

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

RESOLUCIÓN N° 000401-GRAJU-ESSALUD-2025

El Tambo, 27 de Agosto del 2025

VISTA:

La Nota N° 000393-OPCCI-OGD-GRAJU-ESSALUD-2025 de fecha 22 de agosto de 2025, remitida por el Jefe de la Oficina de Planificación, Calidad y Control Interno de la Red Asistencial Junín; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 27506 sea crea el Seguro Social de Salud, como Organismo Público Descentralizado del Estado, con personería jurídica de derecho público, adscrito al Sector de Trabajo y Promoción del Empleo;

Que, el Seguro Social de Salud- ESSALUD, es un Organismo Público Descentralizado con personería jurídica de derecho público interno adscrito al Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo, cuya finalidad es dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes, a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, prestaciones económicas y prestaciones sociales que correspondan al régimen contributivo de la seguridad social en salud, así como otros seguros de riesgos humanos;

Que, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 46-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 03 de junio del 2019, sea aprobó la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, "Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en Salud", con la finalidad de contribuir a la generación de información científica de calidad, a través del desarrollo de investigación en salud, que responda a las prioridades institucionales y nacionales, que contribuyan a orientar la toma de decisiones en el ámbito clínico y sanitario, mejorando así la salud y calidad de vida de los asegurados, y de la comunidad en general;

Que, el numeral 7.5 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, establece que el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) es el Comité del órgano de EsSalud constituido por profesionales de diversas disciplinas y al menos un miembro de la comunidad, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la evaluación del protocolo de estudio, y la supervisión de su ejecución;

Que, mediante Resolución de Gerencia de la Red Asistencial Junín N° 555-GRAJ-ESSALUD-2024 de fecha 07 de noviembre de 2024, se aprobaron el Reglamento y el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Red Asistencial Junín de ESSALUD;

Que, mediante Resolución N° 000339-GRAJU-ESSALUD-2024 de fecha 01 de julio de 2025, se conformó el Comité Institucional de Ética en la Investigación de la Red Asistencial Junín;

Que, mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA se aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos, con el objeto de establecer el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el país;



EsSalud

Firmado digitalmente por

MARI LOARDO Alfredo FAU

20131257750 hard

Motivo: Doy visto bueno.

Fecha: 26.08.2025 11:17:34-0500

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgdredes.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando siguiente clave: 3K11MK3.

Que, el artículo 63° del Decreto Supremo N° 021-2017-SA establece que los Comités Institucionales de Ética en Investigación acreditados estarán registrados en el REPEC que conduce la OGITT del INS; asimismo, precisa que, la acreditación, es temporal y debe ser renovada cada tres (3) años; y, finalmente, señala que, los requisitos para la acreditación, son, entre otros, la copia de su reglamento y manual de procedimientos aprobado por la institución de investigación a la cual pertenecen;

Que, mediante Hoja de Envío N° 000073-UCID-GRAJU-ESSALUD-2025 de fecha 15 de agosto de 2025, la Jefe de la Unidad de Capacitación, Investigación y Docencia, remite a la Oficina de Planificación, Calidad y Control Interno, el Reglamento y el Manual de Procedimientos elaborados por el Comité Institucional de Ética en la Investigación de la Red Asistencial Junín, para su conocimiento y acciones que correspondan; y,

Que, mediante Nota del Visto, el Jefe de la Oficina de Planificación, Calidad y Control Interno de la Red Asistencial Junín, informa que el Reglamento y el Manual de Procedimientos elaborados por el Comité Institucional de Ética en la Investigación de la Red Asistencial Junín se encuentra conforme al Decreto Supremo N° 021-2017-SA y a la Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías de Salud e Investigación N° 46-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, por lo que solicita la aprobación de los citados documentos.

Estando a los considerandos expuestos, y en uso de las facultades conferidas a este Despacho,

SE RESUELVE:

1. **APROBAR** el **Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Red Asistencial Junín de ESSALUD**, el mismo que consta de cinco (05) Títulos, siete (07) Anexos, y sesenta y nueve (69) folios; y, es parte integrante de la presente Resolución.
2. **APROBAR** el **Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Red Asistencial Junín de ESSALUD**, el mismo que consta de ocho (8) Capítulos, veinticinco (25) Anexos, y cien (100) folios; y, es parte integrante de la presente Resolución.
3. **DEJAR SIN EFECTO**, a partir de la fecha, el Reglamento y el Manual de Procedimientos, aprobado mediante Resolución de Gerencia de la Red Asistencial Junín N° 555-GRAJ-ESSALUD-2024 de fecha 07 de noviembre de 2024.
4. **NOTIFICAR** con el contenido de la presente Resolución, a las áreas administrativas y asistenciales que correspondan.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Firmado digitalmente por
ERNESTO ARISTIDES MOLINA LOZA
GERENTE
ESSALUD

cc.: OFICINA DE PLANIFICACION, CALIDAD Y CONTROL Y INTERNO
COMITE INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION-JUNIN
DIRECCION DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE
OFICINA DE COORDINACION DE PRESTACIONES Y ATENCION PRIMARIA

EAML/nier
EXP: 0483920250000023

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgdredes.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: 3K11MK3.

**SEGURO SOCIAL DE SALUD -ESSALUD
RED ASISTENCIAL JUNIN**

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA
EN INVESTIGACION**

ELABORADO POR: -

Comité Institucional de Ética en Investigación – RAJ- ESSALUD

PRESIDENTE:

Dr. Jhosef Franck Quispe Pari

SECRETARIA TÉCNICA:

Lic. Demetria Ade Condor Esteban.

MIEMBROS TITULARES

- Dra. Magali Marcy Franco Benites.
- Dra. Yesenia Ledesma Porras.
- Abog. Mario Alfredo Dorregaray Alvarado.
- Ps. Rodolfo Luis Laura Zárate
- Dr. Victor Hugo Enciso Flores
- Sr. Luis Orlando Silva Figueroa
- Sr. Richard Alexander Muñoz Grados

MIEMBROS ALTERNOS

- Abog. Maruja Martina Huamán Corasma
- Ps. Sandro Divino Poma Llallico.

DIRECCIÓN

Av. Independencia 296 El Tambo – Huancayo – Junín.

Huancayo Perú

2025



INDICE

CONTENIDO	PÁG.
INTRODUCCIÓN	3
OBJETIVOS	3
CAMPO DE APLICACIÓN	4
RESPONSABILIDADES	4
POLÍTICAS O NORMAS DE OPERACIÓN	4
DEFINICIONES OPERATIVAS	8
CAPÍTULO I:	
CONFORMACIÓN Y COMPOSICIÓN DEL CIEI	14
CAPÍTULO II:	
PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	19
CAPÍTULO III:	
PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	22
CAPÍTULO IV:	
CATEGORÍAS DE REVISIÓN	30
CAPÍTULO V:	
PROCEDIMIENTOS DURANTE LA EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN DE LOS PROYECTOS APROBADOS POR EL COMITÉ	34
CAPÍTULO VI:	
PROCEDIMIENTOS AL FINAL DE LA INVESTIGACIÓN	38
CAPÍTULO VII:	
RELACIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	41
CAPÍTULO VIII:	
PROCEDIMIENTOS DE PREPARACIÓN Y APROBACIÓN DE ACTAS DE REUNIONES	44
ANEXOS	45



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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 (CIEI) autónomo e independiente, encargado de ejercer un control transparente y estandarizado en la presentación, evaluación, seguimiento en la ejecución y finalización de los proyectos de la institución observacionales y ensayos clínicos internos y externos. La tarea que lleve a cabo el Comité 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 intimidad, dignidad y bienestar de las personas en investigación.

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la red Asistencial Junín EsSalud 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.

OBJETIVOS

- a) Normalizar los procedimientos y requisitos en aspectos metodológicos, éticos y legales de los Proyectos de investigación, asegurando que el investigador cumpla sus funciones y responsabilidades en el proceso de la presentación, ejecución y finalización de la investigación, en el marco de la normativa institucional, regional, nacional y en concordancia a las pautas internacionales de ética en investigación.
- b) Asegurar que todos los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Red Asistencial Junín ESSALUD desarrollen sus funciones de acuerdo a las pautas de trabajo aquí establecidas.

CAMPO 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 a realizarse en la Red Asistencial Junín ESSALUD.

RESPONSABILIDADES

- a) El CIEI de la Red Asistencial Junín ESSALUD lleva a cabo revisiones competentes, oportunas y efectivas, y aprueba los proyectos de investigación que son éticos.
- b) Los miembros del CIEI son responsables de cumplir el presente manual y hacer cumplir sus disposiciones de conformidad a sus atribuciones y capacidades.
- c) El(los) investigador(es) del proyecto es (son) responsable(s) de cumplir las disposiciones contenidas en el presente Manual de Organización y Funciones.
- d) El Comité Institucional de Ética en la Investigación de la Red asistencial Junín ESSALUD deberá velar por el cumplimiento del presente Manual, realizando las acciones que aseguren el soporte y las facilidades necesarias para su cumplimiento.

POLÍTICAS O NORMAS DE OPERACIÓN

NORMAS NACIONALES

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Ley N° 26842 Ley General de Salud (1997) y sus modificatorias.
- c) Ley 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de Salud (2009).
- d) Ley N° 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes.
- e) Ley 29785, Ley del Derecho a la Consulta Previa a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional de Trabajo (OIT) y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 001-2012-MC.
- f) Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica
- g) Ley N° 28613, Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e



Innovación Tecnológica. CONCYTEC.

- h) Decreto Supremo N° 021-2017- SA. Reglamento de Ensayos Clínicos (2017).
- i) Decreto Supremo N° 014-2020-SA, Medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID 19 en el país.
- j) Decreto Supremo N°011-2011-JUS Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos (2011).
- k) Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- l) Resolución Ministerial N° 655-2019-MINSA, Disponer la eliminación de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud – INS.
- m) Resolución Ministerial N° 686-2020/MINSA, aprueba NTS N° 165-MINSA/2020/INS; Norma Técnica de Salud para la investigación y desarrollo de vacunas contra enfermedades infecciosas.
- n) Resolución de Presidencia N° 192-2019-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del “Código Nacional de la Integridad Científica”
- o) Resolución de Gerencia General N° 757-GG-ESSALUD-2009 que aprueba la Directiva N° 009 - GG - ESSALUD - 2009 Directiva de los Comités de Ética en Investigación de los Centros Asistenciales del Seguro Social de Salud EsSalud (2009).
- p) Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 021-IETSI-ESSALUD-2016 que aprueba la Directiva N° 04 - IETSI - ESSALUD - 2016 Directiva que establece los lineamientos de Regulación y fomento de Investigación en EsSalud (2016).
- q) Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos.
- r) Resolución Directoral N° 304-2021-OGITT/INS que aprueba el PRT-OGITT-OEI-OOI :Procedimiento registro de Comités de Ética en Investigación (CEI) para la Investigación en Salud con Seres Humanos.
- s) Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 05-IETSI-ESSALUD-2016 que aprueba la Directiva N° 01-



4







5 

IETSI-ESSALUD-2016. "Directiva que Regula la Utilización del Fondo para el Desarrollo de la Investigación en Salud - EsSalud", aprobada mediante (2016).

