

# **HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO RED ASISTENCIAL CUSCO – ESSALUD**

## **MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO - ESSALUD**

**ELABORADO POR** : Comité de Ética en Investigación de la Red Asistencial Cusco

**PRESIDENTE** : Dr. Lucio Velásquez Cuentas

**MIEMBROS TITULARES** : Dr. Freddy Daza Valer  
Dr. Elmer Amadeo Palomino Vega  
Abog. Gerardo Ruben Arizabal Torres  
Q.F. Kety Yovana Fernández Romaní  
Lic. Enf. Esther Fiorella Daza Carbajal  
Sra. Bertha Ccuro Olave (Miembro Externo)

### **MIEMBROS ALTERNOS**

#### **DIRECCION:**

Av. Anselmo Alvares S/N

#### **CORREO ELECTRONICO:**

[comitedeeticacusco@gmail.com](mailto:comitedeeticacusco@gmail.com)  
[comiteetica.cusco@essalud.gob.pe](mailto:comiteetica.cusco@essalud.gob.pe)

#### **TELEFONO:**

084-582890 anexo 1324

**CUSCO – PERU  
2024**

# MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

## Contenido

INTRODUCCIÓN .....	1
I. OBJETIVOS .....	1
II. ÁMBITO DE APLICACIÓN .....	1
III. BASE LEGAL Y ÉTICA .....	2
III.I Normas y Declaraciones Internacionales.....	2
III.II Marco legal Nacional: .....	2
IV. GLOSARIO .....	3
V. DEFINICIONES OPERATIVAS .....	3
A. Comité Institucional de Ética en investigación: .....	3
B. Confidencialidad: .....	3
C. Consentimiento informado: .....	3
D. Investigador Principal: .....	4
E. Sujeto de investigación en humanos:.....	4
F. Proyecto de investigación:.....	4
VI. PROCEDIMIENTOS PARA CONSTITUCION Y COMPOSICION, RENOVACION ,REEMPLAZO,PERDIDA DE MIEMBROS DEL CEI.....	4
VI.I PROCEDIMIENTO DE CONSTITUCION Y NOMBRAMIENTO DEL CIEI-RAC.....	4
VI.II PROCEDIMIENTO DE CONFORMACIÓN (COMPOSICIÓN) DEL CIEI-RAC.....	4
VI. III PROCEDIMIENTO DE RENOVACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CIEI .....	5
VI.IV PROCEDIMIENTO REEMPLAZO DE LOS MIEMBROS DEL CIEI .....	6
VII. PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN ÉTICA DE INVESTIGACIONES .....	6
A. PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN .....	6
B. PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN .....	7
B.1 Categoría de revisión: .....	8
Revisión acelerada o expedita: .....	8
Revisión completa o en pleno: .....	9

B.2 Categoría de Riesgo de los protocolos de investigación:	11
C. PROCEDIMIENTOS DURANTE LA EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN DE LOS PROTOCOLOS APROBADOS POR EL CIEI:	14
1. Informe de inicio:	14
2. Informes de avance para ensayos clínicos y estudios de cohorte.:	14
3. Informes de desviaciones, seguridad, y problemas en la investigación para estudio observacionales y ensayos clínicos, (según corresponda).:	14
4. Procedimientos para presentación de enmiendas a los documentos esenciales del protocolo de investigación:	15
D. PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE ENMIENDAS AL CONSENTIMIENTO INFORMADO.:	15
D.1 ASPECTOS GENERALES PARA PROCESOS DE ENMIENDAS:	16
E. PROCEDIMIENTOS PARA LA RENOVACIÓN DE LA APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN:	17
E.1 Categoría de revisión:	17
F. PROCEDIMIENTOS DURANTE EL SEGUIMIENTO Y SUPERVISIONES DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN:	18
1. Seguimiento de los protocolos de investigación:	18
2. Supervisiones a los protocolos de investigación:	18
G. DOCUMENTOS A ENVIAR AL FINALIZAR EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	19
1. Informe final:	19
2. Informe de suspensión y/o cierre anticipado:	20
H. OTROS DOCUMENTOS RELACIONADOS AL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	21
1. Reporte de eventos adversos serios y locales:	21
2. Reportes de seguridad y eventos adversos serios internacionales en caso de ensayos clínicos.:	21
VIII. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO:	22
IX. RELACIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN:	23
X. PREPARACION Y APROBACION DE ACTAS DE REUNIONES:	24
A. Procedimientos de preparación de actas de reuniones (ANEXO 12):	24
B. De la Aprobación de las Actas de Reuniones:	24
XI. DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS:	24
XII. ANEXOS:	25
ANEXO N° 1: MODELO DE CARTA DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN AL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN:	26
ANEXO N° 2: FORMATO BÁSICO PARA LA APROBACIÓN DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS:	27
ANEXO N° 3: GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DEL FORMATO BÁSICO:	32
ANEXO N° 4: MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL:	36
ANEXO N° 5: MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REPORTE DE CASO:	39
ANEXO 6: FORMATO DE AUTORIZACIÓN DE REPRODUCCIÓN DE IMAGEN FOTOGRÁFICA,	

AUDIO Y/O VIDEO .....	42
ANEXO N° 7: MODELO DE CARTA DE ACEPTACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN POR EL JEFE DEL DEPARTAMENTO/SERVICIO/ ÁREA O JEFE INMEDIATO SUPERIOR DE LA INSTITUCIÓN DONDE SE EJECUTARÁ LA INVESTIGACIÓN .....	43
ANEXO N° 8: DECLARACIÓN JURADA DEL INVESTIGADOR .....	44
ANEXO 9: DECLARACIÓN FINANCIERA Y DE CONFLICTOS DE INTERES .....	45
ANEXO 10: INFORME DE REVISIÓN/ APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.....	47
ANEXO N° 11: MODELO DE CONSTANCIA DE APROBACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS POR UN COMITÉ DE INVESTIGACIÓN (APROBACIÓN DE ENMIENDAS, RENOVACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO) .....	50
ANEXO N° 11.1: MODELO DE CONSTANCIA DE APROBACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES POR UN COMITÉ DE INVESTIGACIÓN .....	51
ANEXO N° 12: PREPARACIÓN DE LAS ACTAS DE LAS REUNIONES .....	52
ANEXO N°13: INFORME DE AVANCE DEL ENSAYO CLÍNICO Y PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DE TIPO COHORTE .....	53
ANEXO N° 14: MODELO DE REPORTE DE DESVIACIONES MENORES .....	57
ANEXO N° 15: NOTIFICACIÓN DE DESVIACIONES CRÍTICAS O MAYORES PARA ENSAYOS CLÍNICOS .....	58
ANEXO N° 16: MODELO DE SOLICITUD DE APROBACIÓN DE ENMIENDA.....	60
ANEXO 17: MODELO DE SOLICITUD DE RENOVACIÓN .....	61
ANEXO 18: LISTA DE DOCUMENTOS QUE DEBEN ESTAR DISPONIBLES PARA LA SUPERVISIÓN	62
ANEXO N° 19: MODELO DE MEMORANDUM DE NOTIFICACIÓN DE SUPERVISIÓN DE ESTUDIO OBSERVACIONAL.....	64
ANEXO N° 20: MODELO DE MEMORANDUM DE NOTIFICACIÓN DE SUPERVISIÓN DE ENSAYO CLÍNICO .....	65
ANEXO N° 21: MODELO DE MEMORANDUM DE NOTIFICACIÓN DE SUPERVISIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN .....	66
ANEXO N° 22: MODELO DE TEXTO PARA CORREO ELECTRÓNICO DE NOTIFICACIÓN DE SUPERVISIÓN .....	67
ANEXO N° 23: FORMATO PARA SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS.....	68
ANEXO N° 24: FORMATO PARA SUPERVISIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN .....	77
ANEXO N° 25: MODELO DE DOCUMENTO INTERNO PARA REMISIÓN DE INFORME DE SUPERVISIÓN DEL CIEI A LA GERENCIA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD.....	80
ANEXO N° 26: INFORME FINAL DEL ENSAYO CLÍNICO PARA EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN ...	81
ANEXO N° 27: MODELO DE SOLICITUD DE SUSPENSIÓN /CIERRE ANTICIPADO DE ESTUDIO ....	84
ANEXO N° 28: MODELO DE SOLICITUD DE EXTENSIÓN DE TIEMPO DE APROBACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO .....	85
ANEXO N° 29: REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS .....	86
producto en investigación .....	88
ANEXO N° 30 ESTRATEGIAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ EN SITUACIONES DE DESASTRES O BROTES EPIDÉMICOS DE IMPACTO EN SALUD PÚBLICA.....	90
ANEXO N° 31: REPORTE DE QUEJAS.....	92

ANEXO N° 32: FORMATO BUZON DE OPINION, QUEJA, SUGERENCIA O PREGUNTAS/ CONSULTAS.....	93
ANEXO N° 33: PARA SUPERVISION VIRTUAL PARA ENSAYOS CLINICOS.....	94
ANEXO N° 34: FORMATO DE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) HERRAMIENTA DE AUTOEVALUACIÓN DE GARANTÍA DE LA CALIDAD.....	103

# INTRODUCCIÓN

La investigación científica en los seres humanos, demanda de la sociedad, de sus instituciones y hospitales, tener un Comité Institucional de Ética en Investigación de la Red Asistencial Cusco (CIEI) autónomo, independiente y fuerte, encargado de ejercer un control transparente y estandarizado en la presentación, evaluación, seguimiento en la ejecución y finalización de los protocolos y proyectos de investigación de la institución observacionales y ensayos clínicos internos y externos. La tarea que lleve a cabo el CIEI debe ser acorde a los principios y conceptos establecidos en los códigos, declaraciones y guías internacionalmente reconocidas y a los requisitos y disposiciones aprobadas por la legislación peruana, con los principios fundamentales del respeto por la vida, la salud, la dignidad y el bienestar de las personas en investigación.

El CIEI es una instancia institucional interdisciplinaria, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que, en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan participar en las investigaciones de salud.

De conformidad con la normativa vigente de investigación en seres humanos, en el presente documento se desarrollan las exigencias del mismo.

## I. OBJETIVOS

- Normalizar los procedimientos y requisitos en aspectos metodológicos, éticos y legales de la evaluación, supervisión de los protocolos y 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, regional y nacional en concordancia con las pautas internacionales de ética en investigación.
- Asegurar que todos los miembros del CIEI desarrollen sus funciones de acuerdo con las pautas de trabajo establecidas.
- Brindar los lineamientos y formatos que deben ser aplicados por los miembros del CIEI, personas naturales, entidades públicas o privadas, nacionales o extranjeras que estén vinculados con los protocolos de investigación a ser evaluados.

## II. ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

- Investigaciones institucionales.
- Investigaciones colaborativas.
- Tesis en grado y pre - grado
- Investigaciones extra institucionales.
- Ensayos clínicos.
- Protocolos de investigación observacionales.

### III. BASE LEGAL Y ÉTICA

#### III.I Normas y Declaraciones Internacionales

1. El Código de Nuremberg (1947)
2. El Informe Belmont. Principios y Guías Éticas para la protección de los sujetos humanos de investigación (1979).
3. Declaración de Helsinki de la Sociedad Médica Mundial (Revisiones 1964, 1975, 1983, 1996, 2004, 2008)
4. Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional para la Armonización (BPC de CIARM- ICH) del año 1998.
5. Normas éticas para la investigación con sujetos humanos de la Organización Mundial de la Salud 2000.
6. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada a la Salud con Seres humanos CIOMS 2016.
7. Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO del año 2005.
8. Pautas y Orientación Operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos de OPS/OMS del año 2012;
9. Ley N° 29785 Ley del Derecho a la Consulta Previa a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).
10. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos.
11. Declaración Internacional sobre de los Datos Genéticos Humanos del año 2003
12. Modelo y pautas operativas para la revisión y supervisión éticas de las investigaciones relacionadas con COVID-19, OPS 2020.

#### III.II Marco legal Nacional:

13. La Constitución Política del Estado Peruano del año 1993.
14. Ley 26842, Ley General de Salud y su modificación de los artículos 3 y 39 aprobada por la Ley N° 27604.
15. Ley 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los servicios de Salud.
16. Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales;
17. Decreto Supremo N° 011-2011 1-JUS, Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los derechos humanos,
18. Guía Nacional para la Constitución y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación en el Perú.
19. Reglamento de ensayos clínicos, DS N° 021 - 2017 – SA
20. RM N° 233-2020-MINSA que aprueba el Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos"
21. Directiva N° 003 -IETSI-ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en Salud"
22. Resolución Ministerial N° 655-2019/MINSA.
23. Resolución Directoral N° 423-2019-OGITT/INS que aprueba el FOR-OGITT-025 edición N° 02 y el FOR-OGITT-026 edición N° 02
24. Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 46 -IETSI-ESSALUD-2019
- 13.- Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS Manual de Procedimiento de Ensayos Clínicos.

## IV. GLOSARIO

- CIEI Comité Institucional de Ética en Investigación
- CIOMS Consejo de Organizaciones Internacionales De las Ciencias Médicas
- DIGEMID Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
- EAS Evento Adverso Serio
- EC Ensayo Clínico
- IETSI Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
- IEAI Instancia Encargada del Área de Investigación
- INS Instituto Nacional de Salud
- IP Investigador Principal
- MAPRO Manual de Procedimientos de Comité Institucional de Ética en Investigación
- MINSA Ministerio de Salud
- OGITT Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
- OIC Organización de Investigación por Contrato
- PI Producto de investigación
- REC Reglamento de Ensayos Clínicos
- RCI Registro Centros de Investigación

## V. DEFINICIONES OPERATIVAS

### A. Comité Institucional de Ética en investigación:

El CIEI es una instancia sin fines de lucro de la institución de investigación, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento. Así mismo, es el 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, aprobación, opinión favorable y supervisión del protocolo del estudio, la competencia de los investigadores, lo adecuado de las instalaciones y los métodos y materiales que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.

### B. Confidencialidad:

Obligación a mantener, por parte de todas las personas y entidades participantes, la privacidad de los sujetos de investigación, incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información médica generada en el estudio de investigación 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.

### C. Consentimiento informado:

Proceso por el cual el individuo expresa la aceptación de participar voluntariamente en un estudio de investigación, luego de haber recibido la información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación. La decisión de participar en la investigación debe ser 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 o verbal, según sea el caso.

D. Investigador Principal:

Profesional que lleva a cabo investigaciones, en razón de su formación científica y de su experiencia profesional. En el caso de los ensayos clínicos es el responsable de un equipo de investigadores que realizan una investigación en un centro de investigación.

E. Sujeto de investigación en humanos:

Persona que acepta de manera libre, sin coerción o influencia indebida; participar y continuar participando en una actividad de investigación.

F. Proyecto de investigación:

Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos de la investigación y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará.

## **VI. PROCEDIMIENTOS PARA CONSTITUCION Y COMPOSICION, RENOVACION ,REEMPLAZO,PERDIDA DE MIEMBROS DEL CEI**

### **VI.I PROCEDIMIENTO DE CONSTITUCION Y NOMBRAMIENTO DEL CIEI-RAC**

1.1 El CIEI-RAC se constituye por resolución directoral/gerencial de la máxima autoridad de la institución de investigación Red Asistencial del Cuzco - ESSALUD, la cual indica lo siguiente:

1.1.1 Considerandos fundamentados en el DS N° 021-2017-SA y RM N° 233-2020-MINSA

1.1.2 Misión del CIEI

1.1.3 Mención a la independencia y autonomía del CIEI.

1.1.4 Nombres y apellidos de los miembros titulares y alternos.

1.1.5 Afiliación institucional (miembro interno o externo).

1.1.6 Definición de cargos (presidente y secretario técnico).

1.1.7 Tiempo de dedicación a las actividades del CIEI de los miembros internos.

1.1.8 Responsabilidad de la institución de brindar todos los recursos necesarios para el funcionamiento del CIEI.

1.1.9 Otros aspectos necesarios para el funcionamiento del CIEI.

1.2 Para la constitución inicial del CIEI, es la institución de investigación la que convoca, selecciona y designa a los miembros que lo conformarán.

1.3 Cualquier modificación posterior de la composición inicial del CIEI se aprobará por resolución directoral/gerencial de la máxima autoridad de la institución de investigación Red Asistencial del Cuzco - ESSALUD.

### **VI.II PROCEDIMIENTO DE CONFORMACIÓN (COMPOSICIÓN) DEL CIEI-RAC**

2.1 De conformidad con el artículo 15, Capítulo IV del Reglamento del CIEI-RAC, el comité está conformado por al menos 7 miembros titulares y al menos 05 miembros alternos, entre internos y externos a la institución. En la composición del comité no habrá participación exclusiva de

miembros de una misma profesión o mismo sexo.

2.2 De conformidad con el segundo párrafo del artículo 12 del Reglamento dentro de los miembros titulares en su composición se ha considerado como perfil indispensable las 4 pericias mencionadas y al menos un representante de la comunidad que no pertenece al campo de la salud ni a la institución de investigación.

2.3 La conformación inicial del comité como sus conformaciones sucesivas en el tiempo se realizarán de acuerdo con una evaluación sobre la base de los criterios de selección de miembros que como mínimo se establece en el artículo 14 del reglamento del comité.

2.4 Todos los miembros a su incorporación al comité firman una Declaración de Confidencialidad (Anexo 1) y una Declaración de Conflictos de Intereses (Anexo 2), como parte de su política de confidencialidad y control de conflictos de intereses.

2.5 Las personas que integran la Secretaría Administrativa también deben firmar una Declaración de Confidencialidad (Anexo 1) y una Declaración de Conflictos de Intereses (Anexo 2).

2.6 Dentro de la conformación del comité no participan directivos o autoridades de la institución de investigación, como parte de la política de independencia del comité.

2.7 Todo miembro que se incorpore al comité recibirá una copia del reglamento y manual de procedimientos vigente del CIEI, a fin de tomar conocimiento de sus funciones y responsabilidades dentro del CIEI.

2.8 En el comité es una exigencia que todos los miembros cuenten con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación, uno en BPC y uno de sus miembros tendrá formación en bioética.

## VI. III PROCEDIMIENTO DE RENOVACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CIEI

3.1 La renovación de miembros del comité luego de su primera conformación comienza a regir a partir del término de su primer nombramiento, y se realizará aplicando el artículo 8 del reglamento y conforme a los artículos 7, 9 y 10 del reglamento del comité.

3.2 Para la elección en renovación de los miembros deberá evaluarse la hoja de vida de los candidatos y tener en cuenta mínimamente lo siguiente:

3.2.1 Se evitarán las relaciones de jerarquía o dependencia laboral entre los miembros.

3.2.2 Los miembros deben ser capaces de realizar una revisión competente y minuciosa de los protocolos de investigación de acuerdo con su formación profesional y los miembros de la comunidad en cuanto a los estándares exigen, además deben ser respetuosos, tolerantes a las opiniones de otras personas y fomentar el consenso.

3.2.3 Todos los miembros, incluidos los de la comunidad, que se incorporen al comité llevarán previamente un curso de ética en investigación.

3.2.4 Los miembros deben ser mayores de edad (mayores de 18 años) y no se hará distinción alguna por motivos de género, religión, grupo étnico, orientación sexual, idioma o de cualquier otra índole.

3.2.5 Se tendrá en cuenta la pericia de los miembros que se incorporen al comité de acuerdo con los estándares internacionales, así como todo conocimiento o habilidad que facilite el cumplimiento de la misión del comité.

3.3 La renovación no podrá ser mayor a un tercio ni menor a un cuarto de los miembros del CIEI, la cual se realizará cada 2 años, lo cual facilitará la transferencia de experiencia.

3.4 Después de sucesivas renovaciones efectuadas en el comité, ningún miembro permanecerá por más de 10 años de forma continua en el comité salvo situación excepcional justificada.

3.5 Todos los miembros son elegidos mediante votación, por mayoría simple, en sesión ordinaria y registro en actas.

3.6 Los cargos de presidente y secretario técnico son elegidos mediante votación, por mayoría simple, en sesión ordinaria y registro en actas, cargos que no pueden ejercerse por dos períodos consecutivos.

Ambos miembros deben ser titulares.

3.7 Una vez elegidos los miembros por el CIEI, deberán ser ratificados por la máxima autoridad de la Institución de Investigación mediante resolución directoral/gerencial.

3.8 Si la máxima autoridad no está de acuerdo con la elección del CIEI, deberá justificar su decisión. Las causales que pueden motivar la no ratificación es el incumplimiento de los requisitos contemplados en el Reglamento y MAPRO del CIEI-RAC, una condena firme por delito o falta de probidad moral. Frente a esto, es el presidente del CIEI-RAC, quien con el voto de la mayoría finalmente determinan la incorporación del miembro, luego de revisada la decisión de la máxima autoridad.

#### VI.IV PROCEDIMIENTO REEMPLAZO DE LOS MIEMBROS DEL CIEI

4.1 El reemplazo de miembros se da por término del nombramiento, por renuncia o por descalificación de los miembros de conformidad con el procedimiento (Art. 22 y 23 del Reglamento).

4.2 El ser miembro del CIEI irroga una función y responsabilidad importante, sin embargo, esto no impide que en ejercicio de su libertad un miembro pueda renunciar por motivos personales o laborales, en cuyo caso comunicará su renuncia por escrito al presidente del comité, lo cual se informará en sesión ordinaria y se registrará en actas.

El reemplazo de miembros se rige por el mismo procedimiento que el de renovación.

## VII.PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN ÉTICA DE INVESTIGACIONES

### A. PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Los protocolos de investigación que involucren la participación de seres humanos serán presentados por la IEAI o quien cumpla sus funciones de la CIEI adjuntando la siguiente documentación presentada por el investigador principal:

1. Una carta de presentación y evaluación de protocolo de investigación dirigida al presidente del CIEI. (Anexo N° 1)
2. N° (01) copias del protocolo de investigación en español (con fecha y número de versión en cada página), en físico o versión electrónica, dependiendo de las circunstancias, que debe respetar el formato Básico (Anexo N° 2), cuya guía de llenado se presenta en el (Anexo N° 3).
3. N° (01) copias por cada tipo de consentimiento informado y asentimiento (cuando corresponda) en español (con fecha y número de versión en cada página), en físico o versión electrónica, dependiendo de las circunstancias. Algunos ejemplos de Consentimientos informados para protocolos de investigación observacionales y reportes de caso se encuentran en el (Anexo N° 4 y N° 5)
4. N° (01) copias por cada formato de autorización de reproducción de imagen fotográfica, audio y/o video (con fecha y número de versión en cada página), cuyos fines sean educativos y/o altruistas por la naturaleza del estudio y que según el criterio de evaluación de los miembros del CIEI sea aprobado, en el caso que se requiera, ver (Anexo N° 6).

5. Una copia del CTI Vitae (Concytec o su equivalente) actualizado del investigador principal y los coinvestigadores (cada vez que el investigador presente un nuevo proyecto).
6. Carta de aceptación para la realización de la investigación por el jefe del departamento/servicio/área o jefe inmediato superior de la institución donde se ejecutará la investigación, ver (Anexo N° 7).
7. Una copia de la Declaración Jurada de compromiso firmada por el investigador principal (Anexo N° 8).
8. Una copia de la Declaración Jurada de potenciales conflictos de interés y de fuente de financiamiento de cada uno de los investigadores (Anexo N° 9).
9. Una copia de la ficha de recolección de datos que se utilizará en la investigación (cuando corresponda).
10. Una copia de la factura de pago por derecho a revisión, según corresponda, emitido por la oficina de finanzas o su equivalente, debiendo el representante del patrocinador, cuando sea el caso, acercarse a la IEAI o quien haga sus funciones, para recabar el orden de pago; con la cual podrá cancelar el monto indicado para la emisión de la factura o boleta correspondiente.

