recombinante o híbridos y; la propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.
26. **Producto en investigación:** Es un producto farmacéutico o dispositivo médico que se investiga o se utiliza como comparador en un ensayo clínico, incluidos los productos con registro sanitario cuando se utilicen o combinen, en la formulación o en el envase, de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre su uso autorizado. A efectos de este Reglamento, los términos "producto farmacéutico" y "dispositivo médico" hacen referencia a lo señalado en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.



27. **Protocolo o Proyecto de investigación:** Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos de la investigación y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones éticas y estadísticas, así como las condiciones bajo las cuales se ejecutará la misma. El protocolo debe estar fechado y firmado por el investigador y por el patrocinador.
28. **Participante Humano:** Persona que acepta de manera libre, sin coacción o influencia indebida; participar (continuar participando) en una actividad de investigación.
29. **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.
30. **Reacción adversa seria:** Es cualquier reacción adversa que resulte en muerte, sea potencialmente mortal, requiera hospitalización o prolongación de la hospitalización, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, provoque una anomalía o malformación congénita. Incluyen también, aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en la definición.
31. **Reacción adversa inesperada:** Es una reacción adversa cuya naturaleza o gravedad no es consistente con la información del producto en investigación, es decir, no está descrita en el manual del investigador y/o ficha técnica.
32. **Supervisión:** Revisión oficial realizada, por el CIEI a los documentos, instalaciones, registros, sistemas de garantía de calidad y cualquier otra fuente que se considere y, que esté relacionada con el ensayo clínico u estudios observacionales con seres humanos, en el centro de investigación.
33. **Sospecha de reacción adversa seria e inesperada:** Es cualquier evento adverso serio en el que existe al menos una posibilidad razonable de relación causal con el producto en investigación y cuya naturaleza o gravedad no está descrita en el manual del investigador y/o ficha técnica.
34. **Suspensión del ensayo clínico:** Interrupción temporal del enrolamiento y/o la administración del producto de investigación o de todas las actividades de un ensayo clínico en todos los centros de investigación. Este procedimiento se da por causa justificada por observación del CIEI, a solicitud del patrocinador o como medida de seguridad aplicada por la OGITT-INS.
35. **Testigo:** Persona con mayoría de edad, independiente del equipo de investigación, que participa en el proceso de obtención del consentimiento informado como garantía de que en él se respetan los derechos e intereses de un potencial sujeto de investigación.
36. **Tipos de Investigación con Participantes Humanos:** Los tipos más comunes de investigación con participantes humanos:



- a) **Investigación Clínica.** Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la observación y/o intervención física o psicológica, así como la colección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los individuos.
- b) **Investigación Social y del Comportamiento.** La Investigación Social y del Comportamiento que involucra a participantes humanos se centra en el comportamiento individual y grupal, procesos mentales o estructuras sociales y a menudo, se obtienen datos mediante encuestas, entrevistas, observaciones, estudios de registros existentes y diseños experimentales que involucran la exposición a algún tipo de estímulo o intervención ambiental.
- c) **Estudios Piloto.** Los estudios piloto son investigaciones preliminares para evaluar la factibilidad o para ayudar a generar una hipótesis (Ej. brinda un mejor cálculo del tamaño de la muestra para estudios futuros). El estudio piloto que involucra a participantes humanos son investigaciones que por la participación de seres humanos requieren de la revisión por parte del CIEI.
- d) **Investigación epidemiológica.** Su objetivo es obtener resultados específicos sobre la salud colectiva, en intervenciones o en los procesos de la enfermedad o daño generado sobre ellas e intenta obtener conclusiones sobre costo-efectividad, eficacia, seguridad, intervenciones o prestación de servicios para las poblaciones afectadas. Algunas investigaciones utilizan como insumos la información obtenida de Programas de vigilancia, monitoreo y Reportes técnicos y existen otras que utilizan la revisión retrospectiva de registros médicos, de salud pública entre otros. La investigación epidemiológica a menudo involucra evaluación agregada de datos, es posible que no requiera obtener siempre la información individual que identifique el caso. De ser éste el caso, la investigación puede calificar para una exoneración o revisión expedita. En todos los casos, será el CIEI y no el investigador, quien determine cuándo se requiere la revisión del estudio.
- e) **Investigación con Muestras Biológicas, Tejidos y Bases de Datos.** Las investigaciones que utilizan datos o materiales almacenados (células, tejidos, fluidos y partes del cuerpo) de seres humanos vivos que se pueden identificar de manera individual califican como investigaciones con participantes humanos y requieren la revisión del CIEI. Cuando los datos o materiales son almacenados en un banco para ser utilizados en investigaciones futuras, el CIEI debe revisar el protocolo con especial detalle en las políticas y procedimientos de almacenamiento y compartimiento de datos, para verificar el cumplimiento del proceso de consentimiento informado y proteger la privacidad de los participantes, así como mantener la confidencialidad de los datos obtenidos. (mayor precisión ver pautas 11 y 12 del CIOMS 2016).
- f) **Investigación Genética con Seres Humanos.** Los estudios genéticos incluyen pero no se limitan a: (i) estudios de pedigrí (Descubrir patrones hereditarios de una enfermedad y para catalogar el rango de los síntomas involucrados); (ii) estudios de clonación posicional (Localizar e identificar genes específicos); (iii) estudios de diagnóstico de ADN (Desarrollar técnicas para determinar presencia de mutaciones específicas del ADN); (iv) investigaciones sobre transferencia genética (Desarrollar tratamientos para enfermedades genéticas a nivel del ADN), (v) estudios longitudinales para relacionar las condiciones genéticas con resultados de salud,



atención de salud o social, y (vi) estudios sobre frecuencia genética. A diferencia de los riesgos presentes en muchos protocolos de investigación biomédica considerados por el CIEI, los riesgos principales involucrados en los tres primeros tipos de investigación genética son riesgos de daño social o psicológico y no riesgos de lesiones físicas. Los estudios genéticos que generan información sobre riesgos de salud personales de los participantes pueden crear ansiedad y confusión, pueden causar daño en las relaciones familiares y comprometer su capacidad para obtener un seguro o un empleo.