- t) Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE-INS, que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú.
- u) Ley N° 29733 Ley de protección de datos personales (2011).
- v) Códigos deontológicos de los profesionales de la salud.
- w) Otros sobre ética en investigación.

NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES:

- a) Declaración de Helsinki (Versión 2013)
- b) Código de Núremberg (1947).
- c) Declaración Universal de Derechos Humanos (1948).
- d) Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
- e) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
- f) Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
- g) Convención Americana sobre los Derechos Humanos, 1969.
- h) Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.
- i) Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007.
- j) Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ONUSIDA/OMS 2008 (Punto de orientación añadido en el 2012).
- k) Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (CH), E-6 (RO, 2016).
- l) Guidance For Managing Ethical Issues In Infectious Disease Outbreaks, OMS 2016.
- m) Declaración y Programa de Acción de Viena (1993).
- n) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997)-
- o) Declaración de la Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas (2007).
- p) Declaración sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en



Interés de la Paz y en Beneficio de la Humanidad (1975).

- q) Informe Belmont: Principios Éticos y Directrices para la Protección de sujetos Humanos de Investigación de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento (1978).
- r) Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. Washington, DC: OPS, OMS (2012).
- s) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la salud con Seres Humanos. CIOMS en colaboración con la OMS. Ginebra (2016).
- t) Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública (2017).
- u) Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (Good Clinical Practice) ICH E6 (R2) (2016).
- v) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003). n) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO (2005). o) Guía de las Buenas Prácticas Clínicas para las Américas. OPS/OMS (2005). p) Guía N° 1. Creación de Comités de Bioética. UNESCO (2005).
- w) Guía N.° 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, UNESCO (2006).
- x) Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica.
- y) OMS (2000). s) Otros sobre ética en investigación.

DEFINICIONES OPERATIVAS

a) Aprobación del protocolo de investigación: Proceso mediante el cual se realiza la revisión y aprobación de un protocolo por parte del CIEI, en base a la evaluación ética del protocolo de investigación.

b) Autorización de estudio de investigación: Para los estudios observacionales es el proceso mediante el cual éstos son autorizados mediante Carta otorgada por la Gerencia de la Red Asistencial Junín.

Para el caso de ensayos clínicos, se requiere de autorización a dos niveles: Primero mediante Resolución Directoral otorgada por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del INS, en las



condiciones que establece el Reglamento de Ensayos Clínicos, y luego mediante Resolución de la gerencia de la Red Asistencial Junín.

c) Comité Institucional de ética en la investigación (CIEI): El Comité de Ética en Investigación de la red Asistencial JUNIN (RAJ) ESSALUD es una instancia sin fines de lucro, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.

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

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

f) Investigación con Seres Humanos: Cualquier actividad de ciencias sociales, biomédica, conductual o epidemiológica que implique la recopilación o el análisis sistemático de datos con el objetivo de generar nuevos conocimientos y en la que seres humanos:

- i. Estén expuestos a la manipulación, la intervención, la observación u otra interacción con los investigadores, directamente o mediante



la alteración de su entorno:

- ii. puedan ser identificables individualmente mediante la obtención, la preparación o el uso por parte de los investigadores de materiales biológicos o registros médicos o de otro tipo.

g) Investigaciones Colaborativas: Investigación desarrollada por investigadores de una unidad de la Red Asistencial Junín ESSALUD, puede abarcar la colaboración de investigadores de otra(s) institución(es), pública(s) o privada(s). Dicha colaboración puede abarcar temas de financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento, capacitación, etc.

h) Investigador Principal (IP): 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 un ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos.

i) 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.

j) Riesgo de participar en un estudio de investigación: Es la probabilidad de que una persona sufra algún daño como consecuencia inmediata o *tardía* de un procedimiento o intervención realizada por motivo del estudio o de la administración de un producto de investigación. Los riesgos pueden ser físicos, psicológicos, a la privacidad y los relacionados a daños económicos y sociales.

Según el riesgo que pueda conllevar el estudio clínico, y para efectos de la presente norma, se consideran:

- i. Estudio de investigación con riesgo mínimo: Cuando se anticipa una probabilidad y magnitud del probable daño o disconfort que es similar a lo encontrado en la vida diaria de la población general o durante la realización de un examen físico de rutina o evaluaciones/test psicológicos. Por ejemplo, cuando se cuenta con datos de una tecnología sanitaria en investigación que indican que



son seguras y el registro de datos se realiza por medio de procedimientos de rutina (físicos o psicológicos). También, por ejemplo, el uso de medicamentos con registro sanitario, de empleo común y amplio margen terapéutico (utilizados con las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas), el uso de electrocardiograma, audiometría, tomografía, ultrasonografía, resonancia magnética, extracción dentaria, extracción de sangre o biopsias clínicamente indicadas tomados mediante procedimientos de rutina. 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).

- ii. Estudio de investigación con riesgo mayor al mínimo: Comprende estudios 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, biopsias, etc.) no requeridas para el manejo clínico del individuo.

k) Sujeto de Investigación: Persona que acepta de manera libre, sin coerción o influencia indebida; participar (continuar participando) en una actividad de investigación.

l) Supervisión por el CIEI: Supervisión realizada por los CIEI, orientada principalmente a verificar el cumplimiento de los compromisos, exigencias éticas, entre otros aspectos de las investigaciones aprobadas. Se llevará a cabo mediante supervisiones in situ al menos una vez al año para los ensayos clínicos y a través de informes de avance.

m) Tesis de Investigación: Tipo especial de estudio colaborativo. La institución que colabora es una entidad formadora, generalmente una Universidad, y el investigador principal es un tesista que presenta un Protocolo de Investigación como requisito para obtener un título o grado académico.

n) Tipos de Investigación con Seres Humanos: Los tipos más comunes de investigación con participantes humanos:

- i. **Investigación Clínica.** Todo estudio relacionado con seres



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

humanos voluntarios, que implica la observación y/o intervención física o psicológica, así como la colección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los individuos.

- ii. **Ensayo Clínico:** Según el Reglamento de Ensayos Clínicos, es toda investigación que se efectúe en seres humanos, para determinar o confirmar sus efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos fármaco-dinámicos, detectar las reacciones adversas, estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o seguridad. Se clasifican de acuerdo a su diseño en fase I a fase IV.

Fase I: Estudios de farmacocinética o farmacodinamia en sujetos sanos.

Fase II: Información preliminar sobre la eficacia, y dosis respuesta en unos pocos pacientes.

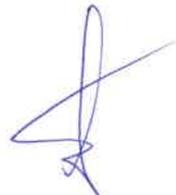
Fase III: Eficacia y seguridad en muestra amplia de pacientes.

Fase IV: Después de la comercialización del producto.

- iii. **Investigación Social y del Comportamiento.** La Investigación Social y del Comportamiento que involucra a participantes humanos se centra en el comportamiento individual y grupal, procesos mentales o estructuras sociales y, a menudo, se obtienen datos mediante encuestas, entrevistas, observaciones, estudios de registros existentes y diseños experimentales que involucran la exposición a algún tipo de estímulo o intervención ambiental.

- iv. **Estudios Piloto.** Los estudios piloto son investigaciones preliminares para evaluar la factibilidad o para ayudar a generar una hipótesis (Ej. brinda un mejor Cálculo del tamaño de la muestra para estudios futuros). El estudio piloto que involucra a participantes humanos son investigaciones que por la participación de seres humanos requieren de la revisión por parte del CIEI.

- v. **Investigación Epidemiológica.** Su objetivo es obtener resultados específicos sobre la salud colectiva, en intervenciones o en los



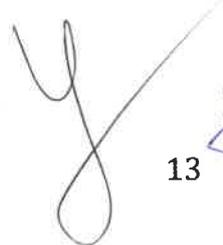
procesos de la enfermedad e intenta obtener conclusiones sobre costo-efectividad, eficacia, intervenciones o prestación de servicios para las poblaciones afectadas. Algunas investigaciones epidemiológicas utilizan como insumos la información obtenida de Programas de vigilancia, monitoreo y Reportes técnicos y existen otras que utilizan la revisión retrospectiva de registros médicos, de salud pública entre otros. La investigación epidemiológica a menudo involucra evaluación agregada de datos, es posible que no requiera obtener siempre la información individual que identifique el caso. De ser éste el caso, la investigación puede calificar para una exoneración o revisión expedita. En todos los casos, será el CEI y no el investigador, quien determine cuándo requiere revisión del estudio.

- vi. **Investigación con Bancos de Muestras Biológicas, Tejidos y Bases de Datos.** Las investigaciones que utilizan datos o materiales almacenados (células, tejidos, fluidos y partes del cuerpo) de seres humanos vivos que se pueden identificar de manera individual califican como investigaciones con participantes humanos y requieren la revisión del CEI. Cuando los datos o materiales son almacenados en un banco para ser utilizados en investigaciones futuras, el CEI debe revisar el protocolo con especial detalle en las políticas y procedimientos de almacenamiento y compartimiento de datos, para verificar el cumplimiento del proceso de consentimiento informado y proteger la privacidad de los participantes, así como mantener la confidencialidad de los datos obtenidos.
- vii. **Investigación Genética con Seres Humanos.** Los estudios genéticos incluyen pero no se limitan a: (i) estudios de pedigrí (Descubrir patrones hereditarios de una enfermedad y para catalogar el rango de los síntomas involucrados); (ii) estudios de clonación posicional (Localizar e identificar genes específicos); (iii) estudios de diagnóstico de ADN (Desarrollar técnicas para determinar presencia de mutaciones específicas del ADN); (iv)



investigaciones sobre transferencia genética (Desarrollar tratamientos para enfermedades genéticas a nivel del ADN), (v) estudios longitudinales para relacionar las condiciones genéticas con resultados de salud, atención de salud o social, y (vi) estudios sobre frecuencia genética. A diferencia de los riesgos presentes en muchos protocolos de biomédica considerados por el CEI, los riesgos principales involucrados en tres primeros tipos de investigación genética son riesgos de daño social o psicológico y no riesgos de lesiones físicas. Los estudios genéticos que generan información sobre riesgos de salud personales de los participantes pueden crear ansiedad y confusión, pueden causar daño en las relaciones familiares y comprometer su capacidad para obtener un seguro o un empleo.

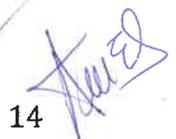
Referencias bibliográficas: Conceptos básicos recogidos principalmente de la Directiva de los Comités de Ética en Investigación de los Centros Asistenciales del Seguro Social de Salud EsSalud 2009, Directiva que establece los lineamientos para el desarrollo de la Investigación en EsSalud 2019, Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. Washington, DC: OPS, 2012.