Para el caso de los protocolos de tesis de pregrado y postgrado, se deberá además adjuntar los siguientes documentos:

1. Copia de la autorización del proyecto de la universidad de procedencia.

Para el caso de los protocolos de ensayos clínicos, se deberá además adjuntar los siguientes documentos:

1. Manual del investigador (Brochure) o Ficha Técnica del producto en investigación, según Reglamento de Ensayos Clínicos.
2. Copia de la póliza de seguro del patrocinador (copia original y traducida al español certificada por el traductor), especificando el mecanismo de aplicabilidad en el país donde se realizará el estudio.
3. Entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas y Ética de la Investigación por parte del investigador principal vigente.
4. Lista de materiales a utilizar y guía de instrucción para el participante de estudio.

## **B. PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Una vez presentado el expediente de investigación se procederá a lo siguiente:

1. La Secretaría administrativa del CIEI verificará que el expediente tenga toda la documentación señalada en la sección A. En caso de que no los tenga, el expediente se devolverá al IEAI con atención al investigador principal, indicando las recomendaciones pertinentes para su nueva presentación.
2. Si el expediente está completo, se asignará un código de identificación (ID-CIEI). Este código será exclusivo para dicho estudio y no podrá repetirse en el futuro.
3. El presidente del CIEI y los miembros deciden la categoría de revisión, tomando como criterios el grado de riesgo de la investigación y la carga laboral de los miembros.

## B.1 Categoría de revisión:

### **-Exención de las revisiones éticas:**

También llamada eximida, exonerada o exenta de revisión y se aplica en protocolos de investigación que no implican riesgo para los participantes. Los protocolos de investigación son revisados por el presidente del CIEI o el secretario técnico, luego de lo cual, se emite la "Constancia de Excepción de Revisión", debiendo ir al comité en la siguiente reunión los protocolos aprobados por esta vía.

El periodo por el cual se otorga la excepción es de hasta cinco (05) años. La constancia de excepción debe consignar la exoneración para presentar informes de avance y solicitar renovación de la aprobación, salvo que el comité así lo solicite o que no se haya concluido las actividades del estudio hasta culminar el periodo máximo de cinco (05) años. Si se solicita la renovación, se deberá incluir el sustento por el cual no se concluyeron las actividades y el informe de avance del estudio.

Dichos protocolos deberán cumplir las siguientes condiciones:

- a) Implice el uso de colecciones de datos o registros que contienen solo datos no identificables sobre seres humanos (información anonimizada);
- b) Se realizan con datos o información que es totalmente de dominio público (la cual difiere de la información disponible en Internet, pero que las personas que la han hecho pública pueden considerarla privada); o
- c) El estudio se considera de riesgo insignificante (es decir, sin riesgo previsible de daño o incomodidad, y cualquier riesgo previsible no es más que un inconveniente);

La información obtenida es registrada por el investigador de tal manera que las identidades de los sujetos humanos no pueden ser identificados. La investigación que involucra datos de carácter sensible no estará exenta de aprobación ética por el CIEI, de igual manera la exención no aplica a la investigación en salud con niños, presos u otras poblaciones vulnerables. La decisión final sobre si la propuesta de investigación puede ser exenta de la revisión ética recae en el CIEI.

Investigación realizada en entornos educativos con seres humanos: de prácticas pedagógicas o modelos educativos; que no afecten negativamente la formación educativa formal del educando; la investigación incluye interacciones de pruebas educativas:

- comparación de técnicas educativas
- encuestas/entrevistas

observación del comportamiento público, donde la identidad de los sujetos en investigación no puede determinarse fácilmente o mediante identificadores.

La exención para la investigación que involucre interacción entre el investigador y el sujeto de investigación (educando menor o puesto en situación de cierta vulnerabilidad) en la realización de encuestas, entrevistas o pruebas educativas, requiere de la institución educativa aplicar mecanismos de control o supervisión compatibles con el estudio.

### **Revisión acelerada o expedita:**

También llamada expeditiva o parcial se aplica a estudios o investigaciones de riesgo mínimo, incluye la revisión de estudios

observacionales (con expedientes médicos o encuesta), esta revisión se puede utilizar para cambios menores en la investigación aprobada durante el periodo para el cual se autoriza la aprobación; puede ser realizada por el presidente del CIEI o un integrante designado, los revisores no pueden desaprobar la investigación, lo cual requiere la revisión y dictamen por parte del comité en pleno

El estándar de riesgo mínimo a menudo se define como los daños o molestias previstos (atribuibles al estudio) comparables con la probabilidad y magnitud de los daños que habitualmente encontramos en la vida cotidiana o durante la realización de pruebas o exámenes físicos o psicológicos de rutina (CIOMS 2016)

El procedimiento de revisión acelerada no se debe utilizar cuando la identificación de los sujetos y/o sus respuestas razonablemente los podría en riesgo de responsabilidad penal o civil o sería perjudicial para los sujetos en términos de situación acelerada no se puede utilizar para investigaciones que involucren información probada o sensible de sujetos humanos y estudios con personas o grupos potencialmente vulnerables. La decisión final sobre si se puede utilizar un proceso de revisión acelerada recae en el CIEI

En esta categoría podrán entrar también la revisión de enmiendas al protocolo, siempre que no implique cambios en la validez científica del estudio o modificación del riesgo/beneficio inicial; si este fuera el caso, deberá pasar por una revisión completa.

Se debe informar al comité sobre los protocolos de investigación aprobados mediante este tipo de revisión.

### **Revisión completa o en pleno:**

Los estudios que involucran la participación de seres humanos y con riesgo mayor que el mínimo deben ser aprobados en sesión del pleno del CIEI, aplicando a todos los estudios clínicos que administran medicamentos y a productos de investigación farmacéuticos. En el caso de los ensayos clínicos con medicamentos en el que los sujetos participantes se asignan prospectivamente a una o más intervenciones (que pueden incluir un placebo u otro control) para evaluar los efectos y la seguridad de las intervenciones en los resultados biomédicos, en la relación riesgo-beneficio el beneficio debe equilibrar o superar los riesgos de daño y el riesgo de no debe representar una amenaza significativa para la salud del participante. Existen requisitos legales específicos que amparan los derechos de propiedad del patrocinador sobre la información sometida al CIEI y la recopilación a través de la investigación

Los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención se refieren a los ensayos clínicos con medicamentos utilizados de acuerdo con su autorización de comercialización o el uso de los medicamentos en investigación (en nuevas patologías o condiciones de salud, o se modificara la forma de administración o dosis) está basado en evidencia y respaldo por evidencia científica publicada sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos, la intervención solo supone riesgo adicional muy limitado para el sujeto de ensayo, comparado con el de la práctica clínica habitual (los procedimientos adicionales de diagnóstico o seguimiento no suponen más que un riesgo o una carga adicional mínima para la seguridad de los sujetos en comparación con la práctica clínica normal)

Para garantizar la seguridad de los sujetos, los ensayos clínicos de baja intervención están sujetos al mismo proceso de evaluación que cualquier

otro ensayo clínico, pero con requisitos de expediente adaptados. Este nivel de riesgo incluye las categorías A y B(1) según la Recomendación del Consejo de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) relativa a la gobernanza de los ensayos clínicos.

La categoría de los ensayos clínicos «con riesgo mayor que el mínimo»\* se refiere a medicamentos sin autorización de comercialización en algún régimen de tratamiento médico; también incluye medicamentos aprobados para ciertos regímenes de tratamiento, pero que busca utilizar para indicaciones fuera de su autorización de comercialización (en términos de población, condición, administración o dosis) la cual no está respaldada por evidencia publicada o práctica médica establecida, en cuanto a seguridad o efectividad terapéutica. (\*) Este nivel de riesgo incluye las categorías B(2) y C según la recomendación (OCDE) relativa a la gobernanza de los ensayos clínicos.

Todos los estudios que incluya grupos de personas vulnerables, o estudios en las cuales si se quebranta la confidencialidad vulneran la privacidad afectando con ello algún derecho o generan cualquier otro tipo de daños o perjuicios para el participante en la investigación la revisión y aprobación ética debe ser con el pleno del CIEI, con efectiva participación de los miembros que representan las perspectivas y/o pericias. Hay varias obligaciones legales –en el marco jurídico nacional– que el investigador debe respetar en la realización de la investigación (a los cuales el miembro del comité con pericia legal deber evaluar), las responsabilidades incluyen que se implementen las protecciones razonables y apropiadas para que los riesgos relacionados con la invasión de la privacidad y la violación de la confidencialidad no sean más que mínimos.

Es una obligación imperativa del investigador registrar la información de tal manera que los sujetos no pueden ser fácilmente identificados (directamente o mediante identificadores vinculados a los sujetos). Aunque el investigador puede ver identificadores mientras revisa el conjunto de datos personales, no puede registrar ninguno de ellos en ningún tipo de registro de investigación o instrumento de recopilación de datos si el titular de los datos no autorice mediante el consentimiento informado. Toda aquella información sensible que no esté justificada por los fines previstos del estudio no debe ser recogida.

Es facultad del CIEI dictaminar la exención del consentimiento informado en estudios de investigación prospectivos en sujetos humanos o basados en registros (con datos identificables y con información de salud protegida) que cumplan con las condiciones previamente señaladas o cuando el estudio no sería factible o viable sin dicha exención.

Los riesgos en los ensayos clínicos deben considerarse a nivel del sistema de investigación: Además de los riesgos asociados con el producto en investigación, con el diseño del protocolo y los procedimientos del ensayo; también existen riesgos que pueden surgir de la imposibilidad de obtener un consentimiento plenamente informado o la imposibilidad de proteger los datos personales, por la integridad de los datos, la fiabilidad de los resultados o validez científica de los resultados. Otras fuentes de riesgos pueden provenir de las instalaciones, procedimientos operativos estándar del centro de investigación, sistemas informáticos, desempeño del personal, calidad de los proveedores, recopilación de datos, riesgos ambientales, etc. La gestión de la calidad científica basada en el enfoque de riesgos requiere la identificación y evaluación de riesgos, a iniciarse desde la elaboración del protocolo incluyendo medidas de mitigación de riesgos.

La evaluación de riesgos en los ensayos clínicos debe considerarse como

un proceso dinámico y revisarse y actualizarse continuamente durante la realización del ensayo. Este proceso debe tener en cuenta, en particular, las enmiendas, desviaciones o eventos de seguridad y otros datos relevantes de seguridad generados dentro y externos al estudio.

4. La categoría de revisión asignada inicialmente puede ser modificada durante la evaluación de los protocolos de investigación.
5. Los protocolos de investigación que requieran revisión completa o parcial serán entregados al revisor(es) asignado(s), en un plazo no menor de siete (07) días previos a la próxima sesión.
6. El CIEI categoriza el protocolo de investigación según su riesgo, en alguna de las siguientes categorías: Sin riesgo, con riesgo mínimo y con riesgo mayor al mínimo.

#### B.2 Categoría de Riesgo de los protocolos de investigación:

- **Investigación sin riesgo:** Es aquel que utiliza técnicas observacionales, en las que no se realiza ninguna intervención o modificación intencional en las variables fisiológicas, psicológicas o sociales de las personas que participan en el estudio. Por ejemplo, encuestas, cuestionarios, entrevistas, revisión de historias clínicas u otros documentos, que no invadan la intimidad de la persona.
  - **Investigación con riesgo mínimo:** Es aquel que cuenta con datos de un producto en investigación que indican que son relativamente seguros y el registro de datos se realiza por medio de procedimientos de rutina (físicos o psicológicos). También se considera el ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas individuales o grupales con las cuales no se manipula la conducta de la(s) persona(s).
  - **Investigación con riesgo mayor al mínimo:** Comprende ensayos clínicos en los que las probabilidades de afectar a una persona son significativas. Por ejemplo, aquellos que evalúan productos en investigación no registrados aún, o que involucran procedimientos invasivos mayores (punción lumbar, cateterismos o biopsias) no requeridas para manejo clínico del individuo.
7. El CIEI utiliza criterios de aceptabilidad ética en la revisión de los protocolos de investigación que incluye lo siguiente.
    - Validez científica y valor social de la investigación
    - Relación balance beneficio/riesgo favorable y minimización de riesgos
    - Selección equitativa de los sujetos de investigación
    - Proceso de consentimiento informado adecuado
    - Respeto por las personas: protección de grupos vulnerables, protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes en investigación, protección de daños, entre otros.
    - Participación y compromiso de las comunidades cuando sea el caso.
  8. En la reunión del CIEI, uno de los evaluadores describe en detalle las características del estudio, y el otro agrega sus puntos de vista, jerarquizando aquellos donde pudieran existir diferencias de criterio. Luego, el proyecto queda a la consideración de todos los miembros, para deliberar aclaraciones o inquietudes que pudieran surgir. Finalizadas las



aclaraciones y consideraciones, se tomará un consenso para la decisión final. Si existieran discrepancias insalvables, se procederá al voto. Las decisiones se tomarán por consenso o por mayoría de los votos presentes.

9. Según la complejidad del proyecto, el CIEI puede, a su criterio, solicitar al Investigador principal que concurran a una entrevista para que provean aclaraciones, completen información y respondan a preguntas o inquietudes. El investigador se retirará antes de iniciar la deliberación del CIEI.
10. El CIEI tendrá la posibilidad de convocar a otra sesión antes de elaborar el acta con la decisión tomada, cumpliendo con el plazo máximo estipulado desde la presentación del proyecto hasta la remisión de respuesta al investigador, entre 20 y 40 días, según la complejidad del protocolo de investigación.
11. El presidente del CIEI podrá, en acuerdo con los miembros del CIEI, requerir asesoramiento de personas naturales o jurídicas expertas de la comunidad científica nacional o internacional, calificados en el tema específico del proyecto y/o invitar miembros de grupos directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto (agrupación de pacientes, de apoyo a familiares, representantes de organizaciones comunitarias, especialistas, estadístico, especialista en metodología en investigación, etc.). El asesor invitado podrá participar de la reunión plenaria en las que se discutirá el tema por el cual se le convocó, pero no tendrá poder de voto. El asesor invitado deberá firmar un acuerdo de confidencialidad acerca del contenido del proyecto y/o identidad de la información de los sujetos comprometidos en la consulta del (Anexo N° 1) "Declaración de Confidencialidad" anexada en el Reglamento del CIEI.
12. Para la deliberación, son condiciones fundamentales las siguientes:
  - Que las sesiones ordinarias sean parte del cronograma donde se consigne la frecuencia de las reuniones (semanal, quincenal, mensual), fecha, hora y lugar.
  - Que las sesiones extraordinarias estén convocadas a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros por situaciones concretas de discusión.
  - Que en el momento de la instalación de la sesión cuente con las condiciones de quórum estipulado en el Reglamento del CIEI, como, por ejemplo, la mitad más uno, presencia de ambos géneros, presencia del presidente o quien haga sus veces por delegación, debería incluir al menos un miembro de la comunidad, que no pertenezca al campo de la salud ni a la institución de investigación.
  - Debe incluir al menos cuatro (04) pericias (científica-metodología de la investigación, ciencias conductuales o sociales, asuntos éticos y asuntos legales); según corresponda.
  - Así como la declaración de conflictos de intereses de los miembros antes de la evaluación de un proyecto de investigación.
  - Que, si algún miembro del CIEI participa como investigador en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses, no podrá participar en su revisión y aprobación, excepto para proveer información requerida por el CIEI.
13. El(los) revisor(es) hará(n) un breve resumen verbal de la evaluación del proyecto de investigación durante la sesión del CIEI, evaluado previamente y exhaustivamente utilizando los criterios de aceptabilidad

ética detallado en el (Anexo N° 10) tanto para protocolos de investigación observacionales como para Ensayos clínicos.

14. La decisión de aprobar o no un estudio se tomará por consenso o por mayoría del quórum del CIEI, luego de la evaluación del proyecto de investigación. La decisión de no aprobar un estudio no debe ser tomada sin antes haber comunicado las observaciones al investigador principal, otorgándole un plazo específico para la respuesta de estos y contando con quórum del CIEI, de acuerdo a las siguientes categorías:
  - Aprobado: La constancia de aprobación será entregada sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación. (Anexo N° 11).
  - Decisión condicional a levantamiento de recomendaciones u observaciones: La Constancia de Aprobación será entregada luego de que se realicen las modificaciones sugeridas por el CIEI.
  - Desaprobado: El proyecto se considera desaprobado y no será aceptado por nuevas revisiones.
15. La decisión del CIEI será comunicada por escrito al investigador principal. En el informe, en caso la decisión sea de la categoría de “decisión condicional”, se incluirán las modificaciones que consideren necesarias para asegurar su aprobación y se dará al investigador la oportunidad de responder por escrito, personalmente o en forma virtual en una próxima sesión del CIEI.
16. Si la decisión del comité es desaprobar el estudio, el investigador podrá apelar la decisión mediante un documento enviado al CIEI a través del IEAI detallando las razones para dicha reconsideración. Este documento será revisado por el pleno del CIEI quienes decidirán si la reconsideración procede por consenso o por mayoría. Su respuesta será enviada al IEAI con atención al investigador principal.
17. El dictamen del CIEI acerca de un protocolo de investigación se contemplará en la constancia de aprobación del CIEI (Anexo N° 11) y en el Acta de la reunión (Anexo N° 12). La constancia tendrá la siguiente información:
  - Enumera los documentos nacionales e internacionales en los que el CIEI basa su análisis.
  - Está dirigido al investigador principal del protocolo.
  - Emite un dictamen vinculante para la institución de cual depende el CIEI que puede resultar en la aprobación del protocolo y formulario de consentimiento, solicitud de aclaraciones o cambios previamente a su aprobación, o en la desaprobación fundada del mismo.
  - Enumera las responsabilidades del investigador principal.
  - Se acompaña de una página de firmas donde se listan los miembros del CIEI que participaron en la reunión de evaluación del protocolo.
  - El dictamen de aprobación inicial autoriza a la ejecución del estudio por el transcurso de 12 meses, en el caso de los ensayos clínicos; y (24) meses en el caso de protocolos de investigación observacionales. Los trámites para la renovación de la aprobación deberán iniciarse por lo menos con un mes de anterioridad a su vencimiento. Todo protocolo de investigación cuya aprobación caduque está suspendido hasta obtener la renovación correspondiente.
  - En el caso de tratarse de un protocolo donde uno de los miembros del CIEI tuviera conflicto de intereses, una frase en el Acta certifica que el miembro no ha tomado parte del análisis ni de la votación. En la página de firmas se coloca la frase “no corresponde”.

- Se adjunta el protocolo de investigación y el consentimiento informado firmado, cuando corresponda, y sellado en todas sus páginas consignando la fecha de aprobación. Las copias de este formulario debidamente firmado y fechado deben utilizarse en el reclutamiento de los participantes en el estudio.

## **c. PROCEDIMIENTOS DURANTE LA EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN DE LOS PROTOCOLOS APROBADOS POR EL CIEI.**

Algunos de los documentos que se presentan durante la ejecución de la investigación del protocolo de investigación.

### **1. Informe de inicio**

En el caso de ensayos clínicos, el investigador principal comunicará al CIEI la fecha de inicio real del estudio de investigación, así como la información sobre los siguientes aspectos:

- El patrocinador o promotor de la Investigación cuando sea el caso.
- El código asignado por el CIEI y el título o denominación de la Investigación que se lleva a cabo.
- El nombre del Investigador principal.
- La fecha de inclusión del primer paciente.

Los protocolos de investigación observacionales podrán ser exonerados de este informe, según decisión del pleno del CIEI.

### **2. Informes de avance para ensayos clínicos y estudios de cohorte.**

- Los investigadores deberán enviar periódicamente reportes acerca del avance de su investigación. La periodicidad de estos reportes variará dependiendo del grado de riesgo establecido en el proceso de revisión, de la duración del protocolo y de las necesidades particulares de cada estudio. La periodicidad se define en el proceso de aprobación (Anexo N°13).
- La presentación de estos informes de avance periódicos es un requisito **INDISPENSABLE** para la renovación de la aprobación.

### **3. Informes de desviaciones, seguridad, y problemas en la investigación para estudio observacionales y ensayos clínicos, (según corresponda).**

Durante la realización de la investigación, el CIEI debe intervenir en su desarrollo por las siguientes causas:

- Conocimiento de desviaciones, menores y/o mayores al protocolo, a la reglamentación nacional o regional, a las Buenas Prácticas Clínicas (BPCs) o los documentos normativos del propio CIEI. (Anexo N° 14 y N° 15).
- Notificación de eventos adversos serios. Ver Sección C – Ítem 1
- Denuncia de un voluntario u otra persona implicada en el protocolo respecto a la protección de los derechos de las personas.
- Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquiera de las partes (Patrocinador, Organización de Investigación por Contrato, Centro de Investigación, autoridad sanitaria, el participante o comunidad). En casos que lo amerite, el CIEI tendrá la potestad de derivar el caso al Comité de Integridad Científica del IETSI.

- Interrupción del protocolo, el CIEI tomará las medidas necesarias oportunamente y notificará al INS en el plazo de 15 días, toda información relevante. Algunos procedimientos que se presentan durante la ejecución de los protocolos de investigación.

#### **4. Procedimientos para presentación de enmiendas a los documentos esenciales del protocolo de investigación**

- El investigador debe presentar a consideración del CIEI cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado. La revisión de enmienda al protocolo, procede cuando el protocolo ha sufrido algún cambio administrativo, nueva información de seguridad, cambios de diseño del protocolo, etc. Estos cambios no podrán implementarse sin la aprobación del CIEI, excepto, cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación. La solicitud de enmiendas al protocolo será dirigida al IEAI o quien haga sus funciones con atención al presidente del CIEI. Este documento deberá contar con la siguiente información:
  - Solicitud para Revisión y aprobación de la enmienda (Anexo N° 17).
  - Nombre del promotor/Patrocinador de la Investigación en el caso de los ensayos clínicos.
  - El número y título o denominación de la Investigación que se lleva a cabo.
  - El nombre del investigador principal de la Investigación.
  - La información completa del documento (número de versión, enmienda y fecha de realización).
  - El N° (1) copias de la enmienda en español y una en su idioma original (cuando sea el caso) y copia electrónica (PDF).
  - El N° (1) copias del Resumen de cambios sufridos en la enmienda en español y copia electrónica (PDF).
  - Una copia de la factura de pago por derecho a revisión de enmienda, emitido por la oficina de finanzas o su equivalente, debiendo el representante del patrocinador, cuando sea el caso, acercarse a la IEAI o quien haga sus funciones, para recabar la orden de pago; con la cual podrá cancelar el monto indicado para la emisión de la factura o boleta correspondiente.
- En la reunión del CIEI, se evalúan aquellos documentos presentados al menos siete (07) días antes de la fecha de la reunión, con el fin de disponer del tiempo suficiente para la evaluación de la enmienda.
- En el caso que la situación lo amerite, el Investigador principal deberá sustentar la enmienda al protocolo de investigación, que soliciten. En caso el investigador principal no pudiera acudir, delegará la invitación a uno de sus co investigadores.
- El investigador principal, mediante una carta emitida por el CIEI, será notificado de la aprobación del documento, siendo el personal de apoyo administrativo el encargado de entregar la carta.

#### **D. PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE ENMIENDAS AL CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

1. Para aprobar enmiendas al consentimiento informado, el CIEI debe revisarlo en forma rigurosa siguiendo las pautas establecidas en los Art 33 al 38 del actual REC de Perú.
2. En el caso de los ensayos clínicos, el o los miembros que revisan el contenido del consentimiento informado deben cerciorarse que contenga las responsabilidades del patrocinador, detalladas en el artículo 40, inciso p del REC, que señala "Asegurar el acceso de los sujetos en investigación después de la culminación del

estudio, a procedimientos preventivos, de diagnóstico y terapéuticos que han resultado beneficiosos en el estudio, en caso no exista otra alternativa de tratamiento adecuado para el paciente, hasta que el producto de investigación esté disponible comercialmente. Estos procedimientos deben ser descritos en el consentimiento informado de manera explícita, lo que se considerará necesariamente durante su revisión”.