CAPÍTULO I

FUNCIONAMIENTO DEL CIEI CONFORMACIÓN Y COMPOSICIÓN DEL CIEI

- 1) De conformidad con el artículo 8°, Capítulo I: de la Conformación del CIEI del Reglamento del CIEI-RAJ de ESSALUD Junín, literal b) y d) el comité está conformado por 9 miembros titulares y miembros alternos (hasta 5 miembros alternos). En la composición del comité no habrá participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo.
- 2) De conformidad con artículo 8° del Reglamento, literal e), 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.
- 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 establece lo siguiente:
 - a. Se evitarán las relaciones de jerarquía o dependencia laboral entre los miembros.
 - b. Los miembros deben ser capaces de realizar una revisión competente y minuciosa de los protocolos de investigación, respetar y tolerar las opiniones de otras personas y fomentar el consenso.
 - c. Todos los miembros, incluidos los de la comunidad, que se incorporen al comité deberán haber llevado previamente un curso de ética en investigación.
 - d. 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 cualquiera otra índole.
 - e. Se tendrá en cuenta la pericia de los miembros que se incorporen al comité de acuerdo con los estándares internacionales, así como

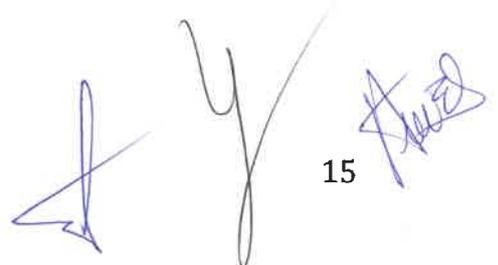


todo conocimiento o habilidad que facilite el cumplimiento de la misión del comité.

- 4) Todos los miembros a su incorporación al comité firman una Declaración de Confidencialidad (Anexo 16) y una Declaración de Conflictos de Intereses (Anexo 17), como parte de su política de confidencialidad y control de conflictos de intereses.
- 5) Las personas que integran la Secretaría Administrativa y Personal Administrativo también deben firmar una Declaración de Confidencialidad (Anexo 18) y una Declaración de Conflictos de Intereses (Anexo 19).
- 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.
- 7) Todo miembro que se incorpore al comité recibirá una copia digital o física del reglamento y manual de procedimientos vigente del CIEI, a fin de tomar conocimiento de sus funciones y responsabilidades dentro del CIEI.
- 8) En el comité es una exigencia que todos los miembros cuenten con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación, y uno de sus miembros tendrá formación en bioética.

RENOVACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CIEI

- 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 conforme al artículo 9 Reglamento del Comité.
- 2) Para la elección en renovación de los miembros deberá evaluarse la hoja de vida de los candidatos y tener en cuenta mínimamente lo mencionado en el literal 3 del Capítulo I Funcionamiento del CIEI Conformación y Composición del CIEI de este MAPRO.
- 3) La renovación no podrá ser mayor a la mitad ni menor a un tercio de los miembros del CIEI, la cual se realizará cada 3 años, lo cual facilitará la transferencia de experiencia.



- 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.
- 5) Todos los miembros son elegidos mediante votación, por mayoría simple, en sesión ordinaria y registro en actas.
- 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.
- 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.
- 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 en el incumplimiento de los requisitos contemplados en el Reglamento y MAPRO del CIEI JUNÍN, una condena firme por delito o falta de probidad moral. Frente a esto, es el presidente del CIEI JUNÍN quien con el voto de la mayoría finalmente determinan la incorporación del miembro, luego de revisada la decisión de la máxima autoridad.

REEMPLAZO DE LOS MIEMBROS DEL CIEI

- 1) El reemplazo de miembros se da por término del nombramiento, por renuncia o por descalificación de los miembros de conformidad con el procedimiento de pérdida de condición.
- 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.
- 3) El reemplazo de miembros se rige por el mismo procedimiento que el de renovación.



PERDIDA DE CONDICIÓN DE MIEMBRO DEL CIEI

- 1) Los miembros que no cumplan con sus responsabilidades programadas como parte del plan anual de actividades del comité pierden su condición de miembro del comité y serán reemplazados, salvo razones justificadas.
- 2) Causales de la pérdida de condición de miembro del CIEI se dan por incompatibilidad para el ejercicio de la función y responsabilidades establecidas. Se considerará entre otras:
 - a. La ausencia injustificada reiterada (3 sesiones consecutivas o 5 alternadas, en 6 meses)
 - b. Viajes por tiempo indeterminado
 - c. Enfermedad o condición de salud que imposibilite asistir a las sesiones (físico o mental)
 - d. La asunción de un cargo directivo
 - e. La vulneración de los acuerdos de confidencialidad
 - f. La no declaración de conflictos de intereses durante las sesiones del comité.
 - g. La comisión de delitos.
 - h. Otras razones individuales que afecten el normal funcionamiento del comité.
- 3) La descalificación de un miembro se determina mediante votación por mayoría simple del CIEI y se registra en actas.

CONVOCATORIA A CONSULTORES INDEPENDIENTES (EXPERTOS)

- 1) El CIEI cuando se requiera convocará a consultores con conocimientos y experiencia especializada para la revisión específica de un protocolo de investigación sobre todo en situaciones controversiales o puede ser invitado a acompañar la supervisión de protocolos de investigación con participación de poblaciones vulnerables.
- 2) Los consultores pueden ser médicos especialistas o profesionales de la salud de acuerdo a cada situación, expertos en procedimientos específicos, en metodología científica o social específica, abogados,



tesistas o podrían ser representantes de las comunidades, pacientes, u otros grupos pertinentes para la deliberación requerida (artículo 14 del Reglamento).

- 3) Los consultores no tienen derecho a voto ni a tomar decisiones pues no son miembros del CIEI.
- 4) Los consultores son convocados por el presidente, previo acuerdo del CIEI. El CIEI establecerá un plazo razonable para que el consultor brinde respuesta a la consulta en cuestión.
- 5) El consultor deberá firmar una Declaración de Confidencialidad (Anexo 20) y una Declaración de ausencia de conflictos de intereses (Anexo 21) antes de tener acceso al protocolo de investigación u otro tipo de información relacionada al estudio.
- 6) El consultor brinda su opinión y apreciaciones especializadas sobre el tema consultado de forma presencial en una sesión, mediante vía electrónica o según lo acordado con el CIEI.



CAPÍTULO II

PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

1.- Los proyectos de investigación observacionales y otros que involucren la participación de seres humanos serán presentados por los investigadores adjuntando la siguiente documentación según la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 46-IETSI-ESSALUD-2019

- a) Solicitud para evaluación del proyecto de Investigación dirigida al Jefe de la UNIDAD DE CAPACITACION, Investigación y Docencia (anexo 3).
- b) Protocolo de investigación en versión en español e idioma original. De preferencia. se debe usar el formato del anexo 4, sin embargo, los estudios con fondos externo correspondientes a tesis que requieran el formato de alguna institución educativa y otros similares, pueden presentarse en formatos diferentes al anexo 4. En estos casos, debe incluirse toda la información consignada en dicho anexo. El protocolo de investigación deberá incluir una versión electrónica (PDF), que debe ser enviado al correo electrónico: ciei.junin@essalud.gob.pe.
- c) Curriculum vitae según modelo del CTI Vitae (CONCYTEC) actualizado del investigador principal y su equipo (cada vez que el investigador presente un nuevo proyecto) descriptivo.
- d) Declaración jurada firmada por el Investigador Principal (anexo 5).
- e) Se recomienda contar con un asesor dentro de la Institución que sea de la Red Asistencial Junín, será para la obtención de un grado y/o título académico.
- f) Documento de aprobación del proyecto de investigación evaluado de la oficina de Investigación de su institución o centro de estudios (si se trata de estudios para obtener un título o grado).
- g) Carta de presentación de la institución o centro de estudios de



procedencia indicando que desea realizar su investigación en la Red Asistencial Junín- EsSalud dirigido a la Unidad de Capacitación, Investigación y Docencia.

- h) Carta de compromiso mencionando que al término del trabajo de investigación y/o sustentada la tesis se incluya un copia física y digital al Comité Institucional de Ética En Investigación de la Red Asistencial Junín.
- i) Carta de aceptación para la realización de la investigación, firmada por el jefe de servicio o departamento donde se ejecutará el estudio (anexo 2).
- j) Recibo de pago por Derecho de Evaluación aprobado según Resolución de Gerencia de Red Asistencial Junín N° 197-GRAJ-ESSALUD-2023, excepto para trabajadores de ESSALUD con vínculo laboral vigente.
- k) Declaración jurada para guardar la confidencialidad (anexo 20)
- l) Declaración jurada de conflicto de intereses (anexo 21)

Para la evaluación del Proyecto de Investigación, el CIEI solo requiere del requisito b) y f), asimismo, todos los requisitos mencionados deben de ser revisados por la Unidad de Capacitación, Investigación y Docencia.

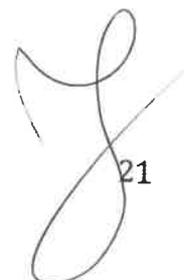
2.- Los proyectos de investigación para ensayos clínicos serán presentados por los investigadores adjuntando la siguiente documentación según la resolución de instituto de evaluación de tecnologías en salud e investigación N° 46-IETSI-EsSalu-2019:

- a) Solicitud para evaluación del proyecto de Investigación dirigida al Jefe de la UNIDAD DE CAPACITACION, Investigación y Docencia (anexo 3).
- b) Protocolo de investigación en versión en español e idioma original. De preferencia. se debe usar el formato del anexo 9, sin embargo, los estudios con fondos externo correspondientes a tesis que requieran el formato de alguna institución educativa y otros similares, pueden presentarse en formatos diferentes al anexo 1. En estos casos, debe



incluirse toda la información consignada en dicho anexo. El protocolo de investigación deberá incluir una versión electrónica (PDF), debe ser enviado al correo electrónico: ciei.junin@essalud.gob.pe

- c) Curriculum vitae del equipo de investigación. Los investigadores deben presentar en un modelo de CTI vitae- hojas de vida a fines de la ciencia y la tecnología del CONCYTEC y adjuntar, además, la relación de ensayos clínicos en los que hayan participado.
- d) Declaración jurada firmada por EL INVESTIGADOR PRINCIPAL (anexo 5).
- e) Carta de aceptación para la realización de la investigación, firmada por el jefe de servicio o departamento donde se ejecutará el estudio (anexo 23).
- f) Dos copias firmadas en original del representante legal del patrocinador /OICE del contrato de ejecución del ensayo clínico en la Institución, incluyendo el presupuesto del estudio (anexo 24).
- g) Recibo de pago por derecho de evaluación.



CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- a) Presentación del expediente por mesa de partes dirigido a la Unidad de Capacitación, Investigación y Docencia.
- b) Verificación de cumplimiento de los requisitos establecidos por parte de la Unidad de Capacitación, Investigación y Docencia.
- c) La UCID, envía el Proyecto de Investigación y el documento de aprobación por parte de la universidad o institución (de corresponder) física y digitalmente (correo electrónico del CIEI) para evaluación del CIEI.
- d) Los proyectos serán evaluados por el Comité Institucional de Investigación de la Red Asistencial Junín-ESSALUD.
- e) El (la) Presidente del CIEI y el personal Administrativo deciden, tomando como criterios el grado de riesgo de la investigación y la carga laboral de los miembros, la categoría de revisión:
 - Completa: evaluación por uno o dos revisores principales. Sin embargo, el estudio es revisado y discutido por el pleno del comité.
 - Expedita: evaluación por uno o dos revisores, en caso de aprobarse, deberá en la reunión siguiente presentarlo al Comité para que sea refrendada.
- f) Los ensayos clínicos y especialmente los proyectos de investigación con niños, mujeres embarazadas y que amamantan, personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento, comunidades nativas y otros grupos vulnerables, y en el caso de investigaciones invasivas, deben ser incluidos en la categoría de revisión completa.
- g) Los proyectos que requieran revisión completa o expedita serán entregados al revisor(es) asignado(s), en un plazo no menor de 20 días previos a la próxima sesión.
- h) 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.
- i) En la reunión del CIEI, uno de los revisores principales describe en detalle las características del estudio, y el otro agrega durante la presentación sus puntos de vista, jerarquizando aquellos donde pudieran existir diferencias de criterio. El proyecto debe haber sido enviado por correo electrónico a los responsables de presentar el proyecto ante el CIEI. Luego el proyecto queda a la consideración de todos los miembros, para deliberar aclaraciones o inquietudes que pudieran surgir. Finalizadas las aclaraciones y consideraciones, se toma un consenso para la decisión final. Si existiera discrepancias insalvables se procede al voto. Para obtener un resultado se requiere al menos la mayoría simple de los votos presentes.
- j) Según la complejidad del proyecto el CIEI puede, a su criterio, solicitar a los investigadores que concurran a una sesión del comité para que provean aclaraciones, completen información y respondan a preguntas o inquietudes. El investigador se retirará antes de iniciar la deliberación del CIEI. En caso de no responder el protocolo es considerado cancelado y registrado como tal.
- k) El CIEI tendrá la posibilidad de convocar a otra sesión antes de elaborar el informe de aprobación, cumpliendo con el plazo máximo estipulado desde la presentación del proyecto hasta la remisión de respuesta al investigador, entre 20 y 40 días hábiles, según la complejidad del proyecto.
- l) 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 de investigación, etc.). El consultor independiente puede participar de la reunión plenaria en que se discutirá el tema por el cual se le convocó, pero no tendrá derecho a voto. El consultor independiente deberá firmar un acuerdo de confidencialidad acerca del contenido del proyecto y/o identidad de los sujetos comprometidos en la consulta.

m) Para la deliberación, son condiciones fundamentales las siguientes:

- Que las sesiones ordinarias sean parte de una programación anticipada y estipulada en el respectivo Reglamento del CIEI donde se consigne la frecuencia de las reuniones (Semanal, quincenal o 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 quorum estipulado en el Reglamento del CIEI, como, por ejemplo, mínimo 5 miembros, presencia de ambos géneros, presencia de un representante de la comunidad, presencia de un médico, presencia del presidente o quién haga sus veces por delegación, entre otros.
- Que, si algún miembro del CIEI participase 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 CEI.

n) El(los) revisor(es) realizará(n) el informe de revisión del proyecto, a presentarse durante la sesión del CIEI utilizando el Anexo 22 (Informe de Revisión para la Aprobación de Protocolos de Investigación).

o) La aprobación o desaprobación del proyecto de investigación se hará por consenso y contando con quorum 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.
- **Aprobado con observaciones:** La Constancia de Aprobación será entregada luego de que se realicen las modificaciones sugeridas por el CIEI.
- **Diferido:** Comunicación con el investigador principal para completar información correspondiente y ser revisado en una sesión posterior.
- **Desaprobado:** El proyecto se considera desaprobado y no será revisado nuevamente sin la aceptación de reconsideración de revisión por parte del CIEI.

En ciertas circunstancias el comité puede invitar a los investigadores a las sesiones para que se aclaren observaciones al protocolo de investigación, sin embargo, los investigadores y entidades que patrocinan o gestionan una investigación no participan en la deliberación ni decisiones del CIEI.

En el caso de los ensayos clínicos el documento de aprobación deberá emitirse según lo establecido en el anexo N° 3 del Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos (RJ N° 279-2017-J-OPE/INS), y según lo establecido en el Manual de Procedimientos del CIEI.

- p)** La Constancia de aprobación del proyecto de investigación será remitido con copia a la UCID, para que brinde el permiso de ejecución del proyecto de investigación.
- q)** Una vez aprobada el Proyecto de Investigación, la Gerencia de Red la gerencia evalúa el expediente y emite una carta dirigida al investigador con su decisión de autorizar o no el inicio del estudio, El Gerente del Órgano puede delegar esta función de autorización de estudios observacionales a otra instancia que considere conveniente, por ejemplo, a la IEAI o al Director del establecimiento.
- r)** En el caso que el CIEI haya desaprobado el proyecto de investigación remite

la carta de desaprobación o cancelación al Investigador Principal.

- s) En caso de desaprobación del protocolo de investigación el investigador principal puede solicitar la reconsideración de la decisión adoptada por el CIEI, de acuerdo con lo estipulado en la Ley de Procedimiento Administrativo General, en el plazo de 15 días hábiles de notificada. Para ello, el investigador principal deberá presentar fundamentos que sustenten su solicitud, adjuntando documentos complementarios.
- t) Las decisiones del CIEI para las reconsideraciones requieren cumplir con el quórum establecido en la normativa del comité. El investigador puede solicitar exponer de forma presencial una sola reconsideración.
- u) En situaciones de desastres y brotes epidémicos, el CIEI-RAJ asume la obligación moral de contribuir a un aprendizaje lo más rápido posible, como parte de la respuesta de salud pública en curso, permitiendo una evaluación científica adecuada de los diferentes tipos de protocolos de investigación que se presenten, dentro de ellos las nuevas intervenciones que se planteen para aprobación, obligación que requiere una investigación científica cuidadosamente diseñada y una evaluación ética con la misma rigurosidad que en ausencia de estas situaciones. Se considerará lo siguiente:
- Por ello se priorizará al menor tiempo administrativo posible las decisiones del CIEI, para la aprobación y para el seguimiento de un protocolo de investigación vinculado al impacto del desastre o brote epidémico. De ser necesario se considerará la aprobación de la revisión anticipada de protocolos genéricos para realizar investigaciones en condiciones de brote, que luego pueden adaptarse y revisarse rápidamente para contextos particulares.
 - El CIEI de acuerdo con su número de integrantes conformará grupos de trabajo o subcomités, para efecto de revisiones de protocolos de intervención.
 - Al igual que en situaciones sin brotes y sin desastres, aseguraremos que las revisiones de los protocolos de investigación cumplan los criterios de aceptabilidad ética recomendados internacionalmente para ello de forma que los derechos y el bienestar de los participantes estén protegidos, en aplicación de los



principios de beneficencia, no maleficencia, justicia y respeto a las personas.

- Todos los actores de la investigación, dentro de ellos nuestro CIEI, investigadores y nuestra institución de investigación, estamos obligados a garantizar que estos principios se mantengan en situaciones de brote.
- Que el diseño de los estudios produzca resultados científicamente válidos en condiciones desafiantes de enfermedades nuevas, considerando el valor social y científico del estudio, así como el respeto por los derechos de los seres humanos participantes.
- Se verá la disponibilidad de los investigadores locales para participar en el diseño, implementación, análisis, informes y publicación de investigaciones relacionadas con los brotes como promoción del valor de la equidad internacional en la ciencia.
- El patrocinio de estudios colaborativos que involucren a representantes de múltiples países con asistencia técnica de expertos externos permite abordar las limitaciones en la revisión por falta de experiencia, tiempo, desvío de recursos a los esfuerzos de respuesta al brote o presión de las autoridades de salud pública que podrían minar la independencia de los revisores.
- Que el estudio responda a las necesidades de salud o las prioridades de las víctimas del desastre, brote y las comunidades afectadas y que el estudio no puede realizarse fuera de este contexto o situación.
- La selección de participantes se realizará de forma justa y equitativa de acuerdo con las circunstancias del contexto y suficiente justificación del caso. Se tendrá en cuenta que tanto carga como beneficio por participar en el estudio sea distribuida equitativamente.
- Los riesgos y posibles beneficios individuales de intervenciones experimentales se evaluarán de forma realista.
- Se hará el esfuerzo de integrar a las comunidades afectadas quienes participarán activamente en el planeamiento del estudio a



fin de velar por su sensibilidad cultural, Comprometerse con las comunidades afectadas antes, durante y después de un estudio es esencial para construir y mantener la confianza para su aplicación.

- Se obtendrá el consentimiento informado individual de los participantes incluso ante la presión social que se da en la mayoría de las situaciones, excepto cuando se cumplan las condiciones para su dispensa (pautas 9 y 10 CIOMS 2016).
- Las personas que comparten información y quienes la reciben deben proteger la confidencialidad de la información personal en la mayor medida posible. Como parte del proceso de consentimiento informado, los investigadores deben informar a los posibles participantes sobre las circunstancias bajo las cuales su información personal podría compartirse con las autoridades de salud pública.
- Se velará por que los resultados de las investigaciones en estas condiciones se diseminen, los datos se compartan y cualquier intervención efectiva desarrollada o conocimiento generado se ponga a disposición de las comunidades afectadas.
- En investigaciones en situaciones de desastres o brotes epidémicos se considerará la necesidad de minimizar los riesgos para los sujetos de investigación, investigadores y profesionales de la salud que participen en estos contextos, por lo cual estas investigaciones solo se realizarán si se cuenta con los recursos necesarios para ello.
- El CIEI se asegurará de que no se inicien investigaciones a menos que exista una base científica razonable para esperar que la intervención es probable que sea segura y eficaz, y que los riesgos se hayan minimizado en la medida de lo razonablemente posible.
- El CIEI tendrá en cuenta que la investigación a aprobar no agote los recursos críticos relacionados con la salud, como personal, equipos y las instalaciones de atención médica, afectando a otros esfuerzos críticos de salud pública y clínica en medio del desastre o brote.



- El CIEI a través de los diferentes actores participantes en la investigación, lo cual incluye a la comunidad, estará vigilante en medio del desastre o brote, de las prácticas poco éticas llevadas a cabo en nombre de la salud pública, lo cual se informará a los organismos correspondientes.
- El CIEI que aprueba un protocolo de investigación en un contexto de desastre o brote, tiene que comunicar al investigador principal de su obligación moral fundamental de compartir resultados preliminares una vez que estén con un control de calidad adecuado para su publicación
- El CIEI en cumplimiento de las pautas éticas internacionales existentes, velará que las personas y las comunidades que participan en la investigación, cuando corresponda, tengan acceso a los beneficios que resulten de su participación, para ello al hacer la revisión del protocolo de investigación verificará que los patrocinadores de la investigación y los países anfitriones tengan acuerdos de antemano donde se establezcan los mecanismos para garantizar que cualquier intervención que se considere segura y efectiva en la investigación se pondrá a disposición de la población local sin demora injustificada.



CAPÍTULO IV

CATEGORÍAS DE REVISIÓN

- 1) **REVISIÓN COMPLETA.** Es la evaluación del proyecto por el pleno del Comité de Ética en la Investigación, se denomina revisión completa puesto de que es la revisión donde participa todo el CIEI (concorre todas las perspectivas y pericias que dispone el CIEI, a fin de realizar un análisis y deliberación exhaustiva del estudio en evaluación).