3. La solicitud para la revisión de una enmienda al consentimiento informado procede cuando dicho documento ha sufrido algún cambio administrativo, nueva información de seguridad, cambios de diseño del protocolo, observaciones por parte del comité durante el periodo de evaluación del protocolo, etc. Para la revisión de dicha enmienda, se presentará al IEAI o quien haga sus veces, con atención al presidente del CIEI, la solicitud (Anexo N° 16), que deberá contar con los siguientes requisitos:

- Nombre del promotor/Patrocinador de la Investigación.
- Número y Título o denominación de la Investigación que se pretendellevar a cabo.
- Nombre del Investigador responsable de la Investigación.
- Relación de cambios realizados en el Consentimiento Informado.
- Información completa del documento (número de versión, enmienda y fecha de realización)
- Declaración escrita en el documento de consentimiento informado sobre el conocimiento y cumplimiento irrestricto del artículo 40, Inciso p, relacionado a las responsabilidades del patrocinador, haciendo énfasis en asegurar el acceso de los sujetos en investigación después de la culminación del estudio, a procedimientos preventivos, de diagnóstico y terapéuticos que han resultado beneficiosos en el estudio, en caso no exista otra alternativa de tratamiento adecuado para el paciente hasta que el producto de investigación esté disponible comercialmente.
- N° (1 ) original y
- N° (1) Copias de la nueva versión de Consentimiento Informado y copia electrónica (PDF) en USB.

#### D.1 ASPECTOS GENERALES PARA PROCESOS DE ENMIENDAS

- Podrán presentarse otros tipos de enmiendas que serán sujetos de evaluación para su autorización debido a las modificaciones posteriores a su aprobación:
  - Cambio de título del ensayo clínico
  - Cambio de Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato
  - Cambio del Investigador Principal
  - Extensión de tiempo del ensayo clínico
- El CIEI evaluará que las modificaciones a las condiciones de aprobación no deben comprometer la seguridad y los derechos de los sujetos de investigación o la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.
- Si el CIEI ve conveniente, enviará una carta de Invitación al Investigador principal para la presentación y ponencia de la nueva versión del consentimiento Informado durante la reunión ante los miembros del comité. En caso de que el investigador principal no pudiera acudir, delegará la invitación a uno de sus co investigadores.
- En la enmienda al consentimiento informado se registrarán los contactos para la comunicación entre los sujetos de investigación y el Comité, a fin de absolver cualquier queja o pregunta en relación con el estudio en el que participan.
- Las enmiendas a los consentimientos aprobados llevarán el sello y firma del presidente del CIEI con la fecha de aprobación. En caso de ausencia del presidente, el miembro que presida la reunión deberá firmar por el presidente (a). Esta decisión,

queda finalmente asentada en el libro de actas.

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

## **E. PROCEDIMIENTOS PARA LA RENOVACIÓN DE LA APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

La solicitud de renovación de aprobación (Anexo N° 18) debe ser presentada al CIEI a través del IEAI mediante carta, acompañada de los siguientes documentos:

- Una copia de la constancia de aprobación anterior del CIEI. En el caso de ensayos clínicos, una copia de la resolución de aprobación del INS de la última versión del protocolo, en el cual se indica el periodo de vigencia de éste, y de la resolución de aprobación de otra entidad regulatoria, según la naturaleza del protocolo de investigación.
- En el caso de los ensayos clínicos, el último informe de avance.
- El CIEI recibe el expediente por parte de la IEAI o quien haga sus funciones. La secretaría administrativa verifica la integridad de la información, lo registra en la base de datos, e informa al presidente y secretaria técnica del CIEI, quienes designarán a un miembro del CIEI para la evaluación del expediente.
- El miembro designado elaborará un informe en base a la información recibida, la que según la naturaleza de la investigación incluirá, el Protocolo, el/los consentimientos(s) Informado(s), el manual del Investigador, reporte de eventos adversos, desviaciones etc. y toma un acuerdo: aprueba, desaprueba, solicita más información (pendiente: decisión postergada).
- El CIEI emitirá el certificado de renovación de la aprobación que incluye:
  - La versión del protocolo vigente.
  - El periodo de vigencia de este, el que será de 12 meses con respecto a la primera aprobación del estudio por parte del CIEI en caso de ensayos clínicos y de 36 meses en caso de protocolo de investigación observacionales.
  - Las condiciones específicas de renovación de ser necesario.
- El CIEI enviará una carta y el certificado a la IEAI o quien haga sus funciones con copia al Investigador principal.

### **E.1 Categoría de revisión:**

- **Revisión completa o en pleno:**

Se aplica a protocolos de investigación con riesgo mayor al mínimo y se designan dos revisores principales para presentar los documentos esenciales ante el comité, no obstante, todo el comité tiene la obligación de revisarlos. En caso de ensayos clínicos considerar aquellos protocolos de investigación que involucran poblaciones vulnerables.
- **Revisión expedita:**

El CIEI podrá hacer revisiones llamadas expeditas, es decir evalúa toda la propuesta de investigación en forma rigurosa, por uno o dos miembros designados (es decir no es revisada y aprobada en sesión del pleno –con todo el quórum sesionante– del CIEI, es revisada y aprobada por una parte del colegiado por ello algunos lo denominan revisión ‘parcial’), en una reunión regular, en los siguientes casos:

- Presentación de enmiendas administrativas de protocolos en curso para aquellos casos que ameriten la priorización por temas de seguridad con el sujeto de investigación.
- Las revisiones expeditas son de responsabilidad del presidente, quien deberá en la reunión siguiente presentar estas aprobaciones al comité para que sean refrendadas.

## **F. PROCEDIMIENTOS DURANTE EL SEGUIMIENTO Y SUPERVISIONES DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

### **1. Seguimiento de los protocolos de investigación**

El CIEI puede realizar seguimiento de los protocolos de investigación aprobados a través de los documentos sometidos previamente en los en la sección B. y C.

### **2. Supervisiones a los protocolos de investigación**

- El CIEI tiene como función supervisar los protocolos de investigación desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados para protocolos de investigación observacionales y en caso de ensayos clínicos será de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos de investigación (Ver Sección B.), cuando menos una (1) vez al año, según lo señala el artículo 60 del REC. 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 población.
- La supervisión es una oportunidad de verificar aspectos significativos respecto a la seguridad, bienestar y respeto irrestricto de los derechos del sujeto en investigación; así mismo examina el cumplimiento del protocolo de investigación aprobado y de aspectos regulatorios en investigación. Lo cual contribuye a establecer que la ejecución del estudio es éticamente aceptable (se debe constatar que las condiciones iniciales del balance de riesgo-beneficio y otros criterios de aceptabilidad ética del estudio aprobadas inicialmente por el CIEI, se mantienen durante su ejecución, de determinarse riesgos inaceptables o algún incumplimiento significativo el CIEI debe tomar medidas correctivas efectivas)
  - Para las supervisiones, los investigadores principales y centros de investigación deben contar con una lista de documentos disponibles señaladas en el (Anexo N°18).
  - Las supervisiones podrán ser ordinarias o inopinadas, por ejemplo, en caso de alguna denuncia. Así mismo podrán ser presencial o virtual, las cuales serán notificadas mediante solicitudes a los investigadores principales con, por lo menos, siete (07) días hábiles de anticipación. (Anexo N° 19, N° 20 y N° 21)
  - El CIEI después de enviar las solicitudes de la supervisión vía trámites documentarios de la institución enviará la notificación por correo electrónico al Investigador Principal (Anexo N° 22).
  - El CIEI debe solicitar al investigador principal la información y la documentación necesaria para la supervisión al ensayo clínico.
  - La supervisión presencial o virtual debe cumplir con la revisión de aspectos éticos que garanticen y salvaguarden los derechos de los sujetos de investigación; de esta manera, el CIEI cumple con su función de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos.
  - Las supervisiones serán realizadas por representantes designados por el CIEI.
  - El CIEI puede solicitar al IETSI realizar supervisiones físicas o virtuales a centros de investigación.

- En caso de los protocolos de investigación observacionales, el CIEI determinará según la naturaleza del estudio, si realizará o no una supervisión, por ejemplo, en caso de supervisiones en estudios de Cohortes el CIEI podrá volver a utilizar nuevamente el formato (Anexo N° 10) y revisar los documentos solicitados disponibles en el (Anexo N° 18).
- En caso de ensayos clínicos se tomarán en cuenta las siguientes consideraciones:
  - El CIEI hará uso del formato para la Supervisión de Ensayos Clínicos autorizados por el INS señalado en la Resolución N° 113-2020-OGITT/INS (Anexo N° 23).
- En caso de supervisión a los centros de investigación se utilizará el siguiente formato (Anexo N° 24).
- La programación de las supervisiones estará programada en los planes operativos anuales de los CIEI según criterio 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, N° de ensayos clínicos por Investigador principal, entre otros).
- Podrán llevarse a cabo supervisiones extraordinarias ante ciertas circunstancias que pongan en grave peligro a los sujetos de investigación.
- Las supervisiones realizadas a ensayos clínicos deberán ser informadas Mediante un documento (Anexo N°25) dirigido a la Gerencia, al IEAI y al INS en un plazo no mayor a los veinte (20) días hábiles luego de realizada la supervisión. El CIEI deberá remitir a la OGITT del INS los informes de las supervisiones 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 deben ser informadas al INS por correo electrónico a: [acreditación.ciei@ins.gob.pe](mailto:acreditación.ciei@ins.gob.pe) a la brevedad posible, y enviarse a través de mesa de partes al INS en plazo máximo de cinco (05) días hábiles.
- El CIEI puede suspender o cancelar un ensayo clínico, cuando cuenten con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad u otras razones definidas en el reglamento del CIEI, informando a la institución donde se encuentra el centro de investigación, IETSI, patrocinador u OIC y a la OGITT del INS de la suspensión o cancelación. En caso de que se requiriera, podrá derivar el caso al Comité de Integridad Científica de IETSI.

## **G. DOCUMENTOS A ENVIAR AL FINALIZAR EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

Para los procesos de finalización y cierre de los protocolos de investigación, el CIEI deberá recepcionar y revisar los siguientes documentos de informes de cierre o finales, en caso de protocolos observacionales podrá hacerlo presentando la investigación en formato de artículo científico o la publicación del estudio; y en caso de Ensayos clínicos podrá utilizar el formato (Anexo N°26).

### **1. Informe final**

- En el caso de los protocolos de investigación observacionales el informe final deberá tener el formato de un artículo científico con las siguientes partes:
  - Título
  - Autores
  - Filiación



- Resumen estructurado en español e inglés y palabras claves
  - Introducción.
  - Material y Métodos
  - Resultados
  - Discusión
  - Referencias bibliográficas
  - Tablas y Gráficos
- En el caso de los ensayos clínicos, el investigador principal del protocolo deberá notificar al CIEI mediante un informe final, cuando un estudio ha concluido o cuando se ha suspendido/ terminado anticipadamente que deberá incluir lo siguiente:
    - Nombre del promotor/Patrocinador de la Investigación
    - Número y Título o denominación de la Investigación que se lleva a cabo.
    - Nombre del Investigador responsable de la Investigación
    - Fecha de inicio del Ensayo.
    - Número de Pacientes seleccionados.
    - Número de Pacientes que son falla en selección.
    - Número de Pacientes Randomizados.
    - Número de Pacientes que continúan recibiendo la droga en Estudio.
    - Número de Pacientes que se encuentran en periodo de seguimiento.
    - Número de Pacientes que concluyeron el Estudio.
    - Número de Pacientes Discontinuados del Estudio.
    - Número de Eventos Adversos Serios presentes durante el Estudio. Ver Sección C – ítem 1.

## **2. Informe de suspensión y/o cierre anticipado**

- En el caso de la suspensión y cierre anticipado por parte del investigador o patrocinador, el investigador notificará las razones para la suspensión/cierre anticipado, un resumen de los resultados obtenidos antes de la suspensión o la terminación prematura del estudio, y describe la manera en que los participantes inscritos serán notificados de la suspensión o terminación y los planes para el cuidado y el seguimiento de los participantes para ello completará el formato (Anexo N° 26 y N° 27)
- En el caso que el CIEI, por razones justificadas, termina o suspende la aprobación de un estudio, el investigador informa a los participantes, a la Institución bajo cuya autoridad la investigación se está llevando a cabo, el patrocinador de la investigación, y cualquier otra organización pertinente.
- El investigador principal del protocolo informará los mecanismos que garanticen el cumplimiento de los compromisos que se han establecido al iniciar el estudio con respecto a los beneficios de los participantes en la investigación después de que el estudio ha terminado (por ejemplo continuar prestando tratamiento a los participantes del ensayo clínico con medicamentos que hubiesen demostrado ser beneficioso para su salud, el patrocinador debe asegurar el acceso gratuito al producto de investigación)», respecto de la continuación de la atención del participante (al concluir su participación en el estudio), el investigador principal debe canalizar la inserción en un sistema de atención de salud que correspondiere.
- El investigador principal del protocolo comunicará al CIEI cualquier publicación de los resultados del protocolo de investigación que se haga por medio de revistas científicas, boletines o vía virtual.

Adicionalmente y según necesidad, se puede considerar la extensión del tiempo de

aprobación de un ensayo clínico, cuyos detalles de muestran en el (Anexo N° 28).

## **H. OTROS DOCUMENTOS RELACIONADOS AL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

### **1. Reporte de eventos adversos serios y locales**

- El investigador principal notificará al CIEI, en el plazo máximo de 24 horas, todas las sospechas de reacciones adversas que sean, a la vez, graves e inesperadas, asociadas o no al Producto de Investigación y que hayan ocurrido en Pacientes seleccionados en el ámbito de actuación de este comité. Así como cuando se trate de sospecha de reacciones adversas que produzcan la muerte o amenacen la vida (Anexo N° 29).
- Los Reportes de Seguimiento de los Eventos serán notificados simultáneamente cuando el Investigador reporte algún acontecimiento nuevo ocurrido en el Paciente al Patrocinador.
- Los reportes de Seguimiento y Final de los eventos adversos deberán ser reportados en un plazo máximo de siete (07) días una vez el Investigador reporte al Patrocinador.
- La carta de reporte de eventos adversos será dirigida al IEAI o quien haga sus veces con atención al presidente del CIEI y deberán anexar el reporte de EAS.
- El investigador principal podrá notificar el evento adverso enviando la carta escaneada al correo Electrónico del Comité (ejm: ciei\_essalud@gmail.com) en caso que el IEAI o quien haga sus veces se encuentre cerrada, y regularizar lo antes posible la documentación ante el IEAI o quien haga sus veces.
- El investigador principal podrá considerar que el CIEI ha tomado conocimiento del evento una vez que la carta es recibida por el IEAI o quien haga sus veces. Los reportes mediante correo electrónico son considerados como el cumplimiento del investigador de los tiempos de notificación de los eventos ante el CIEI.
- Si el CIEI ve conveniente, enviará una carta de invitación al investigador para la presentación y ponencia del evento durante la reunión ante los miembros del Comité. En caso el investigador principal no pudiera acudir, él (ella) delegará la invitación a uno de sus co investigadores.

### **2. Reportes de seguridad y eventos adversos serios internacionales en caso de ensayos clínicos.**

- Los reportes de seguridad o cualquier información relevante del producto de investigación o del protocolo deberán ser notificados al CIEI en un plazo máximo de 07 días mediante una carta dirigida al IEAI o quien haga sus veces con atención al Presidente del CIEI. Este documento debe contar con los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación.
- En caso de Eventos Adversos Serios Internacionales deberán ser notificados al CIEI ni bien tomen conocimiento del reporte mediante una carta dirigida al IEAI o quien haga sus veces con atención al Presidente del CIEI consignándose los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación y adjuntando los Eventos en idioma original.
- Cuando se trate de más de 04 documentos a notificar, deberán ser presentados en un fólder manilla tamaño A-4 y cuando se trate de más de 30 documentos en un archivador de palanca tamaño A-4, (debidamente identificado con Nombre del Patrocinador, número y título del Protocolo, Nombre del Investigador y año

de ejecución consignados en el lomo del archivador); o según el volumen de la documentación a notificar. En caso de que el CIEI así lo disponga este reporte podrá ser enviado vía electrónica en un archivo PDF.

- El investigador principal podrá considerar que el CIEI ha tomado conocimiento del evento una vez que la carta es recibida por el IEAI o quien haga sus veces.

## VIII. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO

El CIEI establecerá su propio sistema de registros físicos y digitales en forma cronológica que le permitirá realizar seguimiento y monitoreo documentario.

Las documentaciones se archivarán de acuerdo al código asignado por el CIEI a cada protocolo de Investigación con los siguientes datos básicos:

- Código asignado por el CIEI.
- Título del proyecto de investigación.
- En el caso de ensayos clínicos, el código asignado por el INS.
- Nombre de la institución patrocinadora, si lo hubiera.
- Nombre del investigador principal.
- Fecha de inicio y de término.

El personal que acceda a esta documentación está en la obligación, bajo responsabilidad, de mantener la confidencialidad de la información.

La Gerencia del establecimiento de salud mediante las IEAI o quien haga sus funciones deberá proporcionar los ambientes necesarios que cuenten con las condiciones de espacio, temperatura, almacenamiento y seguridad.

El CIEI conservará los expedientes de los ensayos clínicos durante diez (10) años luego de la finalización de este. A partir de los dos (02) años de culminado el ensayo se podrá archivar en versión electrónica.

El procedimiento para el archivo de la documentación presentada al CIEI es el siguiente:

1. El Comité recibe los materiales de evaluación en formato impreso y/o formato digital.
2. En formato impreso se recibirá con una carta del investigador principal informando el contenido de la entrega. La carta es sellada con fecha de ingreso y fecha de la reunión en que se tratará. Luego se archivarán en un "ARCHIVADOR" físico y/o "CARPETA DIGITAL". Los "ARCHIVADORES" están en un lugar especial que guarda todos los parámetros de confidencialidad del CIEI.
3. Cada material adicional que se recibe de un estudio ya presentado, se archivarán en el mismo "ARCHIVADOR" y/o CARPETA DIGITAL.
4. Las copias de seguridad del disco duro de la computadora donde se almacena la información digital, se realizan una vez por mes y se archivan bajo llave.
5. Cuando un estudio concluye, el formato impreso se agrupa, rótula y se lo archiva en un depósito asignado por la institución. Esos archivos se guardan por diez (10) años, o por el tiempo exigido por la autoridad regulatoria competente.

Los documentos relacionados con el CIEI (fuentes de datos impresas, magnéticas o electrónicas) que deben ser archivados incluyen, pero no están limitados a:

1. Cualquier documento formalmente establecido por el Comité: Reglamento, Manual de Procedimientos, directrices específicas, entre otros.
2. Las memorias o informes anuales que resumen las actividades del CIEI, con el objetivo de promover la transparencia y ayudar a crear conciencia del CIEI dentro

de su institución o jurisdicción, así como servir como un recordatorio permanente de los recursos que necesita para su funcionamiento.

3. La lista de identificación y CTI Vitae de los integrantes del CIEI, actualizados.
4. Las actas de reuniones del CIEI numeradas correlativamente por año.
5. Los informes, oficios o memorandos de comunicación con las diferentes instancias ordenadas correlativamente por año.
6. Los textos normativos nacionales e internacionales utilizados por el CIEI.

Los documentos relacionados con un protocolo de investigación enviados al CIEI (fuentes de datos impresas, magnéticas o electrónicas) que deben ser archivados incluyen, pero no están limitados a:

1. Una copia de todos los documentos presentados por el investigador principal.
2. Los protocolos evaluados, con toda la documentación analizada, Acta de aprobación e informes de las decisiones del CIEI ordenadas correlativamente por año. Asimismo, copia de informes de avance, reportes y enmiendas e informes finales. Transcurrido el periodo de ejecución del estudio, se deberá trasladar la documentación al archivo de la institución, bajo resguardo y registrando este acto en la base de datos del CIEI.
3. La correspondencia recibida (la documentación enviada por los investigadores, la correspondencia intercambiada con ellos y otros actores). Esto incluye comunicaciones por vía mail.

## **IX. RELACIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

Para desarrollar sus funciones, el CIEI establecerá las siguientes relaciones en su funcionamiento ya sea por correo, teléfono o de manera presencial:

1. Con los Investigadores, OIC o Patrocinador: El CIEI adoptará en todo momento una actitud colaborativa para a fin de que el protocolo de investigación sea conducido según los principios éticos. Una vez aprobado el protocolo, el CIEI seguirá los protocolos de investigación a través del monitoreo ético del desarrollo del protocolo, la estrategia de reclutamiento y la toma de consentimiento Informado según sea el caso.
2. Con la máxima autoridad institucional del establecimiento de salud: Enviará informes de actividades y de gestión cuando sean solicitados por la máxima autoridad de la red asistencial a la que pertenezca.
3. Con el IETSI, enviará informes cuando sean solicitados por el IETSI, así como los documentos de gestión a ser colocados en la página web del IETSI; así mismo, brindará facilidades cuando el IETSI solicite sincronizar actividades de fortalecimiento de competencias.
4. Otras Instituciones: El CIEI podrá interactuar con cualquier otra institución que esté ligada a las investigaciones que éste evalúe (ejemplo: Otros CIEIs, INS y otras instituciones, según se requieran), con el objetivo de mejorar la protección de los participantes de una investigación.

## X. PREPARACION Y APROBACION DE ACTAS DEREUNIONES

### A. Procedimientos de preparación de actas de reuniones (ANEXO 12)

- Al inicio de cada sesión, los miembros presentes declararan su conflicto de interés con el contenido propuesto en la agenda, absteniéndose de la participación si hubiera vínculo con el protocolo, lo que quedara registrado en el libro de actas.
- Se detallará la participación de los miembros en las sesiones, discusiones, deliberaciones, especificando los votos emitidos, abstenciones, el quórum para cada momento de toma de decisiones, acuerdos y conclusiones, todo lo cual se registrará en actas.

Se levantará un acta de cada reunión del CIEI, donde se registrará:

- El registro del número de acta del año vigente
- Lugar y fecha de la sesión
- Hora de inicio de sesión
- Hora de término de la sesión
- Relación de miembros asistentes a la sesión
- Contenido del acta:
  - Evaluación de protocolos/enmiendas de ensayos clínicos
  - Evaluación de consentimientos informados
  - Renovaciones de los protocolos de investigación
  - Evaluación de protocolos de investigación observacional
- Recepción de otros documentos (cartas, invitaciones a cursos, etc).

### B. De la Aprobación de las Actas de Reuniones

- Las decisiones del CIEI se tomarán de preferencia por consenso o por mayoría.
- Las decisiones se comunicarán a los interesados en el plazo correspondiente.
- En las sesiones y en las actas se respeta el principio de confidencialidad, en lo que concierne a las personas que participan en la investigación.
- Se registrará la firma de los asistentes a cada acta de sesión.

## XI. DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

- A. En caso de evaluar ensayos clínicos que no forman parte de la definición según el Reglamento de Ensayos clínicos en nuestro país, se realizará la consulta a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del INS y se notificará el caso a la Dirección de Investigación en Salud de IETSI para toma de conocimiento.
- B. En caso de situaciones de emergencias y desastres el CIEI podrá establecer medidas para su funcionamiento, ver (Anexo N° 30).
- C. La atención de quejas y reclamos o preguntas, en casos 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 hacerlo en forma verbal o escrita, a través del correo electrónico, vía telefónica, de forma presencial ante la secretaria administrativa y en forma

personal mediante entrevista con el presidente del CIEI.

El CIEI registrará los datos, ver (Anexo N° 31), evaluará la información y en pleno decidirá el dictamen de cada caso. Si considera necesario podrá derivar el caso al Comité de Integridad Científica de IETSI, según corresponda. El CIEI informará el dictamen al Sujeto de investigación, Investigador principal, Así mismo, enviará al IETSI y al INS, si fuese necesario.