La revisión inicial y continua de los protocolos de investigación de ensayos clínicos y además los estudios observacionales y epidemiológicos que involucren personas o grupos vulnerables serán sometidos a revisión completa, debiendo participar en su aprobación o desaprobación el CIEI de conformidad con el quórum establecido en el presente reglamento. Las enmiendas al protocolo que impliquen la modificación de objetivos u del diseño metodológico también deben pasar a revisión completa por el pleno del comité.

- 2) **REVISIÓN EXPEDITA.** El CIEI podrá hacer revisiones llamadas expeditas, es decir, son revisiones de todo el protocolo de investigación en forma acelerada (en menor tiempo que la revisión en pleno), ello cuando el proyecto de investigación involucre un riesgo mínimo para los voluntarios participantes (sin intervención en pacientes). Las revisiones expeditas serán distribuidas por el presidente del Comité, de manera equitativa entre los miembros del CIEI, quienes deberán en la reunión siguiente presentar estas aprobaciones al Comité para que sean refrendadas.

El procedimiento de Revisión expedita no debe aplicarse cuando la identificación de los participantes y sus datos los pone en riesgo de enjuiciamiento civil o penal o de cualquier otro daño (perjuicio económico, empleabilidad, aseguramiento, reputación, estigmatización) a menos que se implementen protecciones apropiadas y razonables, de tal manera que los riesgos relacionados a la invasión de la privacidad y ruptura de la



confidencialidad no son mayores que un riesgo mínimo.

Tipos de Investigaciones que podrían someterse a revisión expedita

A continuación, se detallan los tipos de investigaciones que podrían someterse a revisión expedita, sin embargo, el comité podrá decidir una revisión dependiendo del objeto de la investigación que se pretenda realizar

- a)** Investigación que involucre materiales (datos, documentos, archivos, o muestras) que han sido o serán recolectados únicamente para propósitos distintos al de la investigación (ej.: tratamiento médico o diagnóstico).

Estos datos incluyen la información de los archivos médicos, historias clínicas, los datos de las compañías de seguros, datos de centros educativos, y otra información no pública en la que los sujetos no puedan ser identificados. El reconocimiento indirecto (a través de asociaciones de información) de la identidad de los participantes debe ser considerado en esta categoría de revisión. El investigador debe demostrar que se tomarán las medidas suficientes para proteger la confidencialidad de los datos y para minimizar el riesgo del descubrimiento inadvertido de la identidad de los participantes.

- b)** La investigación de características o conducta del individuo o del grupo (incluyendo, pero no limitadas a investigaciones de la percepción, cognición, motivación, identidad, idioma, comunicación, creencias culturales o prácticas, y la conducta social) o investigación que utiliza entrevistas, historia oral, grupos focales, evaluación del programa, evaluación de los factores humanos o metodologías de control de calidad.

Esta categoría incluye investigaciones que implican un riesgo mínimo para los participantes y que no son elegibles para la excepción de revisión.

- c)** Las enmiendas administrativas de proyectos en curso podrían evaluarse mediante revisión expedita, así como la presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes, dónde el CIEI ha determinado que la



31 

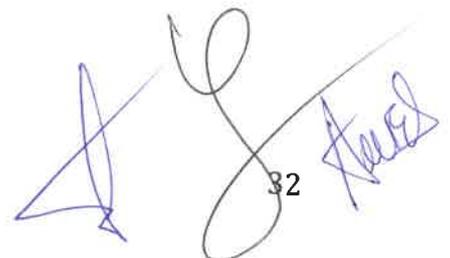
investigación involucra solo riesgos mínimos y ningún riesgo adicional identificado.

3) EXENCIÓN DE REVISIÓN. Puede aplicarse teniendo en cuenta los considerandos siguientes:

Es la investigación exenta de supervisión y seguimiento ético (subsecuentemente a su exención, excepto que se introduzcan modificaciones al estudio aprobado inicialmente), el CIEI aplica una revisión limitada para determinar que el estudio es éticamente aceptable y verificar que se cumplan con las condiciones siguientes:

- Implica el uso de colecciones de datos o registros que contienen solo datos no identificables sobre seres humanos (información anonimizada); o
- 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
- 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);
- Evaluación de programas sociales o servicios públicos para la gestión de calidad, actividades de vigilancia de la salud pública, recopilación y análisis de información autorizadas por ley; los cuales son de uso interno y sin propósito de publicación científica.

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 menor o vulnerable en la realización de encuestas, entrevistas o pruebas educativas, requiere de la institución educativa aplicar mecanismos de control o supervisión compatibles con el estudio.



CAPÍTULO V

PROCEDIMIENTOS DURANTE LA EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN DE LOS PROYECTOS APROBADOS POR EL COMITÉ

1. PRESENTACIÓN DE INFORMES DE AVANCE

- a) 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 proyecto y de las necesidades particulares de cada estudio. La periodicidad se define en el proceso de aprobación. Se podrá exonerar la presentación de informes de los proyectos que tuvieron una evaluación en la categoría de exoneración.
- b) Este reporte deberá realizarse en el formato creado con esta finalidad (Anexo 6: Informe de avance de estudios observacionales).
- c) La presentación de estos reportes periódicos es un requisito **INDISPENSABLE**- para la renovación de la aprobación.
- d) Presentación de informe final de estudio (anexo 8).
- e) Informe de avance de centro de investigación para ensayo clínico (anexo 25)
- f) Informe final de centro de investigación para ensayo clínico (anexo 26).

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

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

- a) Notificación de eventos adversos serios (EAS). El Comité evaluará los EAS notificados por los investigadores y los patrocinadores. En caso sea necesario realizará actividades de supervisión al estudio para verificar que los reportes informan adecuadamente los EAS. Si hubiese casos de EAS relacionados con el producto de investigación,



el Comité verificará:

- Que el patrocinador haya reportado adecuadamente al INS.
 - Que el patrocinador/investigador cumpla con todas sus responsabilidades para con los pacientes afectados, cubriendo adecuadamente los gastos asociados al EAS y brindando el resarcimiento económico si fuera lo adecuado.
- b) Conocimiento de violaciones mayores al protocolo, a la reglamentación nacional o regional, a las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en caso de ensayos clínicos o los documentos normativos del propio CIEI.
- c) Denuncia de un voluntario u otra persona implicada en el proyecto respecto a la protección de los derechos de las personas.
- d) Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte (patrocinador, Organización de Investigación por Contrato, autoridad sanitaria, el participante o comunidad).
- e) Interrupción del proyecto de investigación según dictamen de Resolución. N° 46-IETSI-Essalu-2019.

3. SUPERVISIONES O MONITOREO ÉTICO

3.1. El CIEI realizará el monitoreo y supervisión a los Proyectos de investigación que se realizan en su ámbito, para ello solicitará al investigador principal que suministre al comité información pertinente de los expedientes de la investigación en ejecución.

Dando cumplimiento al Reglamento de Ensayos Clínicos, el CIEI realizará visitas de supervisión a los ensayos clínicos que se realizan en su ámbito, programando por lo menos una supervisión anual a cada estudio.

3.2. Existen circunstancias que darán lugar a supervisiones o monitoreo ético, además de las que están normalmente programadas, que incluye las siguientes:

- i. Cualquier enmienda del proyecto que pudiera afectar los derechos, la seguridad, y/o el bienestar de los participantes



en la investigación o la realización del estudio.

- ii. Eventos adversos serios graves inesperados relacionados con la realización del estudio o el producto de investigación si es que es un Ensayo clínico.
- iii. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar a los posibles beneficios o riesgos de daños.
- iv. Las decisiones tomadas por un sistema de seguimiento de datos de seguridad (DSMB por sus siglas en inglés) o la supervisión de las autoridades del nivel central de EsSalud o las reguladoras del país o de otros países donde la decisión es suspender total o parcialmente un estudio.

3.3. Las visitas de supervisión serán notificadas con 7 días calendario de anticipación y comprenderán los siguientes puntos de revisión

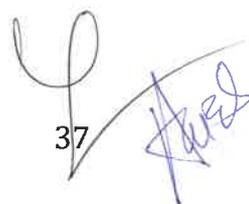
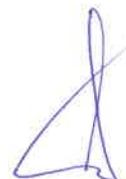
- a) Consentimientos informados y el proceso empleado para obtenerlo. Los investigadores deberán contar con un manual (instructivo) en donde se detalle el proceso que se seguirá para obtener el consentimiento informado.
- b) Revisión de la forma de recolección de la información y la calidad y lugar empleado para su almacenaje.
- c) Revisión de la forma y lugar empleado para el almacenaje y dispensación de los productos en investigación (en caso de Ensayos clínicos).
- d) Confidencialidad.
- e) Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento, proyecto de investigación y/o contrato con el patrocinador.
- f) Eventos adversos reportados.
- g) Conformidad de procesos y trámites administrativos; tales como el pago de los montos por "overhead", pago por los servicios y/o exámenes realizados en EsSalud que son inherentes al ensayo clínico o al tratamiento y manejo de los EAS relacionados al producto de investigación.



h) Otros puntos de importancia a criterio del supervisor.

4. PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS AL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

El investigador deberá poner en consideración del CIEI cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarlo sin la aprobación del CIEI, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación. Será dirigida al CIEI según (anexo 7), documento que deberá contar con los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación. En la reunión del CIEI, se evalúan aquellos documentos presentados al CIEI al menos 07 días antes de la fecha de la reunión, con el fin de disponer del tiempo suficiente para la evaluación de la Enmienda. Los Investigadores debe sustentar la Enmienda al Protocolo de Investigación, que soliciten. En caso el IP no pudiera acudir, delegará la invitación a uno de sus Investigadores Secundarios. El IP, mediante una carta de aprobación emitida por el CE, será notificado de la aprobación del documento, siendo el personal de apoyo administrativo el encargado de entregar la carta al Investigador. Las enmiendas administrativas de proyectos en curso podrían evaluarse mediante revisión expedita, así como la presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes, dónde el CIEI ha determinado que la investigación involucra solo riesgos mínimos y ningún riesgo adicional ha sido identificado. En el caso de enmiendas de ensayos clínicos donde se afecten objetivos, metodología o la pregunta de investigación, deberá pasar a ser revisado por el pleno del comité como revisión completa.



CAPÍTULO VI

PROCEDIMIENTOS AL FINAL DE LA INVESTIGACIÓN

1. PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN AL FINALIZAR EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL

- a) El Investigador Principal del Proyecto deberá notificar al CIEI mediante un Informe final, cuando un estudio ha concluido o cuando se ha suspendido/terminado anticipadamente (anexo 8).
- b) En el caso de la suspensión temprana por parte del investigador éste notificará las razones para la suspensión/terminación, un resumen de los resultados obtenidos antes de la suspensión o la terminación prematura del estudio, y describirá la manera en que los participantes inscritos serán notificados de la suspensión o terminación y los planes para el cuidado y seguimiento de los participantes.
- c) 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.
- d) El investigador principal del proyecto 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; seguir prestando tratamiento a los participantes del estudio si se trata de un ensayo clínico con medicamentos, garantizar su atención si se encontrara un hallazgo clínico patológico).
- e) El investigador principal del proyecto comunicará al CIEI cualquier publicación de los resultados del proyecto de investigación que se haga por medio de revistas científicas, boletines o vía virtual.