- D.** El CIEI como organización social autónoma que evalúa y aprueba los protocolos de investigación luego de un proceso de evaluación riguroso, reconoce su valor en la calidad de sus acciones plasmadas según su normativa interna, por ello en el proceso continuo de las mejoras de sus capacidades tiene la opción de implementar sus procesos de autoevaluación.

## **XII. ANEXOS**

ANEXO N° 1: MODELO DE CARTA DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN AL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Ciudad, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Jefe de la IEAI del órgano

Con atención a:

\_\_\_\_\_  
Presidente del CIEI \_\_\_\_\_

Presente. -

Asunto : Solicitud de evaluación y aprobación de protocolo de investigación

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a su vez presentarle el Protocolo de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ investigación denominado “\_\_\_\_\_”, para su evaluación y aprobación, Y así mismo la presentación ante la gerencia/dirección para su aprobación.

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

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

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
Investigador Principal/Coinvestigador responsable  
DNI:

## ANEXO N° 2: FORMATO BÁSICO PARA LA APROBACIÓN DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS

Antes de responder las preguntas de este formato, le agradecemos se sirva leer la Guía para la presentación del Formato Básico.

### FORMATO BÁSICO

Fecha de Aplicación:

ID CIEI (Será llenado por el CIEI):

Departamento o Unidad Operativa que presenta el proyecto:

1. Título completo del proyecto de investigación:

2. Investigadores:

(Incluye al(los) investigador(es) principal(es) y miembro(s) del equipo de investigación).

- Investigador Principal
- Nombre:
- Título Profesional:
- Grado Académico:
- Institución:
- Centro o Unidad Operativa:
- Dirección:
- Teléfono: Fax:
- e-mail:
- Función o rol en este proyecto:
- ¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: Si / No
- ORCID:

Al llenar electrónicamente este formato, copie esta casilla y repítala el número de veces que sea necesario (dependiendo del número de investigadores principales del estudio). Anexe en una hoja aparte una explicación detallada del entrenamiento especial requerido por cada miembro de equipo de investigación (solo si esto fuera necesario). Incluya el nombre de la persona encargada de dar este entrenamiento.

- Miembros del Equipo de Investigación
- Nombre:
- Título Profesional:
- Grado Académico:
- Institución:
- Centro o Unidad Operativa:
- Dirección:
- Teléfono: Fax:
- e-mail:
- Función o rol en este proyecto:
- ¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: Si / No
- ORCID:

Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia

- Persona a contactar:
- Nombre y Título:
- Institución:
- Centro o Unidad Operativa:
- Dirección:



- Teléfono: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_
- e-mail: \_\_\_\_\_
- Función o rol en este proyecto: \_\_\_\_\_
- ¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: Si / No
- ORCID \_\_\_\_\_

3. Fecha esperada de inicio: \_\_\_\_\_
  4. Fecha esperada de finalización: \_\_\_\_\_
  5. Tiempo esperado de duración (en meses): \_\_\_\_\_ meses.
  6. Tipo de estudio: Observacional ( ) - Ensayo Clínico ( )
  7. Resumen del proyecto (en lenguaje sencillo):  
(Utilice el espacio que considere necesario, que no sobrepase 1 página)
- 

8. Procedimientos de investigación involucrados:  
Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de estudio que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad del estudio. Incluya procedimientos (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, entre otros).
- 

9. Participantes:

Indique cuantos participantes espera usted incluir en esta institución: \_\_\_\_\_  
 Número total de participantes en la investigación: \_\_\_\_\_  
 Rango de edades y el grado de competencia: \_\_\_\_\_  
 Especifique si existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en la investigación (niños, prisioneros, discapacitados físicos o mentales, gestantes, poblaciones indígenas, etc.): \_\_\_\_\_

10. Reclutamiento de los participantes:

Describa brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluya los criterios de inclusión y exclusión, los lugares de enrolamiento o captación de los participantes, la persona encargada del contacto y enrolamiento.

- Proceso de reclutamiento:
  - Criterios de inclusión:
  - Criterios de exclusión:
  - Persona encargada:
  - Lugares de enrolamiento:
  - Describa las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socioeconómicos, entre otros.), explique los motivos de esta discriminación.
- 

- Describa las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de firmar el consentimiento informado.

11. Consecuencias de la participación en la investigación.

- Beneficios:
- Daños potenciales:

12. Pago a los participantes.

Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado.

¿Los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el estudio?	Si ____	No ____
Si su respuesta fue afirmativa, ¿explique cuáles y por qué?	<hr/> <hr/>	

13. Informe de los avances a los participantes:

¿Se realizarán informes periódicos para los participantes?	Si ____	No ____
¿Se realizará un informe final para los participantes?	Si ____	No ____
Si su respuesta es negativa, especifique las razones.	<hr/> <hr/>	

14. Informe al público:

¿Será la información de este estudio, accesible públicamente al final del mismo?	Si ____	No ____
Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma como será publicada. Si su respuesta es negativa, explique los motivos. Señale si existe alguna restricción.	<hr/> <hr/>	

15. Eventos adversos:

Explique brevemente la forma de monitoreo, manejo e informe de los probables eventos adversos que pudieran presentarse durante el estudio.

---

¿Quién será económicamente responsable del tratamiento de posibles daños y/o psicológicos que resulten de los procedimientos de investigación y/o del tratamiento experimental?

16. Confidencialidad de la información obtenida:

Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.

¿La información/muestras irán codificada en un banco de datos/muestras de identidades?	Si ____	No ____
Explique:	<hr/> <hr/>	
¿Se realizará un informe final para los participantes?	Si ____	No ____
Si su respuesta es negativa, especifique las razones.	<hr/> <hr/>	
¿Estará este banco de datos/muestras separado de la información obtenida?	Si ____	No ____
Explique:	<hr/> <hr/>	
¿Tendrán otro acceso a información que identifique al participante?	Si ____	No ____
Explique:	<hr/> <hr/>	

¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos/muestras y resultados?

---

¿Colocará una copia del Consentimiento informado u otra información de la investigación en la historia clínica del participante?	Si ____	No ____
Si su respuesta es negativa, explique:	<hr/> <hr/>	

17. Consentimiento informado:

Adjunte 02 copias del Consentimiento Informado que se utilizará en la investigación. Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha, incluyendo versión electrónica.

Si usted no utilizará un Consentimiento Informado durante su investigación, explique el motivo.

---

18. Información adicional

¿Se involucra alguna otra institución, grupo u organización?	Si ____	No ____
De ser así, por favor confirmar si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas.	_____ _____	
¿Se realizan registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Si/No	Si ____	No ____
Especifique:	_____ _____	

## ANEXO N° 3: GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DEL FORMATO BÁSICO

Esta guía le informará y orientará al momento de llenar el Formato Básico, indicando la manera más apropiada de responder cada una de las preguntas. Agradeceremos lea cuidadosamente esta guía antes de responder y remitir el formato de aplicación.

Es de gran importancia que usted incluya toda la información relevante para facilitar y agilizar los datos del CIEI del(la) \_\_\_\_\_ en el proceso de aprobación de su proyecto. Es necesario que usted responda las preguntas en un lenguaje sencillo, de tal manera que puedan ser fácilmente analizadas por los miembros del CIEI que no cuenten con un conocimiento profundo del lenguaje científico y/o relacionado a las ciencias de la salud. Detalle claramente cada una de las abreviaturas que utilice y/o los términos científicos que lo requieran. Responda con la frase “No corresponde” o “No aplicable”, a las preguntas que usted considere que no son aplicables a su investigación. Todas las páginas deberán estar claramente numeradas. Asegúrese de incluir junto con el Formato Básico, el resto de los documentos requeridos para el proceso de aprobación.

### INFORMACION GENERAL DEL PROYECTO

**FECHA DE PRESENTACION:** Indique la fecha en la que se presenta la aplicación.

**ID CIEI:** El número de identificación de su proyecto (ID CIEI), será asignado por el CIEI del(la) \_\_\_\_\_, al recibir por primera vez su proyecto. Este número de identificación será único para su proyecto y deberá ser utilizado para cualquier comunicación futura con el CIEI.

**CENTRO O UNIDAD OPERATIVA QUE PRESENTA EL PROYECTO:** Todos los protocolos de investigación presentados deberán ser respaldados por Jefe de área, servicio, departamento o Unidad Operativa o entidad de origen, en caso de solicitudes externas, del proyecto de investigación. Este respaldo deberá ser confirmado mediante la firma de esta autoridad o responsable.

La Unidad Operativa debe ser descrita de mayor a menor rango. Ej.: Dirección de Salud, hasta Puesto de Salud cuando sea el caso.

#### 1. TITULO COMPLETO DEL PROYECTO DE INVESTIGACION

Escriba el título completo de su proyecto de investigación. No se preocupe de incluir términos técnicos o científicos en su respuesta.

#### 2. INVESTIGADORES

Todos los investigadores directamente involucrados en el proyecto deberán ser incluidos en la lista de investigadores.

Indique la labor o función de cada investigador en el proyecto. Estas funciones pueden incluir: Investigador Principal, Investigador Asociado, Supervisor, entre otros.

El equipo de investigadores deberá contar por lo menos un miembro perteneciente a la institución en donde se realizará el estudio.

Incluya detalles completos de las calificaciones, grados académicos, títulos o experiencia previa relevante para la adecuada conducción del estudio.

Si alguno de los investigadores requiere un entrenamiento o preparación especial que lo capacite para la participación en el estudio, agradeceremos que incluya el nombre de la persona encargada de su entrenamiento, así como información (en hoja aparte) acerca de la forma como se llevaría a cabo dicha preparación.

Si su equipo de investigadores no incluye a algún miembro perteneciente al centro o unidad operativa en donde se planea realizar el estudio, usted deberá contactarse con el jefe de dicha dependencia para discutir el propósito del estudio y anexar una aprobación escrita que le autorice a realizar el estudio. Deberá, además, conseguir la colaboración de un miembro de dicho centro o unidad operativa.

Este compromiso deberá constar por escrito.

Incluya los números telefónicos de contacto directo con el investigador (no incluya números de instituciones o centrales telefónicas).

Incluya los datos de la persona a la cual se deberá dirigir la correspondencia concerniente a su proyecto.

**3. FECHA ESPERADA DE INICIO**

Indique la fecha tentativa en la que usted espera iniciar la investigación.

**4. FECHA ESPERADA DE FINALIZACION**

Indique la fecha tentativa en la que usted espera finalizar la investigación.

**5. TIEMPO ESPERADO DE DURACION (EN MESES)**

Indique el tiempo en el que usted espera completar su investigación. En general, la duración de la investigación se contará desde la aprobación por parte del CIEI, hasta la finalización del análisis estadístico de la información. Si su investigación requiere el reclutamiento de paciente, especifique además el tiempo esperado para este reclutamiento.

**6. TIPO DE ESTUDIO**

Seleccionar el tipo de investigación que mejor se adapte al suyo.

**7. RESUMEN DEL PROYECTO DE INVESTIGACION**

Detalle los objetivos generales, la hipótesis, las preguntas específicas que su investigación espera responder y el diseño que se empleara con esta finalidad.

Comente la relevancia y prioridad de su investigación a nivel nacional y regional y señale la contribución potencial que hará al conocimiento, tratamiento o prevención de algunos problemas de salud.

Utilice un lenguaje sencillo, de tal forma que pueda ser fácilmente comprensible por todos los miembros del CIEI (recuerde que muchos no poseen formación científica)

**8. PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACION INVOLUCRADOS**

Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de diagnóstico o tratamiento que se llevaran a cabo para cumplir con la finalidad de la investigación. Incluya procedimientos (biopsias, exámenes de sangres, cuestionarios, procedimientos invasivos, entre otros).

**9. PARTICIPANTES**

Indique cuantos participantes espera usted incluir en cada grupo del proyecto, el número de participantes en esta institución y el número total de participantes en la investigación (para los casos en los que intervengan varias instituciones).

Indique el rango de edades y el grado de competencia (especialmente si incluye niños). Especifique si existe alguna clase especial de sujetos vulnerables

elegibles para participar en la investigación (niños, prisioneros, discapacitados físicos o mentales, gestantes, poblaciones indígenas, etc.).

## 10. RECLUTAMIENTO DE LOS PARTICIPANTES

Detalle el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluya el nombre y calificación de la persona encargada, el lugar de enrolamiento y los criterios de inclusión y exclusión.

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socioeconómicos, entre otros), explique y justifique los motivos de esta discriminación (Ej.: por el tipo de población que acude al centro de estudio, por reacciones adversas, etc.).

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la coacción a los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de firmar el consentimiento informado.

Anexe materiales que se utilizará durante el reclutamiento. Esto podría incluir carteles, trípticos, anuncios en televisión, radio, prensa, llamadas telefónicas, cartas de invitación, entre otros.

Detalle la procedencia de los participantes (Ej.: pacientes hospitalizados, ambulatorios, controles sanos, entre otros.). indique si el médico responsable del cuidado de los pacientes ha aceptado la inclusión de estos en su investigación o si existe médicos que derivan pacientes a los investigadores y que reciben un estipendio por ello.

Indique si existirá seguimiento (y la forma en la que éste se realizará) de los pacientes que no respondan a los tratamientos empleados durante la investigación.

## 11. CONSECUENCIAS DE LA PARTICIPACION EN LA INVESTIGACION

Basado en la evidencia disponible, detalle las consecuencias esperadas para los participantes de la investigación.

- **Beneficios:** Comente la forma y magnitud en la que se espera que este proyecto beneficie a sus participantes. Discuta el impacto del proyecto en la calidad y expectativa de vida de los pacientes. Mencione si existen beneficios a terceros.
- **Daños Potenciales:** Comente cuáles son los riesgos a los que los participantes estarán expuestos (en relación a los no participantes). Incluya riesgos físicos y/o psicológicos. (procedimientos invasivos, entre otros) potencial invasión de la privacidad, riesgo de muerte y/o de alteración de la calidad de vida. Mencione si existen daños a terceros.
- **Nivel (calidad) de Atención y Tratamiento:** Explique si el tratamiento y/o procedimiento al que serán sometidos los pacientes (incluyendo el tratamiento y/o procedimiento que se utilizarán para la comparación si esta existiese) son los indicados en la práctica clínica ordinaria como óptimos.
- **Alternativas:** En lo referente a manejo diagnóstico y/o tratamiento, comente cuáles son las alternativas para los pacientes participantes en el estudio (si estas existiesen). Especifique si la participación en la investigación restringe las alternativas de sus participantes o las imposibilita para acceder a algunas de ellas. Si el estudio utilizará algún placebo, demuestre que su uso no implica ningún riesgo para los participantes y que a estos no se le negará el acceso al tratamiento estándar establecido.

**12. PAGO A LOS PARTICIPANTES**

Especifique si existirá algún tipo de pago, compensación económica o reembolso a los participantes del estudio, y la forma y/o como esto será realizado. Especifique cantidades promedio.

**13. INFORME DE LOS AVANCES A LOS PARTICIPANTES**

Indique si los participantes del estudio tendrán acceso a la información de sus resultados y de los avances realizados. Indique si se entregaran informes periódicos o un informe final. Esta información deberá constar además en el Consentimiento informado.

**14. INFORME AL PUBLICO**

Especifique si la información de este estudio estará disponible al público en general y/o de la comunidad científica. Mencione los medios de difusión (publicación científica, congresos, entre otros)

**15. EVENTOS ADVERSOS**

Explique la forma de monitoreo, reporte y/u otros procedimientos o procesos para el manejo de los eventos adversos serios. Estos incluyen a todos los eventos relacionados o probablemente relacionados al proyecto aprobado por el CIEI. Los reportes de eventos adversos no serios son de los relacionados con el producto de investigación o derivado de alguna intervención inherente al protocolo de investigación. El investigador principal es responsable del Reporte de todos los Eventos Adversos que ocurran durante el estudio, y deberá armar toda la correspondencia y/o reportes relacionados. Para el caso de los Eventos Adversos serios, el investigador principal deberá reportarlos lo antes posible (Dentro de las primeras 24 horas)

**16. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION OBTENIDA**

Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.

Describa la forma en la que se codificará la información o las muestras si se trata de una investigación con ellas en el banco de datos y/o muestras de identidades y si este banco estará separado de la información obtenida. Especifique quienes tendrán acceso a información que identifique al participante y si existirá algún otro acceso esta información.

Describa la forma en la que serán almacenados y protegidos los documentos y/o muestras y resultados y el tiempo que estos serán archivados.

Especifique si se colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información de la investigación en la historia clínica del participante y justifique si la respuesta es negativa.

**17. CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha, incluyendo versión electrónica.

Si usted no utilizará un Consentimiento Informado durante su investigación, explique el motivo.

**18. INFORMACION ADICIONAL**

Especifique si se involucrará alguna otra institución, grupo u organización y si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas.

Si se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías, explique los motivos que justifiquen esta decisión.

En caso de tratarse de menores de edad, serán los padres o tutores legales quienes emitan la autorización respectiva.



ANEXO N° 4: MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL

**Título del estudio:**

**Investigador Principal:**

**Institución donde se realizará el estudio:**

-----

Mediante el presente documento se le está pidiendo que participe en un estudio de investigación sobre \_\_\_\_\_ (*nombre de la patología o del tema de estudio propuesto*). Este tipo de estudio se realiza para poder saber más sobre su enfermedad / el tema de estudio y así poder encontrar mejores tratamientos o modelos de seguimiento y cuidado para personas con \_\_\_\_\_ (*nombre de la patología o del tema de estudio propuesto*).

Su participación es completamente voluntaria; si no desea participar, continuará con su atención habitual sin ningún inconveniente. Lea toda la información que se le ofrece en este documento y haga todas las preguntas que necesite al investigador que se lo está explicando, antes de tomar una decisión. Si así lo desea, puede llevarse el documento, consultarlo con otras personas y tomarse el tiempo necesario para decidir si acepta participar o no.

**1) ¿Qué se conoce sobre \_\_\_\_\_ (*nombre de la patología o del tema de estudio propuesto*)? ¿Por qué se realiza este estudio? (*Incluir descripción breve de la patología o tema de estudio y describir la naturaleza de la investigación y sus objetivos*)**

La/El (*nombre de la patología o del tema de estudio propuesto*)  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_. El propósito/objetivo  
de \_\_\_\_\_ esta investigación es  
\_\_\_\_\_

**2) Si acepto participar, ¿qué debo hacer? (*Explicar los procedimientos pertinentes a su participación*)**

Si Ud. acepta participar se realizarán los siguientes procedimientos \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**3) ¿Cuánto tiempo durará mi participación en el estudio? (*Cuando sea necesario, indicar el número total de participantes*)**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**4) ¿Tendré beneficios por participar?**

\_\_\_\_\_ [

Ejemplo: Es probable que Ud. no se beneficie directamente con los resultados de esta investigación; sin embargo, podrían ser útiles para personas que tengan su misma enfermedad en el futuro.]

**5) ¿Existen riesgos por participar? (*Describa los riesgos por participar en el estudio; por ejemplo: riesgos físicos, psicológicos, sociales u otro que corresponda*)**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ [

Ejemplo 1: Ud. no tiene riesgo de lesiones físicas si participa en este estudio; se mantendrá el anonimato para proteger sus datos personales.]

[Ejemplo 2: No existen riesgos por participar en el estudio; sin embargo, algunas de las preguntas le podrían generar incomodidad.]

[Ejemplo 3: Dado a que se le tomará una muestra de sangre, existe el riesgo de tener dolor en la zona de punción (“pinchazo”) durante el procedimiento, que se forme un hematoma (“moretón”) y una baja probabilidad de infección en la zona.]

- 6) ¿Qué gastos tendré si participo del estudio? ¿Me pagarán por participar?

---

[Ejemplo: Ud. no tendrá gasto alguno por participar. Todos los procedimientos del estudio serán gratuitos para Ud. No se le pagará por su participación en este estudio; sin embargo, de incurrir en gastos de movilidad y/o alimentación, éstos serán reembolsados por el equipo de investigación. También se le cubrirán los gastos médicos que requiera en caso de sufrir algún daño o lesión relacionada con la investigación.]

- 7) ¿Se compartirán mis datos personales? Y ¿quiénes tendrán acceso a ellos?

---

[Ejemplo: Para el estudio se le asignará un código y se evitará el uso de algún dato que permita identificarlo. En caso de que los resultados de este estudio sean publicados en revistas médicas o presentados en congresos médicos, su identidad no será revelada. Sólo el equipo de investigación y algunas instancias encargadas en la institución podrían acceder a sus datos.]

- 8) ¿Puedo dejar de participar en cualquier momento, aún luego de haber aceptado?

---

[Ejemplo: Usted es libre de retirar su consentimiento para participar en la investigación en cualquier momento sin que esto lo perjudique en su atención médica posterior; simplemente deberá notificar al investigador de su decisión.]

- 9) ¿Qué harán con mis muestras (tejido/células/sangre)?

*[a) Sólo para protocolos de investigación con obtención de muestras biológicas. Describir el tipo de pruebas que se realizará con las muestras obtenida, cómo se realizará la entrega de resultados y mencionar el tiempo de almacenamiento.]*

*[b) De no estar especificado en este documento, el uso futuro de muestras, no relacionado con el estudio, requerirá de un nuevo Consentimiento Informado por parte del participante.]*

- 
- 10) **¿Quién(es) financia(n) la investigación?** (Describir la fuente de financiamiento (autofinanciado/beca, /subsidio/premio, etc)

- 
- 11) ¿Me darán información sobre los resultados del estudio, luego de su finalización?
-

[Ejemplo: Sí, si Ud. lo desea se le otorgará la información de los resultados obtenidos de la investigación. Si Ud. desea conocer acerca de la investigación durante el desarrollo de la misma, también puede consultarlo y preguntarle al Investigador Principal.]

**12) ¿Puedo hablar con alguien si tengo dudas sobre el estudio o sobre mis derechos como participante de un estudio de investigación?** *(Colocar datos del/los investigadores(es) principal(es) y del comité de ética en investigación que aprobó el estudio)*

Para cualquier consulta acerca del estudio puede contactar al Investigador Principal, \_\_\_\_\_(nombre), al teléfono \_\_\_\_\_(celular y/o fijo).

Si Ud. tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación, puede contactar a \_\_\_\_\_(nombre), Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del \_\_\_\_\_(nombre de la institución), al teléfono \_\_\_\_\_(celular y/o fijo del comité).

Declaración y firmas:

\_\_\_\_\_  
 Ejemplo: He leído el documento, y declaro haber recibido una explicación satisfactoria sobre los objetivos, procedimientos y finalidad del estudio. Se han respondido todas mis dudas y preguntas. Comprendo que mi decisión de participar es voluntaria y conozco mi derecho a retirar mi consentimiento cuando lo desee, sin que esto perjudique mi atención en EsSalud y con la única obligación de informar mi decisión al médico responsable del estudio.]

Nombre del participante	Firma	Fecha (dd/mm/aaaa) Hora:
Nombre del testigo o representante legal	Firma	Fecha (dd/mm/aaaa) Hora:
Nombre del Investigador	Firma	Fecha (dd/mm/aaaa) Hora:

**Nota:** La firma del testigo o representante legal es obligatoria cuando el paciente tiene alguna discapacidad que le impida firmar o imprimir su huella o en el caso de no saber leer y escribir.

Nombre del Documento/versión/fecha

## ANEXO N° 5: MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REPORTE DE CASO

Los datos personales están protegidos por la Ley N°29733, la cual define a los datos personales como la información numérica, alfabética, gráfica, fotográfica, acústica, sobre hábitos personales, o de cualquier otro tipo concerniente a las personas naturales que las identifico las hace identificables a través de medios que puedan ser razonablemente utilizados.

En el proceso de recolecta de datos evitar observar y acopiar información de carácter personal o individual (imagen facial, número de placa de automóvil, datos específicos corporales de nacimiento/congénitos, cicatrices o tatuajes que puedan contribuir a identificar a la persona), o en su defecto deben ser adecuadamente ocultados o anonimizados.

El tratamiento de los datos personales relacionados con la salud o datos personales en salud deben ser ajustada a la Directiva Administrativa N°294-MINSA/2020OGTI, aprobada por R.M. N°688-2020/MINSA

Título:

Nombre del Investigador:

Establecimiento de salud: .....

-

Este documento tiene por objeto ofrecerle información y pedir su autorización para recoger datos sobre el problema de salud que Ud. presenta:

\_\_\_\_\_ (*nombre de la patología*), por el que fue/está siendo tratado en este establecimiento de salud, para ser utilizados en un estudio de investigación.

Se le pide leer este documento y hacer todas las preguntas que considere necesarias.

Su decisión es voluntaria y si decide no autorizar, le aseguramos que esta decisión no afectará la relación con el profesional que se lo solicita ni la atención que se le brinda regularmente.

1) ¿Cuál es el motivo del estudio?

Comunicar los datos de su problema de salud (cómo se presentó su enfermedad, el tratamiento y la evolución) a la comunidad científica para que sea de utilidad en el futuro para diagnosticar o tratar a otras personas con un problema de salud como el suyo.

2) ¿Qué me solicitan?

Su autorización para recoger información de su historia clínica que puede incluir sus antecedentes médicos, información sobre la dieta y estilo de vida, datos sobre sus síntomas y el examen físico realizado a su persona, resultados de exámenes (laboratorio, imágenes u otros), diagnósticos, tratamientos recibidos, evolución médica y otros similares.

Si firma este documento nos autoriza a utilizar esos datos en publicaciones científicas en forma anónima (sin datos de identificación personal).

3) Si autorizo, ¿tendré algún beneficio o riesgo?

No se espera que Ud. obtenga beneficio ni se exponga a ningún riesgo. Con su colaboración contribuirá a aumentar el conocimiento científico. Si es de su interés, se le podrá facilitar la publicación realizada.

4) ¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

La comunicación científica no incluirá datos de carácter personal ni información que permita identificarlo. Los datos personales que lo identifiquen serán tratados en forma confidencial como lo exige la ley (Ley N° 29733 - Ley de protección de datos personales).

5) ¿Recibiré algún pago por autorizar?

No, Ud. no será retribuido por autorizar el uso de sus datos de salud. El/los profesionales(es) autor(es) de la publicación científica tampoco recibirán ninguna retribución económica por la elaboración ni presentación del estudio.

Yo, \_\_\_\_\_ (*nombre del paciente*), he sido informado por \_\_\_\_\_ (*nombre del investigador*).

Mediante la firma de este formulario de consentimiento informado autorizo al investigador y otros coautores a realizar una comunicación dirigida a la comunidad científica sobre mi problema de salud, la misma que no incluirá ningún dato de carácter personal.

Nombre del paciente	Firma	Fecha (dd/mm/aaaa) Hora:
Nombre del testigo/tutor o representante legal (sólo cuando aplique)	Firma	Fecha (dd/mm/aaaa) Hora:
Nombre del investigador	Firma	Fecha (dd/mm/aaaa) Hora:

*Nombre del Documento/versión/fecha*

## ANEXO N° 6: FORMATO DE AUTORIZACIÓN DE REPRODUCCIÓN DE IMAGEN FOTOGRAFICA, AUDIO Y/O VIDEO

Por la presente accedo voluntariamente a ser entrevistado y cedo los derechos de reproducción de mi imagen, retrato y/o voz, ya sean registrados en audio, video y/o fotografía, a favor del estudio de investigación: \_\_\_\_\_; sin esperar a cambio ningún pago ni retribución.

Los registros fotográficos y las grabaciones de audio y/o video pueden usarse, entre otros, para las siguientes finalidades:

- Promover la convocatoria de participantes en el marco del estudio de investigación.
- Presentaciones en conferencias con finalidades académicas y/o educativas
- Presentaciones informativas
- Videos de sensibilización sobre la importancia de los protocolos de investigación

Tengo conocimiento de que mi imagen puede editarse, copiarse, exhibirse, publicarse o distribuirse y renuncio al derecho a examinar y/o autorizar la reproducción del producto final a cargo de la **Oficina de relaciones institucionales a nivel nacional de Essalud**. También entiendo que este material puede usarse en diversos medios de comunicación y sin limitaciones geográficas.

Entiendo que con la firma de esta autorización los registros fotográficos y/o las grabaciones de video en que aparece mi imagen pueden difundirse y/o reproducirse electrónicamente por la internet o en el entorno de salud pública y educación, lo que incluye, hasta medios internacionales.

La presente autorización no tiene fecha de expiración ni se restringe a límite geográfico alguno en cuanto a la distribución y/ reproducción de estos materiales.

Por medio de la firma de esta Autorización reconozco que he leído íntegramente y entendido plenamente el contenido estipulado.

### **Autorización de reproducción de imagen fotográfica, audio y/o video**

Nombres y Apellidos: \_\_\_\_\_

DNI/ Carnet de extranjería: \_\_\_\_\_

Departamento/ Distrito: \_\_\_\_\_

Teléfono/Celular: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Dirección de correo electrónico: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

**NOTA:** Para uso de ese formato el Investigador Principal deberá someterlo al CIEI, quienes evaluarán la pertinencia y la necesidad de su uso, según la naturaleza del Estudio y los riesgos para el participante. Para su implementación deberá coordinar con el IEAI quien coordinará con IETSI y/o el área de Oficina de Relaciones Institucionales de ESSALUD, según se requiera..

ANEXO N° 7: MODELO DE CARTA DE ACEPTACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN POR EL JEFE DEL DEPARTAMENTO/SERVICIO/ ÁREA O JEFE INMEDIATO SUPERIOR DE LA INSTITUCIÓN DONDE SE EJECUTARÁ LA INVESTIGACIÓN

**Ciudad, fecha**

\_\_\_\_\_

Presidente del Comité Institucional de ética en Investigación

\_\_\_\_\_

De mi consideración:

El Jefe/Director del Hospital/Departamento/Servicio/Área, donde se ejecutará el estudio titulado “\_\_\_\_\_” cuyo investigador principal es el Dr.(a) \_\_\_\_\_ tiene agrado de dirigirse a usted para manifestarle mi visto bueno para que el proyecto señalado previamente se ejecute en el Hospital/Departamento/Servicio/Área

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

Sin otro particular, quedo de Usted.

Atentamente,

\_\_\_\_\_

Firma, sello, nombre del  
Jefe/Gerente del Hospital/Departamento/Servicio/Área  
Institución



## ANEXO N° 8: DECLARACIÓN JURADA DEL INVESTIGADOR

Título del estudio:

Yo, \_\_\_\_\_, con DNI \_\_\_\_\_, declaro bajo juramento que:

Acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo con los principios establecidos en las normas vigentes de la institución, a nivel nacional e internacional aplicables.

Certifico que todos los investigadores y el personal involucrado en este estudio, se encuentran calificados y poseen la experiencia suficiente para desempeñar adecuadamente su labor en el proyecto.

Como investigador a cargo de este estudio, me comprometo a:

1. Iniciar este estudio únicamente luego de haber obtenido la aprobación del Comité Institucional de ética (CIEI).
2. Conducir la investigación de acuerdo con lo estipulado en el protocolo aceptado por el CIEI y al consentimiento informado (según sea el caso).
3. Conozco en su integridad la "Directiva que regula el desarrollo de la investigación en salud".
4. Conozco en su integridad el Reglamento de Ensayos Clínicos. \*\*\*
5. Respetaré los aspectos normativos y éticos inherentes a la investigación.
6. Proveer al CIEI de la información adicional que este solicite durante el proceso de aceptación y/o monitoreo de estudio.
7. Enviaré oportunamente los informes de avance y final en los plazos establecidos.
8. Proveer al CIEI de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final del estudio.
9. Almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes de estudio.
10. Notificar inmediatamente al CIEI de cualquier cambio en el protocolo (enmienda), y en el consentimiento informado (en los que tenga) los efectos adversos serios; y
11. Facilitaré las supervisiones y/o auditorías realizadas por EsSalud a través de los órganos competentes, las mismas que pueden incluir la revisión de todos los documentos relacionados al estudio en la Institución.
12. Me comprometo a realizar las actividades de investigación fuera del horario laboral programado, de tal forma que éste trabajo de investigación no comprometa mis actividades programadas por EsSalud. \*
13. El estudio no irrogará gastos a EsSalud. \*\*
14. Realizaré las acciones necesarias para la publicación de los resultados de la investigación en una revista científica e informaré a su oficina de dichas acciones.

Ciudad, fecha.

Firma y DNI

Investigador Principal/Coinvestigador Responsable

\* Incluir sólo si el estudio es patrocinado por terceros

\*\* Incluir para todos los protocolos de investigación que no son financiados por EsSalud

\*\*\* Incluir sólo para ensayos clínicos

ANEXO N° 9: DECLARACIÓN FINANCIERA Y DE CONFLICTOS DE INTERES

**1. Potenciales Conflictos de Interés:**

Para cada uno de los investigadores del estudio, indique si existe algún interés económico, financiero, personal, vínculo familiar y/o académico en el estudio o en sus resultados.

NOMBRE DEL INVESTIGADOR		Conflicto de intereses Económico, Financiero, Personal, Vínculo Familiar y/o Académico		
		SI	NO	NO APLICA
1				
2				

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

--

**2. Cobertura de los Fondos:**

Tipo de cobertura:

Financiado por alguna institución ( )

Autofinanciado ( )

**3. Fuente de Financiamiento:**

Detalle la forma en la que su estudio será financiado.

Fuente	Monto S/.	Monto \$	% Over Head	Estado del Financiamiento				
				No Aplica	Disponible		En Proceso de Aplicación	
					SI	NO	SI	NO

¿Los fondos disponibles actualmente, cubren la totalidad de los costos presupuestados?

Si

No

Si su respuesta fue negativa usted NO podrá ejecutar el proyecto hasta asegurar la cobertura total del presupuesto del proyecto de investigación.

En caso fuera necesario, explique cómo conseguirá los fondos para cubrir la diferencia o indique el nombre de las instituciones financieras a las que aplicará.

<b>Fuente</b>	<b>Cantidad en soles o dólares</b>	<b>% de Over Head</b>	<b>FECHA DE PRESENTACIÓN</b>

<b>4. Su proyecto de investigación es parte o es extensión de uno Global.</b>	Si ( <input type="checkbox"/> ) No ( <input type="checkbox"/> )
<b>5. Si su respuesta es afirmativa indique el nombre del estudio.</b>	

<p><b>6. Presupuesto del Estudio:</b></p> <p>Adjunte a esta aplicación un presupuesto detallado del estudio.</p>
--

## ANEXO N° 10: INFORME DE REVISION/ APROBACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION

FECHA DE INFORME DE EVALUACION: .....

TITULO DEL PROTOCOLO:

ESTABLECIMIENTO: .....

DEPARTAMENTO/ SERVICIO / AREA DONDE SE EJECUTARÁ EL ESTUDIO:

NOMBRE DEL INVESTIGADOR: .....

### **1. Criterio de Aceptabilidad Ética**

#### **1.1 Valor social**

•¿Puede el estudio llevar a mejoras en la salud o el bienestar? •¿Quiénes y cómo se beneficiarán de los resultados de la investigación? •¿La condición del estudio es un problema importante de salud para la sociedad o sujetos de investigación?

Argumentación ética con elementos del protocolo que justifican el cumplimiento del Criterio

#### **1.2 Validez científica:**

##### **• DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA, PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y JUSTIFICACIÓN**

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

##### **• OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVO ESPECIFICOS**

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

##### **• MARCO TEORICO E HIPOTSIS (preguntas guías para la revisión)**

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

##### **• CONCEPTOS/VARIABLES YSU OPERACIONALIZACIÓN (preguntas guías para la revisión)**

- ¿Por qué considera que las variables del estudio han sido adecuadamente listadas o identificadas? •¿Por

qué considera que las definiciones operacionales establecidas para el estudio aseguran su validez externa?

**• METODOS (preguntas guías para la revisión)**

¿Por qué considera coherente el diseño metodológico seleccionado para el estudio con relación a la pregunta de investigación? ¿Por qué considera que están bien establecidos el diseño y tamaño muestral? ¿Por qué considera que los criterios de inclusión y exclusión del estudio están bien establecidos? ¿Los procedimientos y actividades a seguir son claros? ¿Por qué le parece correctas las estrategias que se implementarán para asegurar la exactitud y precisión de las mediciones? ¿Por qué considera que los instrumentos de recolección de datos se encuentran bien diseñados? ¿Se describe el plan de análisis estadístico?

**• CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES**

¿Se encuentra descrito la secuencia temporal de sus actividades? Argumentación ética con elementos del protocolo que justifican el cumplimiento del Criterio 1.2:

**2. Balance Favorable De Riesgos/Beneficios Y Minimización De Riesgos**

¿Cuáles son los riesgos físicos, psicológicos, sociales y económicos del estudio? ¿Pueden minimizarse? ¿Superan los beneficios potenciales a los riesgos y cargas de la investigación? ¿La compensación y tratamiento previstos en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo son adecuados? ¿Si los participantes son vulnerables, existen salvaguardas adecuadas para protegerlos? ¿Los datos personales del sujeto de investigación están protegidos? ¿El centro de investigación y el equipo de investigadores son apropiados para el estudio? Argumentación ética con elementos del protocolo que justifican el cumplimiento del Criterio 2:

**3. Selección equitativa de participantes**

¿Los criterios para incluir y excluir participantes, responden a criterios científicos? ¿La selección de los participantes permite minimizar los riesgos y maximizar los beneficios potenciales? ¿Se distribuyen de manera justa los riesgos y cargas que implica participar en la investigación? ¿Las estrategias de reclutamiento favorece el enrolamiento de SI socialmente vulnerables? ¿Las personas incluidas en el estudio, tendrían posibilidades reales de acceder a los beneficios potenciales del estudio en el futuro?

Argumentación ética con elementos del protocolo que justifican el cumplimiento del Criterio 3:

#### **4. Proceso de Consentimiento informado**

¿Es la información proporcionada a participantes relevante, clara y completa? ¿Se comunica al participante de todos los riesgos previsible asociados a los procedimientos del proyecto de investigación? ¿Son los procedimientos de reclutamiento, el proceso de consentimiento informado, y los incentivos apropiados para la cultura y el contexto del estudio? ¿El proceso para obtener el permiso de las personas que no están en capacidad de dar consentimiento informado es adecuado? ¿Están los participantes informados sobre su derecho de rehusarse a participar? ¿Es apropiado el consentimiento amplio para el uso de muestras biológicas, en investigaciones futuras? Argumentación ética con elementos del protocolo que justifican el cumplimiento del Criterio 4:

#### **5. Respeto por las personas: protección de grupos vulnerables, protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes en investigación, protección de daños entre otros.**

¿Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un ensayo prevalecen sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad? ¿Cómo se monitoreará la salud y el bienestar de los participantes? ¿Pueden los participantes retirarse del estudio sin represalia? ¿Cómo se va a proteger su confidencialidad y cómo se va a responder a riesgos que pudieran ocurrir durante el estudio? ¿Cuáles son las disposiciones para el cuidado médico de los participantes al final del estudio? ¿Se proporcionará a los participantes información nueva sobre el estudio (incluyendo sus resultados)? ¿Se garantiza la protección de la confidencialidad de los datos personales y se justifican las posibles excepciones? Argumentación ética con elementos del protocolo que justifican el cumplimiento del Criterio 5:

#### **6. Involucramiento de la comunidad**

¿Cómo se tendrán en cuenta las prioridades y preocupaciones de la comunidad? ¿Cuáles son los planes para involucrar a la comunidad en la investigación? Argumentación ética con elementos del protocolo que justifican el cumplimiento del Criterio 6:

**CONCLUSION FINAL (de aprobar o no aprobar el protocolo de investigación):**

.....  
.....  
**RECOMENDACIONES (para modificar y mejorar el protocolo de investigación, según las observaciones identificadas):**

**REVISOR:**

..... (firma) .....

**FECHA DE REVISION:** ...../...../.....

## ANEXO N° 11: MODELO DE CONSTANCIA DE APROBACIÓN DE ENSAYOS CLINICOS POR UN COMITÉ DE INVESTIGACIÓN (APROBACION DE ENMIENDAS, RENOVACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO)

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 en Ética de la Investigación

- a. Membrete que identifique a la Institución de Investigación a la que pertenece el CEI.
- b. Datos generales de contacto del CEI
- c. Denominación del documento de aprobación y su codificación (Carta N° XXXX, Oficio N° XXXXX, Constancia N° XXXX, Dictamen N° XXXXX, etc.)
- d. Apellidos y nombres del Investigador Principal del Protocolo de Investigación
- e. Nombre de la Institución y Centro de Investigación donde se ejecutará el proyecto de investigación.
- f. Número de miembros del quórum
- g. Listado de miembros que participaron en la decisión y declaración explícita de ausencia de conflictos de interés. h. Fecha de reunión o sesión.
- i. Descripción detallada de los documentos evaluados y aprobados (incluir versión y fecha).
- j. Declaración expresa del resultado de la revisión del CEI (aprobación, desaprobación, etc.).
- k. Periodo de vigencia o tiempo de validez de la aprobación emitida.
- l. Incluir lo siguiente: “El presente proyecto de investigación sólo 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 de Ética en Investigación respectivo y la autorización de la institución de investigación”
- m. Nombre y firma del presidente del CEI
- n. 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 CEI es referencial.
- Los documentos de aprobación pueden incorporar más requisitos establecidos por el CEI.
- Los requisitos presentados son aplicables a cualquier documento de aprobación (aprobación de la extensión del tiempo del estudio, aprobación de enmiendas, etc.)

## ANEXO N° 11.1: MODELO DE CONSTANCIA DE APROBACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES POR UN COMITÉ 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 en Ética de la Investigación

- a. Membrete que identifique a la Institución de Investigación a la que pertenece el CEI.
- b. Datos generales de contacto del CEI
- c. Denominación del documento de aprobación y su codificación (Carta N° XXXX, Oficio N° XXXXX, Constancia N° XXXX, Dictamen N° XXXXX, etc.)
- d. Apellidos y nombres del Investigador Principal del Protocolo de Investigación
- e. Nombre de la Institución y Centro de Investigación donde se ejecutará el proyecto de investigación.
- f. Número de miembros del quórum
- g. Listado de miembros que participaron en la decisión y declaración explícita de ausencia de conflictos de interés. h. Fecha de reunión o sesión.
- i. Descripción detallada de los documentos evaluados y aprobados (incluir versión y fecha).
- j. Declaración expresa del resultado de la revisión del CEI (aprobación, desaprobación, etc.).
- k. Periodo de vigencia o tiempo de validez de la aprobación emitida.
- l. Incluir lo siguiente: “El presente proyecto de investigación sólo 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 de Ética en Investigación respectivo y la autorización de la institución de investigación”
- m. Nombre y firma del presidente del CEI
- n. 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 CEI es referencial.
- Los documentos de aprobación pueden incorporar más requisitos establecidos por el CEI.
- Los requisitos presentados son aplicables a cualquier documento de aprobación (aprobación de la extensión del tiempo del estudio, aprobación de enmiendas, etc.)



## ANEXO N° 12: PREPARACIÓN DE LAS ACTAS DE LAS REUNIONES

1. El CEI lleva el registro de sus sesiones mediante actas. Las actas están numeradas correlativamente.
2. La elaboración del acta es responsabilidad del secretario.
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 protocolos de investigación se aprueban por consenso, si no lo hay, por mayoría simple, tratando de llegar a un acuerdo por deliberación La secretaría 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:
  - Número de Acta y fecha
  - Relación de asistencia con las firmas de los miembros participantes en la sesión.
  - Capacitaciones
  - Inicio de la sesión: Hora de inicio. Lectura y aprobación de acta previa.
  - Despacho e informes:
    - 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.
    - Ensayo clínico para revisión inicial enviados por el secretario administrativo.
    - Enmiendas al ensayo clínico para revisión enviados por el secretario administrativo.
    - Renovación de aprobación de los protocolos enviados por el secretario administrativo.
    - Extensión de tiempo de estudio enviados por el secretario administrativo.
    - Otros documentos y comunicaciones enviados por el secretario administrativo.
    - Documentos para aprobación enviados por Investigador con correcciones solicitada por el CIEI.
    - Informes de avance enviados por Investigadores.
    - Desviaciones al Protocolo enviadas.
    - Otros documentos y comunicaciones enviadas por investigadores.
    - Otros documentos y comunicaciones enviadas al CEI.
    - Eventos adversos serios a nivel local. CIOMS enviados por investigadores.
    - 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:
  - Aprobación de documentos.
  - Emisión de cartas.
  - Emisión de correos electrónicos.
  - 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, se adjunta el listado de asistencia de dicha sesión y se archiva.

ANEXO N°13: INFORME DE AVANCE DEL ENSAYO CLÍNICO Y PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DE TIPO COHORTE

<b>INFORME DE AVANCE DEL ENSAYO CLÍNICO Y PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN DE TIPO COHORTE</b>
--

<b>1. INSTITUCIÓN QUE NOTIFICA</b>			
<b>1.1. Nombre de la Institución:</b>			
<b>1.2. Representante Legal:</b>			
<b>Nombres:</b>		<b>Documento de Identidad:</b>	
<b>Apellido Paterno:</b>		<b>Teléfono:</b>	
<b>Apellido Materno:</b>		<b>Correo electrónico:</b>	

<b>2. IDENTIFICACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN Y CENTRO DE INVESTIGACIÓN*</b>						
<b>MOTIVO DEL INFORME.</b>						
<i>*En caso de Ensayos Clínicos</i>						
<b>2.1. N° EC INS:</b>						
<b>2.2. Título del Ensayo Clínico:</b>						
<b>2.3. Patrocinador:</b>	<b>2.4. Institución que representa legalmente al patrocinador en el país:</b>					
<b>2.5. Fase Clínica del estudio:</b>  <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>I</td> <td>II</td> <td>III</td> <td>IV</td> <td>No aplica</td> </tr> </table>	I	II	III	IV	No aplica	<b>2.6. Código de Protocolo:</b>
I	II	III	IV	No aplica		
<b>2.7. Periodicidad de Informe de avance según Constancia CIEI:</b>	<i>Según lo establecido en la constancia de aprobación CIEI EC</i> Trimestral      II Semestral					
<b>2.8. Centro de investigación:</b>						
<b>2.9. Investigador Principal</b>						
<b>2.10. Fecha del reporte:</b>	<i>(Fecha del día que completa el reporte)</i>					
<b>2.11. N° de Informe para el centro:</b>						
<b>2.12. Periodo de reporte:</b>	<b>Del :</b> ..... / ..... / ..... (dd/mm/aaaa)  <b>Al :</b> ..... / ..... / ..... (dd/mm/aaaa)					

3. AVANCE EN EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN				
3.1. Estado de Ejecución del ensayo clínico				
a. Selección ( <i>Screening</i> ):	SI NO	Fecha de inicio:	Fecha de término: Continua a la fecha:	
b. Enrolamiento:	SI NO	Fecha de inicio:	Fecha de término: Continua a la fecha:	
c. Tratamiento:	SI NO	Fecha de inicio:	Fecha de término: Continua a la fecha:	
d. Seguimiento:	SI NO	Fecha de inicio:	Fecha de término: Continua a la fecha:	
3.2. Información en relación a los sujetos de investigación				
a. N° sujetos tamizados		b. N de sujetos enrolados:		
		▪ N° Mujeres		
		▪ N° Hombres		
		- Edad mínima		
		- Edad máxima		
d. N° sujetos que continúan en el estudio		c. N° sujetos que fallan en la selección ( <i>Screen failure</i> )		
		e. N° sujetos en tratamiento		
g. N° sujetos que se retiran / abandonan el estudio		Motivos	Por retiro de consentimiento	
			Por decisión del investigador y/o patrocinador	Especificar:
			Otra causa:	Especificar:
f. N° sujetos en seguimiento sin tratamiento		f. N° sujetos en seguimiento sin tratamiento		
h. N° sujetos que completaron estudio:		i. N° de sujetos que faltan enrolar:		
3.3. Información relacionada a la monitorización del EC por parte del patrocinador durante el periodo de informe				
N° de actividades de monitoreo ejecutadas				
Fechas de ejecución	Fecha:	Método:	En el centro de investigación Centralizado	
	Fecha:	Método:	En el centro de investigación Centralizado	

4. DESVIACIONES AL PROTOCOLO OCURRIDAS DURANTE EL PERIODO DE INFORME:				
4.1. DESVIACIONES CRÍTICAS O MUYGRAVES				
4.2. DESVIACIONES MAYORES O GRAVES				
4.3. DESVIACIONES MENORES O LEVES		SI		NO
	Si marca SI, completar la siguiente información por cada desviación menor o leve:			
Fecha de conocimiento por el patrocinador / OIC(dd/mm/aaaa)	Código de identificación del sujeto de investigación	Descripción resumida de la desviación	Medida adoptada :	Fecha de notificación al comité de ética (dd/mm/aaaa)

5. RESUMEN DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS NOTIFICADOS DURANTE EL PERIODO DE INFORME

5. RESUMEN DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS NOTIFICADOS DURANTE EL PERIODO DE INFORME

7. COMENTARIOS U OBSERVACIONES ADICIONALES:
<i>Agregar la información adicional que usted considere importante y no se haya solicitado en este formulario.</i>

## 8. REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO

Al firmar esta solicitud, certifico que la información contenida aquí es actual, veraz y exacta.