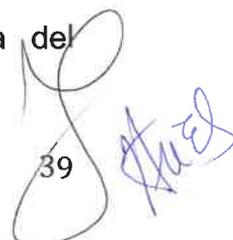
2. PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN AL FINALIZAR EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO.

- a) El Investigador Principal del Proyecto deberá notificar al CIEI mediante un Informe final, cuando un estudio ha concluido o cuando se ha suspendido/terminado anticipadamente (Anexos 08).
- b) En el caso de la suspensión temprana por parte del investigador éste notificará las razones para la suspensión/terminación, un resumen de los resultados obtenidos antes de la suspensión o la terminación prematura del estudio, y describirá la manera en que los participantes inscritos serán notificados de la suspensión o terminación y los planes para el cuidado y seguimiento de los participantes.
- c) 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.
- d) El investigador principal del proyecto 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; seguir prestando tratamiento a los participantes del estudio si se trata de un ensayo clínico con medicamentos, garantizar su atención si se encontrara un hallazgo clínico patológico).
- e) El investigador principal del proyecto comunicará al CIEI cualquier publicación de los resultados del proyecto de investigación que se haga por medio de revistas científicas, boletines o vía virtual.



3. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO.

- a) El Comité recibe sus materiales de evaluación en formato Impreso o formato digital.
- b) En formato impreso se recibe el material con una carta del



investigador informando el contenido de la entrega. La carta es sellada con fecha de ingreso. Luego se archiva en un "ARCHIVADOR" destinado a ese estudio. Los "ARCHIVADORES" están en un lugar especial que guarda todos los parámetros de confidencialidad del CIEI.

- c) Cada material nuevo que se recibe de un estudio presentado se archiva en el mismo "ARCHIVADOR".
- d) Al material recibido en formato electrónico se le asigna una carpeta en la computadora de la Secretaría Administrativa y se copian todos los archivos, en una base de datos en la nube con contraseña.
- e) Cuando un ensayo clínico concluye, el material físico y digital se agrupa, rotula y se **lo archiva en un** depósito asignado por la institución para CIEI hasta por 5 años, luego de lo cual la documentación será remitida al archivo de la RAJ ESSALUD.
- f) El personal que acceda a esta documentación está en la obligación, bajo responsabilidad, de mantener la confidencialidad de la información.

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

- ✓ Cualquier documento formalmente establecido por el Comité: Reglamento, Manual de Procedimientos, directrices específicas, entre otros.
- ✓ 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.
- ✓ Lista de identificación y currículum de los integrantes del CIEI, actualizados.
- ✓ Agenda y actas de reuniones del CIEI enumeradas correlativamente por año.
- ✓ Informes, oficios o memorandos de comunicación con las diferentes instancias ordenadas correlativamente por año.
- ✓ Textos normativos nacionales e internacionales utilizados por el CIEI.





CAPÍTULO VII

RELACIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Para desarrollar sus funciones el CIEI establecerá las siguientes relaciones en su funcionamiento.

1) **Con los sujetos de investigación:** La comunicación con el CIEI se puede realizar mediante correo electrónico, vía telefónica o de forma presencial. En caso de quejas el CIEI convocará al investigador principal para ser entrevistado y de ser el caso le dará las recomendaciones correspondientes. En caso de encontrarse los sujetos de investigación en riesgo, el CIEI lo comunicará al INS y a la RAJ ESSALUD Informando al sujeto de investigación de las acciones realizadas.

2) **Con los Investigadores:** El CIEI adoptará en todo momento una actitud colaborativa para que investigadores puedan concretar el proyecto de investigación. Los temas principales serán: requisitos éticos, técnicos y procedimentales exigidos. Discutirá con los investigadores la pertinencia de una investigación en su sitio y verificará el cumplimiento de todos los requisitos administrativos y legales previos a la aprobación de la investigación. Una vez aprobada la investigación, seguirá los estudios a través del monitoreo ético del desarrollo del Estudio, la estrategia de Reclutamiento y la toma de Consentimiento Informado.

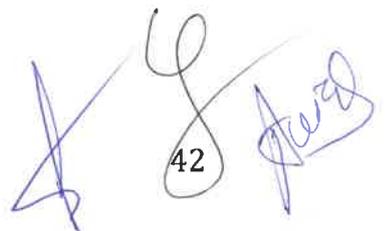
Del mismo modo, el investigador principal deberá alcanzar una copia de la aprobación del ensayo clínico otorgada por el INS, antes de iniciar el estudio. Así mismo, adoptará mecanismos por los cuales los investigadores tengan conocimiento de las actividades del Comité, como fechas de sesiones, actividades de capacitación relevantes, etc.

3) **Red Asistencial Junín - ESSALUD:** Dicha instancia autoriza la ejecución de los estudios que se presenten para ser desarrollados en la institución, luego de la aprobación por el CIEI. La Gerencia aprobará el reglamento de funcionamiento y procedimientos operativos. Establecerá requisitos que deberán reunir las investigaciones para ser aprobadas en la institución y comunicarlas las cuales serán encargadas por el IETSI y el Comité.



Asimismo, la Gerencia brindará las facilidades adecuadas a los miembros del Comité para las funciones encomendadas.

- 4) **UCID:** El CIEI mantendrá una relación de coordinación constante, ya que esta se encarga de recibir los requisitos de los protocolos de investigación presentados.
- 5) **Con el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) de la sede central de ESSALUD:** El CIEI está sujeto a las directivas emitidas por el IETSI. Se enviará los reportes anuales de la actividad del CIEI. Se coordinará supervisiones, actividades de capacitación, entre otros. En todo momento, el CIEI mantendrá su autonomía.
- 6) **Con el Instituto Nacional de Salud:** El CIEI se comunicará con el INS ante cualquier situación que ponga en riesgo a los participantes de un Proyecto de Investigación o ensayo clínico.
- 7) **Con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación:** El CIEI podrá comunicarse con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación ante dudas que puedan suscitarse durante la evaluación o seguimiento de los Proyectos de Investigación y ensayos clínicos.
- 8) **Con el Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato (OIC):** El CIEI podrá comunicarse con ellos para solicitar información acerca del Proyecto de Investigación y ensayos clínicos.
- 9) **Con la Máxima Autoridad Institucional:** El CIEI enviará informes de actividades y de gestión cuando sean solicitados por la máxima autoridad de la Red Asistencial a la que pertenezca.
- 10) **Otras Instituciones de Investigación:** Además el CIEI podrá interactuar con cualquier otra Institución que esté ligada a las investigaciones que este evalúe, con el objetivo de mejorar la protección de los participantes de una investigación, ya sea de forma directa o indirecta.



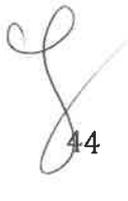
CAPÍTULO VIII

PROCEDIMIENTOS DE PREPARACIÓN Y APROBACIÓN DE ACTAS DE REUNIONES

- 1) Procedimientos de Preparación de Actas de Reuniones de cada sesión realizada se levantará un acta donde se registrará:
 - a. Registro del número de acta del año vigente
 - b. Lugar y fecha de la sesión
 - c. Hora de inicio de sesión
 - d. Hora de término de la sesión
 - e. Relación de miembros asistentes a la sesión
 - f. Contenido del acta:
 - i. Evaluación de protocolos/enmiendas y ensayos clínicos
 - ii. Evaluación de consentimientos informados
 - iii. Renovaciones de estudios
 - iv. Evaluación de proyectos observacionales
 - v. Recepción de otros documentos (cartas, invitaciones a cursos, etc.).
 - g. Se detallará la participación de los miembros en las sesiones, discusiones, deliberaciones, especificando los votos emitidos, el quorum para cada momento de toma de decisiones, acuerdos y conclusiones, todo lo cual se registrará en actas.
 - h. Al inicio de cada sesión, los miembros presentes declararán su conflicto de interés con el contenido propuesto en la agenda, lo que quedará registrado en el libro de actas.
- 2) De la Aprobación de las Actas de Reuniones
 - a. Las decisiones del CIEI se tomarán de preferencia por consenso, de no llegarse, se tomará por votación de mayoría simple.
 - b. Las decisiones se comunicarán a los interesados.
 - c. 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 y al protocolo de investigación.



d. Se registrará la firma de los asistentes a cada acta de sesión.



ANEXOS



45

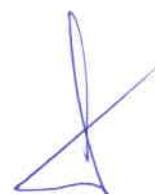
ANEXO 1

**CARACTERÍSTICAS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y
COINVESTIGADOR**

RESPONSABLE SEGÚN MODALIDAD DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

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






ANEXO 2

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

Gerente del órgano

De mi consideración:

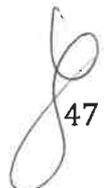
El jefe del Departamento/Servicio/Área de _____ del Establecimiento de Salud _____ de la Red Asistencial _____, donde se ejecutará el estudio titulado “ _____ ” tiene el agrado de dirigirse a usted para manifestarle mi visto bueno para que el proyecto señalado previamente se ejecute en el Departamento/Servicio/Área.

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

Sin otro particular, que de Usted.

Atentamente,

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



Anexo 3

MODELO DE SOLICITUD PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Ciudad, _____

Jefe de la IEAI del órgano

Presente. -

Asunto : Solicitud de evaluación y aprobación de protocolo de investigación

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a su vez solicitarle la evaluación del Protocolo de investigación denominado

“ _____ ”,

por parte del Comité de Investigación Institucional de ética en Investigación, así como la presentación ante la gerencia/dirección para su aprobación.

Se trata de un estudio tipo observacional / ensayo clínico, cuyo investigador principal pertenece al Departamento/Servicio/Área de

_____ del Hospital/IEESS
_____ de la Red Prestacional/Asistencial
_____.

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

Atentamente,

Investigador Principal/Coinvestigador responsable

DNI:



ANEXO 4

FORMATO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES

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

1. Página de título o carátula

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

- ii. Coinvestigador responsable (cuando corresponde):



Nombres y apellidos: _____
DNI: _____
Celular: _____
Correo electrónico: _____
Profesión: _____
Área /Departamento/Servicio donde labora:
Centro laboral: _____

iii. **Coinvestigadores:**

Nombres y apellidos: _____
DNI: _____
Profesión: _____
Área /Departamento/Servicio donde labora:
Centro laboral: _____

2. Resumen

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

3. Introducción

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

4. Objetivos

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

5. Material y métodos

- Diseño del estudio: Incluye el tipo de estudio a efectuarse y la metodología. El tipo de estudio se debe seleccionar en base a los objetivos



propuestos, la factibilidad y el respeto a los postulados éticos.

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

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
Glucosa	Valor de	Numérica o	De razón
Hiperglucemi	Glucemia	Categorica	Nominal

- **Procedimientos y Técnicas:** Incluye los métodos, instrumentos, aparatos y equipos (nombre, marca y modelo) y los procedimientos con detalles suficientes para que otros investigadores puedan reproducir el estudio. Se debe proporcionar referencias de los métodos acreditados, incluidos los de índole estadístico y deben explicarse brevemente los métodos ya publicados pero que no son bien conocidos. Se debe describir en detalle los métodos nuevos o que han sido sustancialmente modificados, manifestando las razones por las cuales se usaron y evaluando sus limitaciones.