\_\_\_\_\_  
Firma del Investigador Principal  
APELLIDOS Y NOMBRES:

Fecha:    /    /

La información contenida en el presente documento tiene carácter de Declaración Jurada. El CIEI tomará en cuenta la información en ella consignada, reservándose el derecho de llevar a cabo las verificaciones correspondientes; así como solicitar la acreditación de la misma. En caso de detectarse que se ha omitido, ocultado o consignado información falsa, se procedería con las acciones administrativas y penales que correspondieran.

**Referencia:** Formato basado en el FOR -OGITT - 054 del INS.

ANEXO N° 14: MODELO DE REPORTE DE DESVIACIONES MENORES

Lima, día /mes/ 20\_

\_\_\_\_\_  
Jefe de la IEAI del Órgano

Atención:

\_\_\_\_\_  
Presidente del CIEI:  
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Presente. -

**Asuntos:** REPORTE DE DESVIACIÓN

**Referencia:** Estudio de referencia (Código – Estudio Observacional/Ensayo clínico)

Estimado Dr. \_\_\_\_\_

Tengo el agrado de saludarlos cordialmente y a la vez poner en conocimiento las siguientes desviaciones para toma de conocimiento.

A continuación, se detallan los siguientes desvíos:

CÓDIGO DE SUJETO	DESCRIBIR LA DESVIACIÓN	TIPO DE DESVIACIÓN	ACCIÓN TOMADA
		-	-

Es propicia la oportunidad para reiterar a ustedes los sentimientos de mi especial consideración y alta estima. Agradecemos la atención brindada.

Cordialmente

\_\_\_\_\_  
Investigador principal  
Estudio: \_\_\_\_\_  
DNI:

ANEXO N° 15: NOTIFICACIÓN DE DESVIACIONES CRÍTICAS O MAYORES PARA ENSAYOS CLÍNICOS

**NOTIFICACION DE DESVIACIONES CRÍTICAS O MAYORES AL PROTOCOLO**

1. INSTITUCIÓN QUE NOTIFICA			
Nombre de la Institución:			
Representante Legal			
Apellido Paterno:		Documento de Identidad:	
Apellido Materno:		Teléfono:	
Nombres:		Correo electrónico:	
2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO			
N° EC INS:			
Título del Ensayo Clínico:			
Patrocinador:	Institución que representa legalmente al patrocinador en el país:		
<i>Nota: De existir más de una empresa/institución/otro con delegación de responsabilidades añadir los espacios necesarios</i>			
Fase Clínica del estudio: I ( ) II ( ) III ( ) IV ( ) No aplica ( )		Código de Protocolo:	
Fecha de Vencimiento de la Póliza de Seguro			
3. IDENTIFICACION DE LA NOTIFICACION			
3.1 Tipo de desviación	Crítica o muy grave Mayor o grave		
3.2 Institución de Investigación:			
3.3 Centro de investigación		3.4 N° RCI	
3.5 Investigador Principal			
Si el impacto de la desviación afecta a todos los centros de investigación en el país se deberá seleccionar:			

Todos los centros de investigación aprobados			
<b>3.6 Fecha de ocurrencia de la desviación (dd/mm/aaaa)</b>		<b>3.7 Fecha de toma de conocimiento por el patrocinador / OIC (dd/mm/aaaa)</b>	
<b>3.8 Fecha de notificación Comité de ética (dd/mm/aaaa)</b>			

<b>4. INFORMACION SOBRE LA DESVIACION AL PROTOCOLO</b>			
<b>Tiene impacto o puede tenerlo en (marque todas las que apliquen):</b>	Seguridad de los sujetos en investigación Producto de investigación Valor científico / integridad de datos Confidencialidad/ consentimiento informado Otros, especificar:		
<b>Descripción detallada de la desviación:</b>			
<b>¿La desviación resultó en un evento adverso serio?</b>	Sí  No	<b>Si la respuesta es SI, señale:</b>	
		<b>Fecha de notificación del EAS</b>	
		<b>N° de EAS (según REAS-Net)</b>	
<b>¿El sujeto continua en el estudio?</b>	Si  No		
<b>Descripción detallada de las acciones tomadas</b>			
<i>Debe incluir:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) <i>Debe incluirse las acciones correctivas realizadas, así como las acciones preventivas a ser implementadas para asegurar que la desviación no vuelva a ocurrir</i></li> <li>b) <i>Para cada acción correctiva o preventiva deberá indicar:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>o <i>Tipo de acción: correctiva o preventiva</i></li> <li>o <i>Acción o medida a ser implementada</i></li> <li>o <i>Fecha de cumplimiento de la medida (ejecutada o estimada)</i></li> <li>o <i>Personal involucrado o responsable de su aplicación</i></li> </ul> </li> <li>c) <i>Adjuntar la información señalada en esta sección como un archivo adjunto.</i></li> </ul>			
<b>Fecha de notificación al CIEI:</b>			

<b>4. REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO</b>
Al firmar esta solicitud, certifico que la información contenida aquí es veraz y exacta.
_____ Firma del Investigador Principal
Fecha:    /    /

**Referencia:** Formato basado en el Formulario - OGITT - 053 del INS.



ANEXO N° 16: MODELO DE SOLICITUD DE APROBACIÓN DE ENMIENDA

Ciudad, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Jefe de la IEAI del órgano

Atención: Presidente del CIEI

Presente. -

Asunto : SOLICITUD DE APROBACIÓN DE ENMIENDA DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

De mi consideración:

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

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

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

Los cambios realizados son los siguientes:

PREVIO	CAMBIO	JUSTIFICACIÓN
1.	1.	
2.	2.	
3.	3.	

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

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
Investigador Principal/Coinvestigador responsable

Estudio: \_\_\_\_\_

DNI:

## ANEXO 17: MODELO DE SOLICITUD DE RENOVACIÓN

Ciudad, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Jefe de la IEAI del órgano

Atención: Presidente del CIEI

Presente. -

Asunto : Solicitud de renovación de estudio de investigación

De mi consideración:

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

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

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

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
Investigador Principal/Coinvestigador responsable  
DNI:

## ANEXO 18: LISTA DE DOCUMENTOS QUE DEBEN ESTAR DISPONIBLES PARA LA SUPERVISIÓN

<b>A. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONALES</b>
<p>Para:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Protocolo de investigación y formulario de consentimiento informado</li><li>▪ Carta de aceptación para la realización de la investigación, firmada por el Jefe del Servicio o Departamento donde se ejecutará el estudio</li><li>▪ Documento de aprobación por el CIEI</li><li>▪ Carta de autorización de Gerencia</li><li>▪ Enmiendas al protocolo, consentimiento informado u otros documentos que requieran aprobación del CIEI/Gerencia</li><li>▪ Comunicaciones relevantes (cartas, notas, comunicaciones con el CIEI/Gerencia/otros).</li><li>▪ Renovación de la aprobación por el CIEI.</li><li>▪ Informes de avance al CIEI (Si aplica)</li><li>▪ Registro de sujetos enrolados codificados</li></ul>
<b>B. ENSAYOS CLÍNICOS</b>
<p>Para:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Protocolo de investigación, consentimiento informado y enmiendas</li><li>▪ Manual del investigador y actualizaciones</li><li>▪ Formularios de consentimiento informado firmados y fechados</li><li>▪ Información relacionada a la ejecución del presupuesto y relación del gasto</li><li>▪ <b>Manuales de Procedimientos de Operación Estándar, Programas y Planes:</b><ul style="list-style-type: none"><li>– Procedimiento para Toma de Muestras.</li><li>– Procedimiento para el Procesamiento, Conservación y Almacenamiento de Muestras Biológicas.</li><li>– Procedimiento para el Manejo, Tratamiento y Eliminación de los Residuos Sólidos.</li><li>– Procedimiento para el Embalaje y Transporte de Muestras Biológicas.</li><li>– Procedimiento para el Ingreso y Manejo de datos de ensayos clínicos.</li><li>– Procedimiento para la Protección de Datos, Software.</li><li>– Procedimiento para el Archivo de la Documentación relacionada a Ensayos Clínicos.</li><li>– Procedimiento para Prevenir la Destrucción de Documentación, relacionada a EC en caso de desastres.</li><li>– Procedimiento para la Conservación y Almacenamiento de los Productos en Investigación.</li><li>– Procedimiento para la Dispensación de Productos en Investigación.</li><li>– Normas, Manual o Procedimientos de Bioseguridad.</li><li>– Plan de Contingencia o Respuesta en caso de Corte de Fluido Eléctrico.</li><li>– Programa de Capacitación del Personal de Salud (profesional, técnico y auxiliar) asignado al Centro de Investigación, relacionadas a ensayos clínicos, de acuerdo a las funciones y actividades asignadas.</li><li>– Programa de Mantenimiento y Calibración Preventivo del Equipamiento (médico, electromédicos, de seguridad y otros de acuerdo a la naturaleza de sus actividades</li></ul></li></ul>

(precisando los propios de los provistos por terceros), diferenciando los de uso compartido y exclusivo por el Centro de Investigación.

- Plan de Mitigación de riesgos.
- Documento de aprobación por el CIEI.
- Resolución de autorización por la Gerencia y del INS
- Renovaciones o extensiones de aprobación por el CIEI
- Informes de avance y reportes de eventos adversos serios enviados al Patrocinador y al CIEI.
- Planilla de delegación de funciones del equipo de investigador, CV y certificación de buenas prácticas clínicas
- Valores normales y procedimientos de laboratorio
- Planilla de visitas y reportes de monitoreo (incluyendo)
- Contrato de ejecución del ensayo clínico en la institución y del investigador con el patrocinador.
- Consentimientos informados y documentos fuente de los sujetos de investigación
- Lista de códigos de identificación de sujetos, relación de sujetos y número de visita alcanzada.
- Contabilidad del producto de investigación

### C. PARA CENTROS DE INVESTIGACIÓN

Para:

- Copia del Documento vigente, mediante el cual el DISA/DIRESA/GERESA (según corresponda) otorga la Categoría al Establecimiento de Salud.
- Copia de inscripción en el RENAES (Registro Nacional de Establecimientos de Salud).
- Documento mediante el cual la Gerencia de la Institución designa al responsable del centro
- Documento de aprobación de la Institución de Investigación (**Establecimiento de Salud**) suscrito por el Director Médico/Responsable de la Atención de Salud, para el funcionamiento del Centro de Investigación RCI,
- Documento de nómina del personal de salud (profesional, técnico y auxiliar) con la competencia técnica e idónea, asignados al Centro de Investigación, señalando número de colegiatura, especialidad y su habilitación (según corresponda), funciones y cargos, según corresponda.
- Copia del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y su Modificatoria.
- Copia del contrato vigente con empresa que se encarga del Recojo, Transporte y Disposición Final de Desechos Sólidos, en caso lo realice por contratación a terceros.
- Copia de convenio con Establecimientos de Salud para atención en situaciones de emergencia médica (para instituciones sin internamiento).
- Lista del personal asignado al centro de investigación
- Manuales de procedimientos del centro de investigación (según FOR-OGITT-023 RD N°586-2017-OGITT-OPE/INS).

ANEXO N° 19: MODELO DE MEMORANDUM DE NOTIFICACIÓN DE SUPERVISIÓN DE ESTUDIO OBSERVACIONAL

MEMORANDUM N° -CIEI-ESSALUD-20\_\_

Lima,

Doctor

\_\_\_\_\_  
Gerente del órgano  
Dirección  
Presente. -

**Asunto :** Supervisión a Estudio de Investigación Observacional

**Atención:** Oficina de Investigación y Docencia

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a su vez manifestarle que, como parte de las funciones del CIEI, se ha programado una visita de supervisión ordinaria al estudio observacional \_\_\_\_\_ titulado " \_\_\_\_\_", ejecutado en el \_\_\_\_\_ [nombre del órgano de EsSalud] y cuyo/a investigador(a) principal es el/la Dr/Dra. \_\_\_\_\_.

Dicha visita de supervisión está programada para el \_\_\_\_ [día] de \_\_\_\_\_ [mes] del presente a partir de las \_\_\_\_ : \_\_\_\_ horas, para lo cual le solicitamos dar las facilidades del caso al equipo supervisor conformado por \_\_\_\_\_ [nombre de los supervisores], así como al equipo de investigación.

Para cualquier consulta adicional, comunicarse con el \_\_\_\_\_ [nombre del Sub-gerente de Regulación y Gestión de la Investigación] al correo electrónico \_\_\_\_\_.

Sin otro particular y agradeciendo la atención a la presente, quedo de usted.

Firma: Presidente del CIEI

Firma: Supervisor Designado

Atentamente,

ANEXO N° 20: MODELO DE MEMORANDUM DE NOTIFICACIÓN DESUPERVISIÓN DE ENSAYO CLÍNICO

MEMORANDO N°

-CIEI-ESSALUD-20\_\_

Lima,

Doctor

\_\_\_\_\_  
Gerente del órgano

Dirección

Presente. -

**Asunto :** Supervisión a Ensayo Clínico PER-\_\_\_\_\_[código del INS]

**Atención:** Oficina de Investigación y Docencia

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a su vez manifestarle que, como parte de las funciones del CIEI, se ha programado una visita de supervisión ordinaria al ensayo clínico titulado “\_\_\_\_\_”, ejecutado en el centro de investigación “\_\_\_\_\_”, con N° de registro en el Instituto Nacional de Salud RCI-\_[número de RCI] y cuyo/a investigador(a) principal esel/la Dr/Dra.\_\_\_\_\_.

Dicha visita de supervisión está programada para el \_\_\_\_[día] de\_\_\_\_\_[mes] del presente a partir de las\_\_:\_ horas, para lo cual le solicitamos dar las facilidades del caso al equipo supervisor conformado por \_\_\_\_\_ [nombre de los supervisores], así como al equipo de investigación.

Para cualquier consulta adicional, comunicarse con el\_\_\_\_\_ [nombre del Sub-gerente de Regulación y Gestión de la Investigación] al correo electrónico \_\_\_\_\_.

Sin otro particular y agradeciendo la atención a la presente, quedo de usted.

Atentamente,

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/

NIT:



ANEXO N° 22: MODELO DE TEXTO PARA CORREO ELECTRÓNICO DE NOTIFICACIÓN DE SUPERVISIÓN

Estimado(a) Dr(a). \_\_\_\_\_ [*nombre del investigador principal/responsable de centro de investigación*],

Aprovecho la oportunidad para saludarlo(a) y a la vez informarle que el CIEI supervisará el estudio de investigación observacional / ensayo clínico con código (INS) \_\_\_\_\_, del cual Ud. es investigador(a) principal, titulado " \_\_\_\_\_".

Dicha supervisión está programada para el \_\_\_\_\_ [*fecha de la visita de supervisión*] a las\_ : horas y para ello le agradeceremos tenga disponible los siguientes documentos (según corresponda):

[*Colocar el listado de documentos que deben estar disponibles en la supervisión*]

Adjunto carta remitida por el despacho institucional.

Agradeceré confirme la recepción del presente.

Cualquier consulta adicional o coordinación quedamos a su disposición.

Atentamente,

[Nombre del supervisor]



## ANEXO N° 23: FORMATO PARA SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

**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 investigador 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: mesadepartesevirtual@ins.gob.pe; y acreditacion.ciei@ins.gob.pe

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

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

<b>I. DATOS GENERALES DE LA SUPERVISIÓN</b>			
N° de Supervisión realizada			
Fecha:		Hora:	
Supervisor 1: <i>(Nombres y Apellidos)</i>			
Supervisor 2: <i>(Nombres y Apellidos)</i>			
Supervisor 3: <i>(Nombres y Apellidos)</i>			
<b>II. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO</b>			
Título del Ensayo Clínico:			
Código del Protocolo:		Código del ensayo clínico INS:	
Fase Clínica del estudio:	I	Patrocinador:	
	II		
	III		
	IV		
	No aplica		
Organización de Investigación por Contrato (OIC):			
Institución de Investigación:			
Centro de Investigación:		RCI:	

Tipo de producto de investigación:	Señale si el producto está siendo desarrollado como:					
	<input type="checkbox"/>	Producto farmacéutico	<input type="checkbox"/>	Dispositivo médico	<input type="checkbox"/>	Otros: ..... .....
	<input type="checkbox"/>	Producto galénico	<input type="checkbox"/>	Producto complementario	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	Producto dietético y edulcorante	<input type="checkbox"/>	Producto herbario	<input type="checkbox"/>	
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:			
<b>III. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN</b>						
<b>INVESTIGADOR 1</b>						
Nombres y Apellidos:						
Profesión, especialidad / Afiliación institucional			Función en el equipo:			
Últimas Capacitaciones:		Ética en Investigación.		Fecha:		
		Buenas Prácticas Clínicas		Fecha:		
		Conducta Responsable en Investigación		Fecha:		
<b>INVESTIGADOR 2</b>						
Nombres y Apellidos:						
Profesión, especialidad / Afiliación institucional			Función en el equipo:			
Últimas Capacitaciones:		Ética en Investigación.		Fecha:		
		Buenas Prácticas Clínicas		Fecha:		
		Conducta Responsable en Investigación		Fecha:		
<b>INVESTIGADOR 3</b>						
Nombres y Apellidos:						
Profesión, especialidad / Afiliación institucional			Función en el equipo:			
Últimas Capacitaciones:		Ética en Investigación.		Fecha:		
		Buenas Prácticas Clínicas		Fecha:		
		Conducta Responsable en Investigación		Fecha:		
<b>INVESTIGADOR 4</b>						
Nombres y Apellidos:						
Profesión, especialidad / Afiliación institucional			Función en el equipo:			
Últimas Capacitaciones:		Ética en Investigación.		Fecha:		
		Buenas Prácticas Clínicas		Fecha:		
		Conducta Responsable en Investigación		Fecha:		
<b>INVESTIGADOR 5</b>						
Nombres y Apellidos:						
Profesión, especialidad / Afiliación institucional			Función en el equipo:			
Últimas Capacitaciones:		Ética en Investigación.		Fecha:		
		Buenas Prácticas Clínicas		Fecha:		
		Conducta Responsable en Investigación		Fecha:		

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

Observaciones:									
Mobiliario seguro para archivamiento de expedientes: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/>	Estante sin puertas.	<input type="checkbox"/>	Estante con puertas, pero sin llaves.					
	<input type="checkbox"/>	Estante con puertas, y con llaves.							
Observaciones:									
Seguridad de expedientes: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/>	Puerta con chapa simple.	<input type="checkbox"/>	Puerta con chapa con pies de 3 vueltas.					
Observaciones:									
Declaración de confidencialidad:		SI		NO	Declaración de conflicto de intereses:		SI		NO
Observaciones:									
<b>VII. PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN (PI)</b>									
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.					
	<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.					
	<input type="checkbox"/>	La dispensación depende del departamento de farmacia.							
Observaciones:									
<b>VIII. CENTRO DE INVESTIGACIÓN (CI)</b>									
Personal responsable del centro de investigación: <i>(Nombres y Apellidos)</i>					N° de Celular:				

Observaciones:					
Equipamiento del CI: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/>	Tensiómetro y estetoscopio.	<input type="checkbox"/>	Coche de paro con fármacos vigentes.	
	<input type="checkbox"/>	Aire acondicionado.			
Observaciones:					
Mantenimiento preventivo de equipos y ambientes: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/>	Certificados de mantenimiento vigentes.	<input type="checkbox"/>	Observaciones:	
	<input type="checkbox"/>	Hoja de control de limpieza de ambientes			
Centro de Toma de Muestras: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	SI	Condiciones:
Observaciones:					
<b>IX. SUJETOS DE INVESTIGACIÓN (SI)</b>					
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:	
<i>En toda entrevista que realice, el CIEI deberá tomar en cuenta lo siguiente:</i>			
<p>a) El participante aceptó que el CIEI lo contacte para una posible entrevista como parte de la supervisión al ensayo clínico ello consta en el consentimiento informado.</p> <p>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.).</p> <p>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.</p> <p>d) Las características de la población involucrada en la investigación respetando la diversidad cultural.</p>			
<b>X. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI) APROBADO POR EL CIEI Y POR EL INS</b>			
Última versión de FCI aprobada:		Versión de FCI aplicada:	
Observaciones:			
<b>INVESTIGADOR 1 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>			
Nombres y Apellidos:			
<b>INVESTIGADOR 2 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>			
Nombres y Apellidos:			
<b>INVESTIGADOR 3 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>			
Nombres y Apellidos:			
Se empleó asentimiento informado:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
El FCI cuenta con fecha, y firma de 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:	
<b>XI. HISTORIAS CLÍNICAS (HC)</b>			
Todo sujeto cuenta con HC única dentro de la institución de investigación:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	

El proceso de obtención de consentimiento informado, y sus actualizaciones se encuentran documentadas, incluyendo fecha y hora de inicio:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, ¿Se documenta la potestad de la representación:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
¿Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?: .....	Observaciones:	
¿Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?: .....	Observaciones:	
¿Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto de investigación?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?: .....	Observaciones:	
¿Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro?:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
¿Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante?:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
¿Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?: .....	Observaciones:	
¿Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?: .....	Observaciones:	
¿Se documenta el reembolso y compensación de los gastos derivados de su participación, otorgado al sujeto de investigación o se cuenta con un registro de la compensación?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?: .....	Observaciones:	
Comentarios:			

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

<p>Equipamiento del CI: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i></p>	<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 Se <input type="checkbox"/> continuaron visitas presenciales al Sujeto de Investigación Se facilitó <input type="checkbox"/> 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"/> Serealizó 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 IP se <input type="checkbox"/> 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**

<p>Hallazgos:</p>	
<p>Recomendaciones:</p>	



#### 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 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
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.