- **Plan de análisis:** Describa los métodos y pruebas estadísticas que se utilizarán, con detalles suficientes para que el revisor versado en el tema pueda evaluarlo. Describa qué información se espera recoger para las dimensiones de análisis y con qué instrumentos.



• **Limitaciones y viabilidad**

Aspectos éticos: Describir los procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. Según corresponda, incluir los beneficios y riesgos conocidos para los sujetos involucrados, la descripción de la información a ser entregada a los sujetos de estudio, explicitar el modo en que será obtenido el consentimiento informado, indicar cómo será mantenida la confidencialidad de la información de los participantes en el estudio. Indicar además otros aspectos relacionados a la revisión por un Comité de Ética en Investigación.

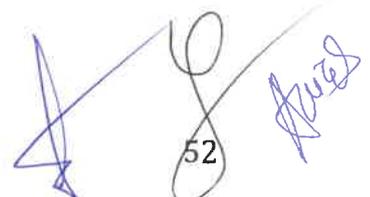
6. Referencias bibliográficas

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

7. Presupuesto y Cronograma

8. Anexos

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



ANEXO 5

DECLARACION JURADA

TITULO DE ESTUDIO:

YO, _____, CON DNI _____, declaro bajo juramento que:

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

El estudio no irrogará gastos a EsSalud. **

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

Conozco en su integridad el Reglamento de Ensayo clínico- ***

Conozco en su integridad el Documento Técnico: Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos, RM N° 233-2021-MINSA

Cumpliré con la ejecución del Proyecto de investigación de acuerdo al protocolo de investigación aprobado.

Facilitare 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 al estudio en la institución.

Enviare oportuna, mente los informes de avance y final en los plazos establecidos.

Respetare los aspectos normativos y éticos inherentes a la investigación.

Realizare las acciones necesarias para la publicación de los resultados de la investigación en una revista científica e informare a su oficina de dichas acciones

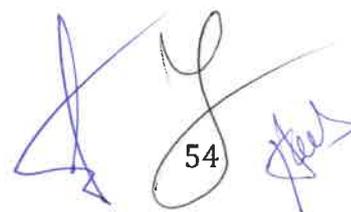
Ciudad, fecha.



Investigador Principal/Coinvestigador responsable

DNI:

- * Incluir solo si el estudio es patrocinado por terceros
- ** Incluir para todos los estudios que no son financiados pro EsSalud
- *** Incluir solo para ensayos clínicos



ANEXO 6

MODELO DE INFORME DE AVANCE DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

TITULO DEL ESTUDIOS		
FEHCA DE INFORME AVANCE		
INVESTIGADOR		
Fecha de apro0bacion por comité de ética		
Fecha de aprobación por gerencia/dirección		
Institución (Establecimiento de salud)		
Departamento, servicio, Oficina o área donde se ejecuta la investigación		
Última enmienda	Al protocolo de investigación	Versión/Fecha:
		Motivo Principal
	Al consentimiento informado	Versión/Fecha
		Motivo principal
Estado actual del estudio		a) En periodo de reclutamiento () b) Análisis de datos () c) Redacción de manuscrito () d) Otros: _____ ()
N° Pacientes enrolados/ incluidos		
N° total de pacientes enrolar/incluir		



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Presupuesto total planificado: _____ Presupuesto ejecutado a la
fecha: _____

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

Desviaciones al protocolo (Numerar y detallar):

Avances y resultaos obtenidos hasta la fecha:

Limitaciones y problemas hasta la fecha:

Soluciones a problemas identificados:

Comentarios y observaciones:



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

56 *[Handwritten signature]*

ANEXO 7

MODELO DE SOLICITUD DE APROBACIÓN DE ENMIENDA

Ciudad, _____

Jefe de la IEAI del Órgano

Presente. -

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

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:

Cambio	Motivo
1.	
2.	
3.	

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

Atentamente,

Investigador Principal/Coinvestigador responsable

DNI



57



ANEXO 8

INFORME FINAL DE ESTUDIOS

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

1. Información general de la investigación:

a. Título:

b. Investigadores

Investigador principal:

DNI:

Dirección:

Celular:

Correo electrónico:

Profesión:

Área/Departamento/Servicio/Oficina donde laboral:

Centro laboral:

Coinvestigador responsable (cuando corresponde):

Nombres y apellidos:

DNI:

Dirección:











Celular:

Correo electrónico:

Profesión:

Área/Departamento/Servicio/Oficina donde laboral:

Centro laboral:

Coinvestigadores:

Nombres y apellidos:

DNI:

Correo electrónico:

Profesión:

Área/Departamento/Servicio/Oficina donde laboral:

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

2. Informe técnico: En general, para la mayoría d estudios, el esquema consiste, en resumen, introducción, métodos, resultados y discusión. Se deben usara las guías internacionales de publicación científica según se detalla a continuación:

- a. Guía STROBE para el reporte de estudios (estudio de tipo cohortes, casos control y transversales)
- b. Guía PRISMA para el reporte de revisiones sistemáticas y meta-análisis



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

- c. Declaración CARE para el reporte de casos
- d. Guía SRQR/COREQ para el reporte de estudios cualitativos
- e. Guía STARD para escribir estudios diagnósticos
- f. Guía CHEERSM para escribir evaluaciones económicas
- g. Guía MOOSE para escribir meta-análisis de estudios observacionales

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

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

Pago de *overhead*:

Fecha	Monto en (s/.)	N° recibo/ factura	Observaciones

4. Revista científica a la que enviara la investigación (mínimo 02 opciones)



ANEXO 9

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL

Título del estudio:

Investigador Principal:

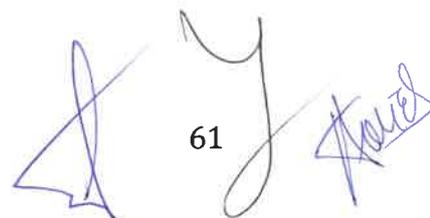
Institución donde se realizará el estudio:

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.]

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.]

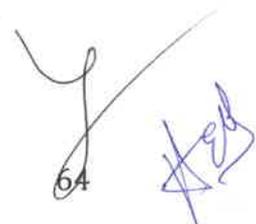
[b) De no estar especificado en este documento, el uso futuro de muestras, no relacionado con el estudio, requerirá de un nuevo Consentimiento Informado por parte del participante.]

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.]



65 

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



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

66 *[Handwritten signature]*

ANEXO 10

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, 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 11

MODELO DE MEMORANDUM DE NOTIFICACIÓN DE SUPERVISIÓN DE ESTUDIO OBSERVACIONAL

MEMORANDUM N° -CIEI-ESSALUD-20__

Huancayo,

Doctor

Gerente del órgano

Dirección

Presente. -

Asunto : Supervisión a Estudio de Investigación Observacional

Atención: Unidad de Capacitación, 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

Atentamente,



ANEXO 12

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, 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,

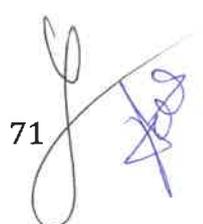
Investigador Principal/Co investigador responsable DNI:











ANEXO 13

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					

Firma del Presidente del CIEI:



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

ANEXO 14

MODELO DE CONSTANCIA DE APROBACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN POR EL CIEI

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Constancia de Aprobación CIEI-010- 202__

Huancayo,

Investigador Principal

Presente. –

Título del Protocolo:

Versión y Fecha del Protocolo:

Tipo de Estudio: Observacional

*Patrocinador:

*Institución de Investigación y RCI:

De nuestra consideración:

El Comité Institucional de ética en Investigación ha revisado la solicitud de evaluación al protocolo de la referencia expresada en su carta del día / mes / año.

Para la aprobación se ha considerado el cumplimiento de las consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos señaladas en la Resolución Ministerial N°233-2020. En virtud a ello ha aprobado el siguiente documento:

- Protocolo de investigación: _____ Versión de fecha

El periodo de vigencia de la presente aprobación será de “() meses; desde el día del mes de 20__ hasta el día del mes de 20__, debiendo solicitar la renovación con 30 días de anticipación.



Cualquier enmienda en los objetivos secundarios, metodología y aspectos éticos debe ser solicitada a este CIEI.

Sírvase hacernos llegar los informes de avance del estudio en forma anual/semestral/trimestral a partir la presente aprobación y el artículo científico una vez concluido el estudio.

Ciudad, __ de (mes) de 20__.



74

ANEXO 15

MODELO DE TEXTO PARA CORREO ELECTRÓNICO DE NOTIFICACIÓN DE SUPERVISIÓN

Estimado(a) Investigador(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 con código 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]

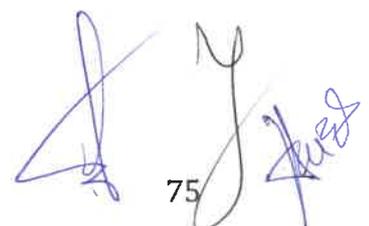
Adjunto carta remitida por el despacho institucional.

Agradeceré confirme la recepción del presente.

Cualquier consulta adicional o coordinación quedamos a su disposición.

Atentamente,

[Nombre del supervisor]



ANEXO 16

DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD MIEMBROS DEL COMITÉ

Yo, _____,
miembro del Comité Institucional de Ética en la Investigación de la Red Asistencial Junín-ESSALUD, me comprometo a participar activamente en las reuniones, garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas, así como cumplir con lo establecido en el contenido del Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité.

Huancayo de del 20..

FIRMA

DNI



ANEXO 17

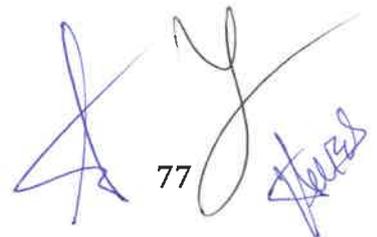
DECLARACIÓN JURADA CONFLICTO DE INTERÉS MIEMBROS DEL CIEI

Yo, _____
_____, en mi condición
de _____ (Especificar:
Presidente o miembro) del Comité Institucional de Ética en Investigación de la
Red Asistencial Junín-ESSALUD; declaro bajo juramento tener independencia
en mis decisiones, no representando los intereses del Gerente, Director u otra
autoridad en la Red y no teniendo conflicto de interés alguno que impida mi
participación en el Comité; de existirlo respecto a un tema o protocolo específico,
actuaré de acuerdo a lo establecido en el artículo 37 del reglamento de nuestro
Comité.

Huancayo de 20 .

Nombre Completo

DNI



ANEXO 18

DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD SECRETARIO TÉCNICO/PERSONAL ADMINISTRATIVO/CONSULTOR EXTERNO

Yo, _____,
miembro del Comité Institucional de Ética en la Investigación de la Red
Asistencial Junín-ESSALUD, me comprometo a participar activamente en las
reuniones, garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas, así
como cumplir con lo establecido en el contenido del Reglamento y Manual de
Procedimientos del Comité.

Huancayo de del 20..