**Referencia:** Formulario aprobado por R.D. N° 305- 2021 - OGITT/INS de Fecha: 26 / 07 / 2021

ANEXO N° 24: FORMATO PARA SUPERVISIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN

<b>I. INFORMACIÓN GENERAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN</b>				
Institución de Investigación:				
Nombre del Centro de Investigación:				
Cuenta con Registro de CI		<input type="checkbox"/> No		
		<input type="checkbox"/> Si, detallar Nro.: _____		
<b>II. Requisitos mínimos de un centro de investigación</b>			<b>Cumple</b>	
<b>2.1. Documentos del Centro de Investigación.</b>			<b>Si</b>	<b>No</b>
a.	Copia del Documento vigente, mediante el cual el DISA/DIRESA/GERESA otorga la Categoría de Establecimiento de Salud a la Institución de investigación			
b.	Documento de aprobación para el funcionamiento del Centro de Investigación suscrito por el representante legal de la institución de investigación.			
c.	Lista del personal asignado al Centro de Investigación, señalando número de colegiatura, especialidad y su habilitación (según corresponda), funciones y cargos.			
d.	Copia del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú vigente.			
e.	Copia del contrato vigente con empresa que se encarga del recojo, transporte y disposición final de residuos sólidos, en caso lo realice por contratación a terceros.			
f.	Copia de contrato/convenio con Establecimientos de Salud para atención en situaciones de emergencia médica (para instituciones sin internamiento)			
g.	Copia de contrato/convenio para el traslado de pacientes en situación de emergencias. (para instituciones sin internamiento)			
<b>2.2 Manuales de Procedimientos</b>			<b>Si</b>	<b>No</b>
a.	Procedimiento para Toma de Muestras.			
b.	Procedimiento para el Procesamiento, Conservación y Almacenamiento de Muestras Biológicas.			
c.	Procedimiento para el Manejo, Tratamiento y Eliminación de los Residuos Sólidos.			
d.	Procedimiento para el Embalaje y Transporte de Muestras Biológicas.			
e.	Procedimiento para el Ingreso y Manejo de datos de ensayos clínicos.			
f.	Procedimiento para mantener la confidencialidad de datos (que incluya infraestructura y sistemas informáticos)			
g.	Procedimiento para el archivo de la documentación relacionada a Ensayos Clínicos.			
h.	Procedimiento para prevenir la destrucción de documentación, relacionada a EC en caso de desastres.			

i.	Procedimiento para la Conservación y Almacenamiento de los Productos en Investigación.		
j.	Procedimiento para la dispensación de productos en Investigación.		
k.	Normas y procedimientos de Bioseguridad.		
l.	Plan de contingencia o respuesta en caso de corte de fluido eléctrico.		
m.	Programa calendarizado de capacitación del personal de salud (profesional, técnico y auxiliar) asignado al centro de investigación, relacionadas a ensayos clínicos y, de acuerdo a las funciones y actividades asignadas.		
n.	Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración del Equipamiento médico, electro-médicos, de seguridad y otros, de acuerdo a la naturaleza de sus actividades (precisando los propios de los provistos por terceros), diferenciando los de uso compartido y exclusivo por el Centro de Investigación.		
o.	Procedimiento de atención inmediata de eventos adversos serios, incluyendo los ocurridos durante la administración del producto de investigación y/o procedimientos del ensayo clínico.		

### 2.3. CARACTERÍSTICAS DEL CENTRO DE INVESTIGACION

<b>Acondicionamiento</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Área de Hospitalización (para establecimientos de primer nivel sin internamiento debe tener en cuenta el Art 57 del REC)		
Área de Consultorios (área del consultorio según NTS-113, área de consentimiento informado y evaluación médica que garantiza la privacidad y confidencialidad del sujeto en investigación)		
Área de Enfermería (área de toma de funciones vitales y triaje que cuenta con el adecuado equipamiento)		
Sala de Espera		
Servicios Higiénicos para equipo de investigación		
Servicios Higiénicos para sujetos de estudio		
Área de administración y gestión de centros de investigación (área independiente del área de consultorios)		
Área de almacenamiento del producto en investigación (área exclusiva, de acceso controlado, que cumpla las buenas prácticas de almacenamiento)		
Área de dispensación del producto en investigación (con personal adecuado que cumpla las buenas prácticas de dispensación)		
Área de toma de muestra (área y personal que cumplan con las normas de bioseguridad)		

Área de laboratorio clínico (certificados de calibración vigente, verificable en cada equipo)		
Área de procesamiento y almacenamiento de muestras (certificados de calibración vigente, verificable en cada equipo)		
Área de urgencias y emergencias (para establecimientos de primer nivel sin internamiento debe tener en cuenta el Art 57 del REC)		
Acceso para urgencias y emergencias médicas (con infraestructura y equipamiento adecuado)		
<b>Equipamiento</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Equipos calibrados (certificados de calibración)		
Equipo de urgencias médicas (contar con maletín de emergencias en el área de administración del producto en investigación)		
Equipos informáticos, por ejemplo: computadora o laptop, impresora, fotocopidora, escáner, acceso a internet.		
<b>Recursos humanos</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Cuenta con un investigador responsable del centro de investigación		
Cuenta con un coordinador de protocolos de investigación.		

**Referencia:** Basado en el FOR – OGITT – 023 del INS.

ANEXO N° 25: MODELO DE DOCUMENTO INTERNO PARA REMISIÓN DE INFORME DE SUPERVISIÓN DEL CIEI A LA GERENCIA DE INVESTIGACIÓN ENSALUD

**INFORME N° - CIEI - 20\_\_**

**A:** Dr. \_\_\_\_\_  
Gerente de la Dirección de Investigación en Salud  
Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

**DE:** Dr. \_\_\_\_\_  
Presidente de CIEI

**ASUNTO:** **Supervisión a Ensayo Clínico PER- \_\_\_\_ / Estudio de investigación observacional**

**FECHA:**

---

Por medio de la presente me dirijo a usted con la finalidad de remitirle a su despacho el informe de supervisión al ensayo clínico / estudio de investigación observacional titulado “ \_\_\_\_\_”, con código internacional del protocolo \_\_\_\_\_, ejecutado en el centro de investigación “ \_\_\_\_\_”, con N° de registro en el Instituto Nacional de Salud RCI-\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ [nombre del órgano de EsSalud], cuyo(a) investigador(a) principal es el/la Dr(a).\_\_\_\_\_.

Sin otro particular, quedo de Ud.

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
NIT:

Adj.: Se adjunta Informe y Ficha de Supervisión

ANEXO N° 26: INFORME FINAL DEL ENSAYO CLÍNICO PARA EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

<b>INFORME FINAL DEL ENSAYO CLÍNICO PARA EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN</b>
---

<b>1. INSTITUCIÓN QUE NOTIFICA</b>			
<b>1.1. Nombre de la Institución:</b>			
<b>1.2. Representante Legal:</b>			
<b>Nombres:</b>		<b>Documento de Identidad:</b>	
<b>Apellido Paterno:</b>		<b>Teléfono:</b>	
<b>Apellido Materno:</b>		<b>Correo electrónico:</b>	

<b>2. IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO Y CENTRO DE INVESTIGACIÓN MOTIVO DEL INFORME</b>	
<b>2.1. N° EC INS:</b>	
<b>2.2. Título del Ensayo Clínico:</b>	
<b>2.3. Patrocinador:</b>	<b>2.4. Institución que representa legalmente al patrocinador en el país:</b>
<b>2.5. Fase Clínica del estudio:</b> I      II      III      IV      No aplica	<b>2.6. Código de Protocolo:</b>
<b>2.7. Centro de investigación:</b>	
<b>2.8. Investigador Principal</b>	
<b>2.9. Fecha del reporte:</b>	
<b>2.10. Situación final en el centro de investigación:</b>	Seleccione una de las siguientes condiciones: Se cumplió con el <i>desarrollo del protocolo</i> Cancelación anticipada de las actividades del estudio.
<b>2.11. Fecha de inicio de actividades de selección en el centro de investigación</b>	..... / ..... / ..... (dd/mm/aaaa)
<b>2.12. Fecha de la última visita del último sujeto de investigación correspondiente al centro.</b>	..... / ..... / ..... (dd/mm/aaaa)
<b>2.13. Fecha de la visita de cierre realizada por el monitor:</b>	..... / ..... / ..... (dd/mm/aaaa)

3. INFORMACIÓN FINAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN				
3.1. Información en relación a los sujetos de investigación				
a. N° sujetos tamizados:		b. N de sujetos enrolados:		
		▪ N° Mujeres		
		▪ N° Hombres		
		- Edad mínima		
		- Edad máxima		
		c. N° sujetos que fallaron en la selección ( <i>Screen failure</i> )		
d. N° sujetos que completaron el estudio:		e. N° sujetos que completaron tratamiento:		
f. N° sujetos que se retiraron/abandonaron el estudio:		Motivos	Por retiro de consentimiento	
			Por decisión del investigador y/o patrocinador	Especificar:
			Otra causa:	Especificar:
3.2. Información relacionada al producto en investigación utilizado (Incluyendo los comparadores)				
a. Cantidad total recibida en el centro	b. Cantidad del producto administrado	c. Cantidad del producto devuelto al patrocinador	d. Cantidad del producto destruido	
Ítem 1				
Ítem 2				
e. Otro destino, según el artículo 97° del REC:	Informar: - Producto en investigación: - Cantidad: - Especifique destino :			

4. DESVIACIONES AL PROTOCOLO (CASOS NUEVOS DESDE EL ÚLTIMO INFORME DE AVANCE)	
4.1. DESVIACIONES CRÍTICAS O MUY GRAVES	
4.2. DESVIACIONES MAYORES O GRAVES	

<b>4.3. DESVIACION ESMENORES O LEVES</b>	SI NO Si marca SI, completar la siguiente información por cada desviación menor o leve:			
	<b>Fecha de conocimiento por el patrocinador / OIC(dd/mm/aaaa)</b>	<b>Código de identificación del sujeto de investigación</b>	<b>Descripción resumida de la desviación</b>	<b>Medida adoptada:</b>

<b>5. RESUMEN DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS (CASOS NUEVOS DESDE EL ÚLTIMO INFORME DE AVANCE)</b>

<b>6. RESUMEN DE EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN (CASOS NUEVOS DESDE EL ÚLTIMO INFORME DE AVANCE)</b>				
<b>Código de identificación del sujeto</b>	<b>Evento adverso</b>	<b>Fecha de inicio (dd/mm/aa)</b>	<b>Acción tomada</b>	<b>Desenlace del evento</b>

<b>7. COMENTARIOS U OBSERVACIONES ADICIONALES:</b>
<i>Agregar la información adicional que usted considere importante y no se haya solicitado en este formulario.</i>

<b>8. REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO</b>
<p>Al firmar esta solicitud, certifico que la información contenida aquí es actual, veraz y exacta.</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">Firma del Representante Legal Autorizado</p> <p style="text-align: center;">APELLIDOS Y NOMBRES:</p> <p style="text-align: center;">Fecha:    /    /</p> <p>La información contenida en el presente documento tiene carácter de Declaración Jurada. El CIEI tomará en cuenta la información en ella consignada, reservándose el derecho de llevar a cabo las verificaciones correspondientes; así como solicitar la acreditación de la misma. En caso de detectarse que se ha omitido, ocultado o consignado información falsa, se procedería con las acciones administrativas y penales que correspondieran.</p>

**Referencia:** Basada en el Formato FOR-OGITT-055 del INS.



ANEXO N° 27: MODELO DE SOLICITUD DE SUSPENSIÓN /CIERRE ANTICIPADO DE ESTUDIO

Ciudad, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Jefe de la IEAI del órgano

Con atención: \_\_\_\_\_

Presidente del CIEI \_\_\_\_\_

Presente. -

Asunto : Solicitud de suspensión/ cierre anticipado de estudio de investigación

De mi consideración:

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

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

El motivo por el cual se solicita el cierre anticipado es \_\_\_\_\_

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

Atentamente,

\_\_\_\_\_

Investigador Principal/Co investigador responsable  
DNI:

ANEXO N° 28: MODELO DE SOLICITUD DE EXTENSIÓN DE TIEMPO DE APROBACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO

Ciudad, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Jefe de la IEAI del órgano

Con atención: \_Presidente del CIEI

Presente. -

Asunto : Solicitud de extensión de tiempo de aprobación de estudio de investigación

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a su vez solicitarle la extensión por parte del Comité Institucional de Ética en Investigación para el estudio titulado "\_\_\_\_\_", así como la autorización respectiva de la gerencia/dirección.

Se trata de un ensayo clínico cuyo investigador principal pertenece al Departamento/Servicio de \_\_\_\_\_ del Hospital/EESS\_\_\_\_\_. El proyecto se lleva a cabo en Centro de investigación \_\_\_\_\_ del Hospital/EESS \_\_\_\_\_ de la Red Prestacional/Asistencial \_\_\_\_\_.

El motivo para solicitar extensión de tiempo es \_\_\_\_\_.

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

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
Investigador Principal  
DNI:

## ANEXO N° 29: REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS

<b>REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS</b>
---

<b>I. INSTITUCION NOTIFICANTE</b>					
<b>II. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLINICO</b>					
Título del Ensayo Clínico					
Patrocinador (es)			Empresa/Institución/Otra, ejecutora		
Fase del Ensayo clínico		Código del Protocolo		Código del Ensayo Clínico (INS)	
<b>II. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTE DE EVENTO ADVERSO</b>					
1. Nro. de notificación del INS.		autogenerado		2. Nro. de notificación del patrocinador	
				autogenerado	
3. Tipo de reporte		Inicial			
		Inicial/Final			
		Seguimiento			
		Final			
<b>III. INFORMACIÓN SOBRE EL PACIENTE</b>					
4. Código de identificación del paciente			5. Edad		
			Años / meses		
6. Sexo:		Femenino Masculino		7. Peso (Kg)	
				8. Talla (cm)	
<b>IV. INFORMACIÓN SOBRE EL EVENTO ADVERSO SERIO</b>					
9. Criterios de seriedad: Marcar todas las que apliquen.		10. Evento Adverso Serio (Diagnóstico médico) Usar la terminología MedDRA.		11. El evento adverso serio en relación al Producto de Investigación es:	
Muerte Puso en riesgo la vida del paciente Requirió hospitalización Prolongo la hospitalización Produjo discapacidad o incapacidad permanente Produjo anomalía o malformación congénita. Otros: evento médico importante. Especificar: _____				<input type="radio"/> Esperado  <input type="radio"/> Inesperado	
12. Fecha de inicio del EAS		dd/mm/aaaa		13. Fecha de final del EAS	
				dd/mm/aaaa	
14. Descripción detallada del EAS (con los datos obtenidos hasta la fecha):					

15. Desenlace del EAS (a la fecha del reporte)			
<input type="radio"/> Completamente recuperado	Fecha de recuperación:		
<input type="radio"/> Recuperado con secuela	Fecha de recuperación:	Especificar tipo de secuela:	
<input type="radio"/> Condición mejorada	<input type="radio"/> Condición deteriorada	<input type="radio"/> Condición aun presente y sin cambios	
<input type="radio"/> Muerte	Fecha de muerte:	Causa básica de muerte:	Autopsia: Sí No
No hay información, explique porqué:			

16. Evaluación de Causalidad (relación del Evento Adverso Serio con el producto de investigación)		
Evento Adverso Serio	Relación Según Investigador (desglosable)	Relación Según Patrocinador (desglosable)
	<input type="radio"/> Relacionado <input type="radio"/> Probable <input type="radio"/> Posible <input type="radio"/> Improbable <input checked="" type="radio"/> No relacionado	<input type="radio"/> Relacionado <input type="radio"/> Probable <input type="radio"/> Posible <input type="radio"/> Improbable <input type="radio"/> No relacionado

17. Si el EAS no está relacionado al producto de investigación, indicar si está asociado a:	
<input type="radio"/> Procedimiento del estudio <input type="radio"/> Progresión de la enfermedad subyacente <input type="radio"/> Otra condición o enfermedad.	<input type="radio"/> Otro medicamento (Especificar en Información sobre medicación concomitante, Ítem 24) <input type="radio"/> Otra causa diferente a las anteriores:..... .....

**V. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN.**

18. Listar el (los) producto(s) en investigación. Indicar el producto que el paciente recibe										
Nombre(s) del producto en investigación	Código ATC	Número de lote	Dosis / frecuencia	Vía de administración	Indicación de uso	Fecha de inicio de la terapia	Fecha de última dosis antes de EAS.	Duración de terapia en días.	Es sospechoso de EAS?	
									SI	NO
									SI	NO

19. Debido al EAS, ¿Se abrió el ciego por el EAS ?		
<input type="checkbox"/> Sí, Fecha de apertura del ciego: dd / mm / aaaa Describir la justificación: ..... .....	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No hay Información-

20. Medidas tomadas con el sujeto de investigación en relación al EAS	
Se dio terapia de soporte Especificar:	Se dio terapia medicamentosa Especificar:
No se tomó acción alguna	

21. Medidas tomadas con el producto en investigación	22. ¿Cuál es el tipo de medida con el producto en investigación?	23. Evolución del caso.
<input type="radio"/> Se suspendió	<input type="radio"/> Se suspendió temporalmente	Si hubo suspensión temporal, ¿el Evento Adverso Serio reaparece al administrar nuevamente el producto en investigación? ( ) Sí ( ) No
	<input type="radio"/> Se suspendió definitivamente	Si hubo suspensión definitiva ¿Qué sucede con el Evento Adverso Serio? EAS Mejora EAS No mejora
<input type="radio"/> No se suspendió	Ningún cambio, continua Otra medida tomada Especificar: _____	¿Qué sucede con el sujeto de investigación? Mejora por tolerancia Mejora por tratamiento

VI. INFORMACIÓN SOBRE MEDICACION CONCOMITANTE									
24. Listar los medicamentos concomitantes que estaba tomando en la fecha del EAS, (No incluir los medicamentos usados para el tratamiento del EAS)									
¿Recibió medicación concomitante? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No									
Medicamento concomitante	Dosis, frecuencia	Vía de administración	Número de lote	Indicación de uso	Fecha de inicio	Fecha final	Duración de la administración (días)	Marcar si continua	Es sospechoso del EAS?
									SI NO
									SI NO

VII. OTROS DATOS RELEVANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA		
Listar los antecedentes médicos relevantes, diagnósticos o condiciones médicas pre-existentes, por ejemplo: alergias, insuficiencia renal o hepática, etc.		
25. ¿Tiene antecedentes médicos relevantes, diagnósticos o condiciones médicas pre-existentes? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No		
Enfermedad/condición médica	Fecha inicio	Fecha término (año)

VIII. EXÁMENES DE LABORATORIO U OTRAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS
Listar todos los exámenes de laboratorio u otras pruebas diagnósticas realizadas para establecer o descartar la causalidad de EAS
26. ¿Se realizaron exámenes de laboratorio u otra prueba diagnóstica? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No

Examen de laboratorio o prueba diagnóstica	Fecha previa a la ocurrencia del EAS	Resultado	Rango de valor normal	Resultados de la prueba a la ocurrencia del EAS	Fecha de ocurrencia del EAS	Están relacionados con el EAS?	Observaciones
						Sí No	
						Sí No	

(\*) Llenar en caso de examen de laboratorio

IX. FUENTE DE INFORMACIÓN DE EAS			
Centro de Investigación			
Investigador Principal (nombres y apellidos)			
Teléfono		Correo electrónico	
Fecha de recepción del Reporte del EAS por el patrocinador/OIC	(dd/mm/aaaa)		
Representante legal del patrocinador/OIC (nombres y apellidos)		Cargo que desempeña	
Fecha de Notificación al CIEI : dd/mm/aaaa			

*Referencia: Basado en FOR - OGITT – 046 del INS.*

## ANEXO N° 30 ESTRATEGIAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ EN SITUACIONES DE DESASTRES O BROTES EPIDÉMICOS DE IMPACTO ENSALUD PÚBLICA.

### FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ EN SITUACIONES DE DESASTRES O BROTES EPIDÉMICOS DE IMPACTO EN LA SALUD PÚBLICA

1. En situaciones de desastres en general y brotes epidémicos el CIEI adaptará el cumplimiento de sus actividades planificadas a las restricciones gubernamentales que se decreten o establezcan para el país.
2. El CIEI utilizará los medios electrónicos, como: Zoom, Meet, Microsoft teams, Skype, correo electrónico, video llamadas, WhatsApp, otros programas o medios existentes, para reunirse e interactuar en estos espacios virtuales para cumplir con el plan de trabajo establecido y su programación de actividades.
3. El CIEI unirá a sus miembros en estos espacios virtuales para la revisión y aprobación de los protocolos de investigación que les fueren sometidos, cumpliendo con su función de evaluar los aspectos sociales, metodológicos, éticos y legales de los ensayos; y respetando la aplicación de los criterios de aceptabilidad ética con los que deberealizarse la revisión de protocolos de investigación.
4. El CIEI a través de medios virtuales seguirá aplicando su Reglamento interno y Manual del Procedimientos tales como fueron acreditados, así como la normatividad y guía vigente nacional e internacionales que sirvan al cumplimiento de su misión.
5. El CIEI comunicará a los Investigadores principales los procesos de gestión serán virtual debiendo ellos enviar su solicitud de evaluación inicial de protocolos de investigación y toda documentación que se requiera, bajo esta forma (los requisitos son los mismos que figuran en el Reglamento y Manual de Procedimientos) a través del correo electrónico del CIEI que se le proporcionará y debiendo ellos utilizar una firma electrónica o enviar la carta escaneada con la firma de ellos.
6. Los Investigadores principales deben enviar sus solicitudes de evaluación de enmienda, renovación anual de estudio, informes de Eventos Adversos, desviaciones al protocolo, aprobación de materiales para el paciente, etc., con la confidencialidad del caso al correo electrónico del CIEI, utilizando en todos los casos una firma electrónica o carta escaneada con la firma de ellos.
7. Las Secretaría Administrativa y la Secretaría Técnica del CIEI, de acuerdo con lo establecido en su normativa interna, recepcionará y revisará las solicitudes de los investigadores, corroborando que cumplan con presentar todos los requisitos solicitados, en caso faltase algún documento, este deberá solicitarlo al correo del investigador, vía virtual a la brevedad posible.
8. La Secretaría Técnica en coordinación con el presidente del CIEI, convocará a los miembros del CIEI a sesión y evaluación virtual de protocolos de investigación y otros documentos.
9. La Secretaría Técnica en coordinación con el presidente del CIEI enviará a todos los miembros que participarán en la sesión virtual, los documentos a evaluar mediante el correo electrónico del CIEI; aquellos miembros que no puedan participar de la sesión convocada pueden enviar, con anticipación, sus revisiones, observaciones y decisiones electrónicamente, las cuales se tomarán en cuenta por los presentes y podrán considerarse para el quórum de no haber objeciones.
10. La Secretaría Técnica en coordinación con el Presidente elaborará el acta resultante de la sesión y evaluación virtual, esta acta contendrá los mismos ítems que se detallan en el Reglamento y Manual de procedimiento vigente del CIEI, y enviará a todos los

miembros participantes de la sesión para su respectiva aprobación, los miembros suscribirán el acta con la firma electrónica y de no contarse con ella, bastará su aprobación por correo electrónico, regularizándose la firma de las actas posteriormente una vez que se den las condiciones de desplazamiento de las personas finalizada la emergencia sanitaria.

11. El presidente del CIEI podrá utilizar su firma y rúbrica electrónica o carta escaneada firmada para la emisión de documentos como son los Fallos (documento con el cual el CIEI aprueba protocolos de investigación y documentos evaluados), Acuerdos, documentos aprobados, entre otros, para ser entregados a los Investigadores.
12. La Secretaría Técnica del CIEI, podrá enviar por correo electrónico las respuestas y documentos aprobados resultantes de las evaluaciones realizadas por el CIEI.
13. El CIEI interactuara con otros CIEI y con el organismo regulador de los EC si la situación lo requiere, especialmente si las condiciones generadas por el desastre o brote epidémico que afecta al país requieren de un esfuerzo conjunto para la solución del problema.
14. La institución de investigación dará las facilidades del caso para el uso de firmas electrónicas.
15. Cualquier procedimiento no contemplado en el presente documento será adoptado en el marco de la legislación nacional vigente y la normativa nacional e internacional en materia de ética en investigación.