FIRMA

DNI



ANEXO 19

DECLARACIÓN JURADA CONFLICTO DE INTERÉS SECRETARIA/PERSONAL ADMINISTRATIVO/CONSULTOR EXTERNO

Yo, _____
_____, en mi condición
de _____ (Especificar:
secretario técnico, personal administrativo, consultor externo) del Comité
Institucional de Ética en Investigación de la Red Asistencial Junín-ESSALUD;
declaro bajo juramento tener independencia en mis decisiones, no
representando los intereses del Gerente, Director u otra autoridad en la Red y
no teniendo conflicto de interés alguno que impida mi participación en el Comité;
de existirlo respecto a un tema o protocolo específico, actuaré de acuerdo a lo
establecido en el artículo 37 del reglamento de nuestro Comité.

Huancayo de 20 .

Nombre Completo

DNI



ANEXO 20

DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL, EQUIPO DE INVESTIGACIÓN O CONSULTOR EXTERNO

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

Declaro bajo juramento:

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

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

Además, me comprometo a adoptar las medidas de seguridad necesarias, para evitar que toda o parte de la información sean observadas, reproducidas o



manipuladas por personas no autorizadas al desarrollo del proyecto de investigación aprobado y autorizado; caso contrario asumiré la responsabilidad de las consecuencias legales y administrativas por las faltas éticas suscitadas antes y durante de la ejecución de este.

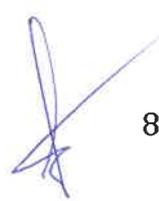
Por lo tanto, declaro que los datos de esta declaración jurada son verdaderos sometíendome a las medidas establecidas en el Reglamento interno del CIEI y el REC vigente, en caso de comprobarse falsedad o incumplimiento del compromiso.

Huancayo, _____ de _____ del _____

Firma:

Nombre y Apellidos:

DNI N°:



ANEXO 21

**DECLARACIÓN DE AUSENCIA DE CONFLICTOS DE INTERESES DEL
INVESTIGADOR PRINCIPAL O CONSULTOR EXTERNO**

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

Título completo del protocolo de investigación:

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

¿Cubren los fondos disponibles actualmente la totalidad de los costos
presupuestados? Sí / No

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

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











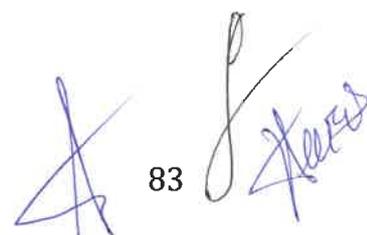
Gastos generales.

(Si su respuesta fue negativa, explique cómo conseguirá los fondos para cubrir el estudio)

Sobre lo señalado declaro no tener conflictos de interés de carácter económico, profesional, familiar, afectivo o de otra índole y me comprometo a declarar oportunamente todo conflicto de interés que pudiera surgir durante la ejecución de la investigación mencionada.

Nombre:

Firma



ANEXO 22

INFORME DE REVISIÓN PARA LA APROBACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Este instrumento contiene preguntas para la aceptabilidad ética para orientar al revisor o miembros del comité en la evaluación ética de los protocolos de investigación con seres humanos.

N°	PREGUNTAS DE ACEPTABILIDAD ÉTICA	SI	NO	NO APLICA
1	¿Puede el estudio llevar a mejorar la salud y/o mejora de gestión en pro de la población?			
2	¿El planteamiento del problema es relevante para la sociedad?			
3	¿La investigación no perjudica la atención en la prestación de los servicios de salud y/o administrativos?			
4	¿Se describe el problema y justifica su pertinencia?			
5	¿La pregunta de investigación, es factible de ser respondida?			
6	¿Describe las limitaciones metodológicas expuestas en el protocolo?			
7	¿Describe los grupos de comparación requeridos?			
8	¿Existe coherencia entre el objetivo general y la pregunta de investigación?			
9	¿Los objetivos específicos en su conjunto permiten responder la pregunta de investigación?			
10	¿Existe coherencia entre el objetivo general y los específicos?			
11	¿Las variables del estudio han sido adecuadamente listadas o identificadas según el objetivo?			



12	¿Las definiciones operacionales establecidas para el estudio aseguran responder los objetivos y pueden ser medibles?			
13	¿El diseño metodológico seleccionado para el estudio responde a la pregunta de investigación (los objetivos)?			
14	¿Está establecido el diseño y tamaño muestra?			
15	¿Los criterios de inclusión y exclusión del estudio están bien establecidos?			
16	¿Los procedimientos y actividades a seguir son claros?			
17	¿Las pruebas de estadística aseguran las mediciones adecuadas para el diseño realizado?			
18	¿Los instrumentos de recolección se encuentran bien diseñados según las variables y son medibles?			
19	¿En el cronograma se encuentra descrito la secuencia temporal de sus actividades?			
20	¿Existe riesgos físicos, psicológicos, sociales y económicos del estudio?			
21	¿Los beneficios potenciales superan a los riesgos y cargas de la investigación?			
22	¿Si los participantes son vulnerables, existen salvaguardas adecuadas para protegerlos?			
23	¿Los datos personales del sujeto de investigación están protegidos?			
24	¿El Centro de Investigación y/o el equipo de investigadores son apropiados para el estudio?			
25	¿Los criterios para incluir y excluir participantes, responden a criterios científicos?			
26	¿La selección de los participantes permite minimizar los riesgos y maximizar los beneficios potenciales?			



27	¿Las estrategias de reclutamiento favorece el enrolamiento de poblaciones vulnerables?			
28	¿En el Consentimiento Informado la información proporcionada a los participantes es relevante, clara y completa?			
30	¿En el Consentimiento Informado se comunica al participante de todos los riesgos previsibles asociados a los procedimientos del proyecto de investigación?			
31	¿En el Consentimiento Informado el proceso para obtener el permiso de las personas que no están en capacidad es adecuado?			
32	¿En el Consentimiento Informado los participantes están informados sobre su derecho de rehusarse a participar?			
33	¿Es apropiado el consentimiento informado para el uso de muestras biológicas en investigaciones futuras?			
34	¿Se describe cómo se va a proteger la confidencialidad del sujeto a investigar y responde a riesgos que pudieran ocurrir durante el estudio?			
35	¿Se garantiza la protección de la confidencialidad de los datos personales y se justifican las posibles excepciones?			

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



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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

Revisor: _____

Firma

Fecha de revisión ___/___/___



87



ANEXO 23

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

Gerente del órgano

De mi consideración:

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

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

Sin otro particular, quedo de Usted.

Atentamente,

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











ANEXO 24

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

CLÁUSULA (...): DEFINICIONES

- a) **Buenas prácticas clínicas:** Es un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de ensayos clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos, y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos de investigación, según lo dispuesto por la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para uso humano.
- b) **Centro de investigación:** Unidad física de la institución de investigación donde se conduce uno o más ensayos clínicos y que cumple con los requisitos mínimos establecidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos y otros que se adecúen a la naturaleza del estudio.
- c) **Confidencialidad:** Obligación de mantener, por parte de todas las personas y entidades participantes, la privacidad de los sujetos en investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en el ensayo clínico a menos que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes.
- d) **Ensayo clínico:** Toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.
- e) **Investigador principal:** Investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de investigación.
- f) **Organización de Investigación por Contrato (OIC):** Organización pública o privada, nacional o extranjera, a la cual el patrocinador transfiere algunas de sus tareas y obligaciones mediante la suscripción de un contrato.
- g) **Pacientes enrolados:** Sujetos que luego de ser tamizados cumplen con los criterios de selección señalados en el protocolo y son finalmente incluidos en el estudio.
- h) **Pacientes tamizados:** Sujetos invitados a participar en el ensayo clínico que firmaron el consentimiento informado y se sometieron a una serie de análisis y/o visitas para determinar si cumplen con los criterios de selección y que no necesariamente serán enrolados.
- i) **Patrocinador:** Persona individual, grupo de personas, empresa, institución u organización, incluidas las académicas, con representatividad legal en el país debidamente inscrita en los registros públicos correspondientes, que asume la responsabilidad de la iniciación, el mantenimiento, la conclusión y la financiación de un ensayo clínico.
- j) **Protocolo de investigación:** Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del ensayo clínico y escribe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará.



CLÁUSULA (...): DE LAS PARTES

El contrato de ensayo clínico se celebra entre:

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

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

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

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

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

CLÁUSULA (...): VIGENCIA

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

CLÁUSULA (...): INICIO DEL ESTUDIO

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

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



CLÁUSULA (...): DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

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

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

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

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

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

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

CLÁUSULA (...): ACCESO A LAS INSTALACIONES

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

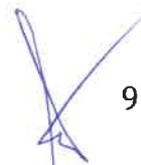
Las visitas realizadas por los representantes de EL PATROCINADOR deben adoptar las medidas de índole técnico u organizativo que garanticen el máximo respeto de la normativa sobre protección de datos de carácter personal de los sujetos de investigación.

CLÁUSULA (...): EQUIPOS Y MATERIALES

Todo equipo y material provisto por EL PATROCINADOR para ser usado en el ensayo clínico permanecerá como propiedad exclusiva y única de EL PATROCINADOR, a menos que EL PATROCINADOR tenga un acuerdo escrito para que LA INSTITUCIÓN adquiera el equipo mediante donación una vez culminado el ensayo clínico.

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

CLÁUSULA (...): CONSENTIMIENTO INFORMADO



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

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

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

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

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

CLÁUSULA (...): PROPIEDAD INTELECTUAL

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

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

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

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

CLÁUSULA (...): PAGO DE INICIO

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

CLÁUSULA (...): OVERHEAD

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



Toda actualización en este presupuesto debe ser presentada por EL PATROCINADOR a LA INSTITUCIÓN.

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

- Transporte y alimentación reembolsados al sujeto de investigación.
- Métodos anticonceptivos para participantes en edad fértil y la pareja de los mismos.
- Estudios de imagen (ecografías, radiografías, tomografías, resonancias o similares) realizados fuera de la Institución.
- Estudios de laboratorio procesados fuera de la institución (*overhead* sí aplica sobre el presupuesto por toma de muestra, procesamiento y embalaje o procedimientos relacionados que se realicen en LA INSTITUCIÓN).

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

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

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

CLÁUSULA (...): INDEMNIZACIÓN

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

CLÁUSULA (...): CONFIDENCIALIDAD

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

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

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



CLÁUSULA (...): SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

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

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

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

CLÁUSULA (...): RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

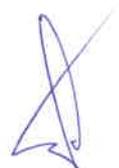
Son causales de resolución del contrato, las siguientes:

- La cancelación del ensayo clínico por parte de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud, ya sea a solicitud de EL PATROCINADOR o como sanción aplicada, o por parte del Comité Institucional de Ética en Investigación según los procedimientos establecidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos. No obstante, todas las obligaciones adquiridas en el marco del ensayo clínico respecto a los pacientes deben ser asumidas de manera que no se perjudique ni ponga en riesgo la seguridad y bienestar de los sujetos de investigación.
- Por mutuo acuerdo de LAS PARTES sin expresión de causa.

CLÁUSULA (...): ANEXO

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

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



ANEXO - PRESUPUESTO DE ENSAYO CLÍNICO

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

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





ANEXO 25

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

MES DE INFORME:

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

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

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



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

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

Comentarios u observaciones adicionales:

**FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
DNI**



ANEXO 26

MODELO DE INFORME FINAL DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYO CLÍNICO

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

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



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

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

Comentarios u observaciones adicionales:

**FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
DNI:**