ANEXO N° 31: REPORTE DE QUEJAS

**Reporte de Quejas de los pacientes al Comité Institucional  
de Ética en Investigación**


N°	DNI Paciente	N° Protocolo	Investigador	Queja	Intervención del CIEI
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

Firmas del Presidente del CIEI: \_\_\_\_\_

ANEXO N° 32: FORMATO BUZON DE OPINION, QUEJA, SUGERENCIA O PREGUNTAS/ CONSULTAS

<b>FORMULARIO DE OPINION, QUEJAS, SUGERENCIAS , CONSULTAS O PREGUNTAS</b>			
			N°
<b>FECHA:</b>		<b>HORA:</b>	
<b>NOMBRES Y APELLIDOS:</b>			
<b>DNI:</b>			
<b>PROFESION U OFICIO:</b>			
<b>DIRECCION DE RESIDENCIA:</b>			
<b>TELEFONOS :</b>		<b>CELULAR:</b>	
OPINION	<input type="checkbox"/>	QUEJA	<input type="checkbox"/>
		SUGERENCIA	<input type="checkbox"/>
PETICION	<input type="checkbox"/>	OTROS	<input type="checkbox"/>
<b>EXPOSICION:</b>			
<b>ANEXOS:</b>			
			_____ Firma

**ANEXO N° 33: PARA SUPERVISION VIRTUAL PARA ENSAYOS CLINICOS**  
(Aprobado por R.D. N°305-2020-OGITT/INS)

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-OGITT-066</b>
	<b>SUPERVISIÓN VIRTUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS</b>	<b>Edición N° 01</b>

**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: mesadeparteesvirtual@ins.gob.pe; y acreditacion.ciei@ins.gob.pe

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

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

**I. DATOS GENERALES DE LA SUPERVISIÓN**

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

**II. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLINICO**

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



Y HURTADO



**FORMULARIO**

FOR-OGITT-066

**SUPERVISIÓN VIRTUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS**

Edición N° 01

Tipo de producto en investigación:	Señale si el producto está siendo desarrollado como: <input type="checkbox"/> Producto farmacéutico <input type="checkbox"/> Dispositivo médico <input type="checkbox"/> Producto herbario <input type="checkbox"/> Producto galénico <input type="checkbox"/> Producto complementario <input type="checkbox"/> Producto dietético y edulcorante <input type="checkbox"/> Otros: .....		
Código del Producto de Investigación:			
RD de Autorización:		Fecha de la RD:	
Fecha de Inicio de Estudio:		Duración Estimada del Estudio (meses):	
RCEI del comité que aprobó el EC supervisado:		Fecha de aprobación:	

**III. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN****INVESTIGADOR 1**

Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación.	Fecha:	

**INVESTIGADOR 2**

Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación.	Fecha:	

**INVESTIGADOR 3**

Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación.	Fecha:	

**INVESTIGADOR 4**

Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación.	Fecha:	

**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:	







FORMULARIO

FOR-OGITT-066

SUPERVISIÓN VIRTUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS

Edición N° 01

El investigador principal estuvo presente en la supervisión:  Sí.  No, motivos:

Observaciones a la planilla de delegación de funciones o en capacitaciones:

IV. ENTREVISTA AL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Conoce sobre: (Marcar con un aspa ante respuesta afirmativa)

- Objetivo del Estudio.
Producto de Investigación.
Criterios de Exclusión.
Póliza de Seguro.
Responsabilidades como IP.
Otros Temas:
Diseño del Estudio.
Criterios de Inclusión.
Proceso Consentimiento Informado.
Ética de la Investigación.
Reglamento de EC.

Observaciones o Comentarios:

V. DOCUMENTACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Table with 4 columns: Description, Yes/No, Date, Observations. Rows include: De autorización del estudio por la máxima autoridad..., Última Constancia de Registro del Centro de Investigación..., Protocolo de Investigación que se encuentra en ejecución, Última versión del Manual del Investigador, Formato de consentimiento informado..., Póliza de seguro vigente, Dos últimos Informes de monitoreo del patrocinador, Último informe de avance presentado al CIEI, Última Enmienda aprobada por el CIEI y el INS, Dos últimas notificaciones de EAS, Última notificación de desviaciones.

VI. REGISTRO Y ARCHIVO DE LA INFORMACIÓN

Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación: (Nombres y Apellidos) N° de Celular:



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Director General
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

**FORMULARIO**

FOR-OGITT-066

**SUPERVISIÓN VIRTUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS**

Edición N° 01

Observaciones:			
Mobiliario seguro para archivamiento de expedientes: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Estante sin puertas.	<input type="checkbox"/> Estante con puertas, pero sin llaves.	
	<input type="checkbox"/> Estante con puertas, y con llaves.		
Observaciones:			
Seguridad de expedientes: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Puerta con chapa simple.	<input type="checkbox"/> Puerta con chapa con pies de 3 vueltas.	
Observaciones:			
Declaración de confidencialidad:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Declaración de conflicto de intereses:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí
Observaciones:			
<b>VII. PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN (PI)</b>			
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:			
<b>VIII. CENTRO DE INVESTIGACIÓN (CI)</b>			
Personal responsable del centro de investigación: <i>(Nombres y Apellidos)</i>		N° de Celular:	



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

.....  
Director General  
Oficina General de Investigación  
y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



**FORMULARIO**

FOR-OGITT-066

**SUPERVISIÓN VIRTUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS**

Edición N° 01

Observaciones:			
Equipamiento del CI: (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> Tensiómetro y estetoscopio. <input type="checkbox"/> Aire acondicionado.	<input type="checkbox"/> Coche de paro con fármacos vigentes.	
Observaciones:			
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:			
<b>IX. SUJETOS DE INVESTIGACIÓN (SI)</b>			
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:	

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Director General  
Oficina General de Investigación  
y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD





**FORMULARIO**

FOR-OGITT-066

**SUPERVISIÓN VIRTUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS**

Edición N° 01

N° de SI mayores de edad enrolados:		Observaciones:	
SI beneficiaros del acceso post-estudio:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
Se entrevistó a SI durante la supervisión:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
<i>En toda entrevista que realice, el CIEI deberá tomar en cuenta lo siguiente:</i>			
a) El participante aceptó que el CIEI lo contacte para una posible entrevista como parte de la supervisión al ensayo clínico y ello consta en el consentimiento informado.			
b) La entrevista con el participante debe ser excepcional y debe tener motivos suficientes que la justifiquen (por ejemplo, persistencia de desviaciones o eventos adversos, quejas o dudas de los participantes, población en estado de vulnerabilidad, etc.).			
c) Las entrevistas se realizarán telefónicamente, respetando la confidencialidad de la información sobre el sujeto de investigación y los códigos designados para la protección de sus datos, la entrevista se ciñe a su participación en el proceso del consentimiento informado.			
d) Las características de la población involucrada en la investigación respetando la diversidad cultural.			
<b>X. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI) APROBADO POR EL CIEI Y POR EL INS</b>			
Última versión de FCI aprobada:		Versión de FCI aplicada:	
Observaciones:			
<b>INVESTIGADOR 1 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>			
Nombres y Apellidos:			
<b>INVESTIGADOR 2 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>			
Nombres y Apellidos:			
<b>INVESTIGADOR 3 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>			
Nombres y Apellidos:			
Se empleó asentimiento informado:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
El FCI cuenta con fecha, y firma del SI o su representante:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
La fecha del FCI es anterior al inicio del ensayo, evaluación de elegibilidad, u otro procedimiento:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
Hubo testigos en el proceso de consentimiento informado:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
<b>XI. HISTORIAS CLÍNICAS (HC)</b>			
Todo sujeto cuenta con HC única dentro de la institución de investigación:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	







FORMULARIO

FOR-OGITT-066

SUPERVISIÓN VIRTUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS

Edición N° 01

El proceso de obtención de consentimiento informado, y sus actualizaciones se encuentran documentadas, incluyendo fecha y hora de inicio:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, ¿Se documenta la potestad de la representación:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
¿Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?: .....	Observaciones:	
¿Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?: .....	Observaciones:	
¿Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto de investigación?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?: .....	Observaciones:	
¿Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro?:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
¿Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante?:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
¿Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?: .....	Observaciones:	
¿Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?: .....	Observaciones:	
¿Se documenta el reembolso y compensación de los gastos derivados de su participación, otorgado al sujeto de investigación o se cuenta con un registro de la compensación?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?: .....	Observaciones:	
Comentarios:			





FORMULARIO

FOR-OGITT-066

SUPERVISIÓN VIRTUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS

Edición N° 01

**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)

- Se suspendió temporalmente el estudio
- Se suspendió temporalmente el enrolamiento
- Actuaron con plan de mitigación de riesgo
- Cancelaron el estudio
- Se facilitó elementos de protección al Sujeto de Investigación
- Se continuaron visitas presenciales al Sujeto de Investigación
- Se facilitó movilidad para transportar al Sujeto de Investigación
- Se reemplazó las visitas presenciales al Sujeto de Investigación por vía telefónica
- Se realizó seguimiento del Sujeto de Investigación vía telefónica
- El equipo de investigación se reúne vía virtual
- Se dispuso medidas en caso EAS del Sujeto de Investigación
- IP se comunica permanente con el monitor y su CIEI
- Se tomaron medidas para el manejo de muestras y preservación del producto de investigación

**XIII. RESUMEN DE HALLAZGOS Y RECOMENDACIONES DADAS POR EL CIEI**

Hallazgos:

Recomendaciones:



Y HURTADO

Formulario aprobado por R.D. N° 305- 2021 - OGITT/INS

Fecha: 26 / 07 / 2021

Página 8 de 10

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

.....  
Director General  
Oficina General de Investigación  
y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD





FORMULARIO

FOR-OGITT-066

SUPERVISIÓN VIRTUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS

Edición N° 01

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 secretaria del Comité remite una copia del documento de supervisión al investigador y archiva el original en el CIEI.  
El CIEI hará el seguimiento del cumplimiento de las recomendaciones si las hubiere.



Y HURTADO

Formulario aprobado por R.D. N° 305- 2021 - OGITT/INS

Fecha: 26 / 07 / 2021

Página 9 de 10

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

.....  
Director General  
Oficina General de Investigación  
y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

ANEXO N° 34: FORMATO DE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) HERRAMIENTA DE AUTOEVALUACIÓN DE GARANTÍA DE LA CALIDAD

El número total máximo de puntos es 200 Para preguntas 'sí / no', los puntos son dados para una respuesta 'Sí'

**ASPECTOS ORGANIZATIVOS (Máximo 55 PUNTOS)**

¿En qué año se estableció el CEI? \_\_\_\_\_

1. ¿Está el CEI registrado ante una autoridad nacional?     Sí  No
  2. ¿Con qué frecuencia se reúne el pleno del CEI para revisar los estudios de investigación?  
 1 vez/semana     2 veces/mes     1 vez/mes     cada 2 meses  Otro \_\_\_\_\_  
todavía no se reunió para revisar el protocolo
  3. ¿Se estableció el CEI bajo una autoridad de alto nivel? (por ejemplo, Director general, Gerente general, etc).  
 Sí  No
  4. ¿El CEI ha escrito procedimientos operativos estándar?  
 Sí  No
  5. ¿El CEI tiene una política que describa el proceso de selección del presidente del CEI?  Sí  No
  6. ¿Cuál de los siguientes criterios se utilizan para seleccionar al Presidente del CEI? (marque todos los que apliquen)  
 Formación previa en ética  
 Publicación en ética  
 Experiencia previa en investigación  
 Otros (por favor describir) \_\_\_\_\_
  7. ¿El CEI tiene una política que describa el proceso para nombrar a los miembros del CEI y detallar los requisitos de membresía y las condiciones de designación?  
 Sí  No
  8. ¿Cuál de los siguientes criterios se utiliza para seleccionar los miembros del CEI (marque todos los que se apliquen)?  
 Formación previa en ética  
 Publicación en ética  
 Experiencia previa en investigación  
 Otros (por favor describir) \_\_\_\_\_
  9. ¿El CEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del CEI?  
 Sí  No
  10. ¿El CEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación?  
 Sí  No
  11. ¿El CEI tiene un programa de mejora de la calidad (QI) autoaplicable?  
 Si  No
- Si es afirmativo, describa lo que se hizo en el último año y algún cambio que se haya hecho como resultado del programa de calidad \_\_\_\_\_
12. ¿La institución/organización evalúa regularmente las acciones del CEI (Por ej. Necesidad de presupuesto, recursos materiales apropiados, políticas, procedimientos y prácticas apropiadas, idoneidad de los miembros según la investigación que se está revisando, y la documentación de los requerimientos de capacitación de los miembros del CEI)?  
 Sí  No
  13. ¿Tiene el CEI un mecanismo por el cual los participantes en investigación enrolados puedan presentar quejas o preguntas directas sobre temas de protección de los seres humanos?

\_\_\_ Sí \_\_\_ No

Si es afirmativo, por favor describa el mecanismo: En el consentimiento informado se proporciona los datos del comité de ética (teléfono y correo electrónico) para que el participante en investigación pueda acudir a cualquier pregunta o queja.

14. ¿Cómo se almacenan los archivos del CEI?

- \_\_\_ Folders de papel en un archivador con llave
- \_\_\_ Electrónico en una computadora protegida con contraseña
- \_\_\_ En un estante abierto
- \_\_\_ Otros

15. Quórum: ¿El CEI requiere que haya un cierto número de miembros presentes a fin de que la reunión sea oficial para la revisión de protocolos?

\_\_\_ Sí \_\_\_ No

### MEMBRESÍA Y FORMACIÓN EDUCATIVA

1. ¿Cuántos miembros hay en el CEI? \_\_\_

2. ¿Cuántas son mujeres? \_\_\_ ¿Cuántos son hombres? \_\_\_

3. ¿Alguno de los miembros no está afiliado a la institución, es decir, el miembro no está empleado por la institución y no está relacionada con una persona que está empleada?

\_\_\_ Sí \_\_\_ No

4. ¿Alguno de los miembros considerados no es científico?

\_\_\_ Sí \_\_\_ No

Un miembro no científico es algún miembro que no es profesional de la salud o científico) Tenga en cuenta, que un miembro puede cumplir ambos criterios de no científico y no afiliado, en cuyo caso, por favor marque Sí para ambos #3 y #4.

5. ¿Existe algún requisito para que el presidente del CEI (o la persona designada responsable de dirigir el CEI) tenga algún entrenamiento formal previo en ética en investigación?

\_\_\_ Sí \_\_\_ No

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

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

6. ¿Requiere la institución que los miembros del CEI tengan capacitación en ética en investigación para ser miembros del CEI?

\_\_\_ Sí \_\_\_ No

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

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

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

\_\_\_ Sí \_\_\_ No

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

- \_\_\_ Formación a través de la Web
- \_\_\_ Taller en ética en investigación
- \_\_\_ Lecturas
- \_\_\_ Cursos
- \_\_\_ Otros (por favor describa) \_\_\_\_\_ sólo para ensayos clínicos

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

\_\_\_ Sí \_\_\_ No

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

\_\_\_ Sí \_\_\_ No

### MODALIDAD DE PRESENTACIÓN Y MATERIALES

Modalidad de presentación de los protocolos de investigación

Ítem	Si	No
El CEI publica directrices para la presentación de solicitudes para la revisión por el CEI?		

¿El CEI requiere que los investigadores usen un formulario de solicitud específico para la presentación de sus protocolos al CEI?		
¿El CEI tiene un modelo de consentimiento informado para ayudar a guiar a los investigadores en la redacción de sus formularios de consentimiento informado?		
¿El CEI requiere aprobación y firma de la máxima autoridad de la institución de investigación (u otro designado) del protocolo de investigación antes de la presentación?		
¿El CEI requiere un plazo para que los investigadores presenten protocolos para la revisión completa del comité?		

### Presentación de Materiales

¿Cuáles de los siguientes ítems se solicitan a los Investigadores Principales cuando presentan su protocolo de investigación al CEI?

Ítem	Si	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		
Materiales de reclutamiento (por ejemplo, anuncios, carteles, afiches, etc.), si corresponde		
Cuestionarios / encuestas que se utilizarán en la investigación, si procede		
Anual del investigador, ficha técnica u otro que describan la naturaleza del fármaco que se utiliza en un ensayo clínico, si es aplicable		

### ACTAS

¿El CEI desarrolla actas para cada reunión?  Sí  No

**Si se desarrollan actas, conteste las siguientes preguntas con respecto a las actas**

Ítem	Si	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 a un miembro de la comunidad en la revisión y que participó en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas registran el nombre de los miembros del CEI que se abstuvieron del proceso de toma de decisiones y proporcionaron la razón para la abstención?		
¿Las actas registran el nombre de los miembros del CEI que fueron eximidos del proceso de discusión y toma de decisiones debido a un conflicto de interés?		
¿Las actas reflejan, cuando procede, una discusión de los aspectos controversiales del protocolo de investigación?		

### POLÍTICAS REFERIDAS A PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN

#### Políticas que se refieren a procedimientos de revisión

Ítem	Si	No
¿Tiene el CEI una política sobre cómo se revisarán los protocolos?		

¿ocurre el CEI a un consultor cuando necesita proveerse de conocimientos científicos u otros conocimientos pertinentes para la revisión de un protocolo en particular?		
¿os miembros CEI reciben el protocolo y otros materiales en un momento especificado antes de la reunión?		
¿l CEI requiere que los revisores usen una lista de verificación para documentar su evaluación ética de la presentación de la investigación?		
¿iene el CEI una política sobre las condiciones para una revisión expeditiva por el CEI?		
¿iene el CEI una política sobre las condiciones para cuando los estudios pueden calificar como exceptuados de revisión?		
¿l CEI determina el intervalo de revisión continua en función del riesgo del estudio?		
¿iene el CEI una política de cómo se toman las decisiones (por ej., por consenso o por voto)?		
¿e 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?		
¿iene el CEI una política para comunicar una decisión?		
¿iene el CEI una política para la revisión del seguimiento?		

## REVISIÓN ESPECÍFICA DE INFORMACIÓN DEL PROTOCOLO

### Diseño Científico y Conducta del Estudio

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

### Consideraciones de Riesgos y Beneficios

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

### Selección de los Participantes de la Investigación

Ítem	Si	No
¿revisa el CEI los métodos para identificar y reclutar posibles participantes?		
¿revisa el CEI los procesos de reclutamiento para asegurar que la selección de participantes sea equitativa en cuanto a género, religión y etnicidad?		

Identifica el CEI el potencial de la investigación para enrollar participantes que probablemente sean vulnerables a la coerción o influencia indebida (como niños, prisioneros, personas con discapacidades mentales o personas económicamente o educativamente desfavorecidas)?		
Considera el CEI la justificación para incluir a poblaciones vulnerables en la investigación?		
Considera el CEI que se incluya póliza de seguros y fondo económico de uso inmediato en el estudio para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación?		
Considera el CEI la conveniencia de alguna compensación económica o material por gastos adicionales ofrecido a los participantes por su participación, como transporte, alimentación entre otros en caso se requiriera?		

#### Privacidad y Confidencialidad

Ítem	Si	No
Protege el CEI la privacidad al evaluar el escenario en el que se reclutan a los participantes?		
Valúa el CEI los métodos para proteger la confidencialidad de los datos de investigación recopilados?		

#### Privacidad y Confidencialidad

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

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

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

#### Investigación Pediátrica

Ítem	Si	No
Valúa el CEI la necesidad de obtener el asentimiento de los niños participantes?		

#### Consentimiento Informado

Ítem	Si	No
Revisa el CEI el proceso por el cual se obtendrá el consentimiento informado (por ejemplo, cómo los investigadores identifican a los posibles sujetos, dónde se lleva a cabo el proceso de consentimiento informado, son posibles sujetos a enrollar aquellos a quienes se les toma el formulario de consentimiento en casa y se les da tiempo suficiente para hacer preguntas, etc.)?		
Revisa el CEI qué miembros del equipo de investigación tomarán el consentimiento informado de los posibles participantes?		



segura el CEI que el formato de consentimiento informado sea comprensible para la población? Las formas sugeridas para evaluar el formato de consentimiento pueden incluir: • Evaluar el nivel de lectura del formato de consentimiento • Pedir a un miembro de la comunidad que lea el formato de consentimiento • Exigir a los investigadores que evalúen la comprensión de los sujetos del formato de consentimiento		
El CIEI contempla a través de procedimientos escritos (en sus documentos internos) la posibilidad de exención del consentimiento informado/asentimiento para la realización de una investigación?		
El CIEI contempla a través de procedimientos escritos (en sus documentos internos) la posibilidad de eximir el requisito de firmar el formato de consentimiento informado para la realización de una investigación?		

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

Ítem	Si	No
Declaración de que el estudio involucra investigación		
Explicación de los propósitos de la investigación		
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		
Mención de procedimientos alternativos apropiados o cursos de tratamiento, si los hubiera, que podrían ser ventajosos para el sujeto.		
Declaración que describa el grado, si la hay, en que se mantendrá la confidencialidad de los registros que identifican al participante.		
Para investigaciones que impliquen más de un riesgo mínimo, una explicación sobre si hay tratamientos médicos disponibles si ocurre una lesión y, si es así, de qué tratan los tratamientos o dónde se puede obtener más información.		
Explicación de a quién contactar para respuestas a las preguntas pertinentes sobre la investigación		
Explicación de a quién contactar para obtener respuestas a las preguntas pertinentes sobre los derechos de los participantes en la investigación.		
Declaración de que la participación es voluntaria.		
Declaración de que la negativa a participar no implicará ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los que el sujeto tiene derecho.		
Declaración de que el participante puede suspender la participación en cualquier momento sin penalización o pérdida de beneficios a los que el participante tenga derecho.		

### COMUNICACIÓN DE DECISION (CARTA DE APROBACIÓN)

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?

Ítem	Si	No
Proporciona una fecha de vigencia que es de 1 año a partir de la fecha de la reunión convocada del CEI en la cual el estudio fue aprobado.		
Exige a los investigadores que presenten al CEI como una enmienda cualquier cambio que ocurra en el plan de investigación o protocolo; por ejemplo, cambio en los investigadores, cambio en las dosis de fármaco, cambio en el tamaño de la muestra, etc.		

ige a los investigadores que informen sin demora al CEI de cualquier evento adverso o problemas imprevistos.		
ige a los investigadores que informen inmediatamente al CEI cualquier desviación del protocolo		
ige a los investigadores que usen el formato de consentimiento informado aprobado por CEI que esté sellado con una fecha de caducidad.		

### REVISIÓN CONTINUA

¿Solicita el CEI un informe de avance del estudio a los investigadores Al menos una vez al año?  
 \_\_\_ Sí \_\_\_ No

Sí es afirmativo, ¿cuáles de los siguientes elementos se solicitan en el informe de avance?

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

### RECURSOS DEL CEI

¿Tiene el CEI su propio presupuesto anual?  
 \_\_\_ Sí \_\_\_ No

Sí es afirmativo, ¿hay un presupuesto para la capacitación del personal administrativo y de los miembros del CEI?  
 \_\_\_ Sí \_\_\_ No

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

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

¿El CEI tiene personal administrativo asignado? \_\_\_ Sí \_\_\_ No

Si es afirmativo:

¿es la persona a tiempo completa? \_\_\_ Sí \_\_\_ No

¿Es la persona de medio tiempo? \_\_\_ Sí \_\_\_ No

**Total de puntos:**

### CARGA DE TRABAJO DEL CEI

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

¿Número promedio de protocolos revisados anualmente? \_\_\_\_\_

¿Número medio de ensayos clínicos revisados anualmente? \_\_\_\_\_

Número medio de estudios epidemiológicos / observacionales revisados anualmente? \_\_\_\_\_

<b>TABLA DE CARGA DE TRABAJO DEL CEI</b>	<b>a</b>	<b>a</b>	<b>a</b>
	<b>Reunión</b>	<b>Reunión</b>	<b>Reunión</b>
ración de la reunión			
mero de nuevos protocolos revisados por completo por el CEI			
mero de protocolos rechazados			
mero de protocolos de revisión continua aprobados por revisión expeditiva que fueron informadas al CEI			
mero de protocolos de revisión continúa examinados por el pleno del comité.			
mero de enmiendas aprobadas por revisión expeditivas que fueron informadas al CEI			
mero de enmiendas revisadas por el pleno del comité			
mero de reacciones adversas / revisadas por el pleno del comité.			