

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION (CIEI-INMENSA)

Elaborado por:

**Miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación
de Investigaciones Médica en Salud (INMENSA)**

Lima, noviembre del 2011

Actualizado: Lima, 13 de setiembre del 2022

Contenido

CAPITULO I. LINEAMIENTOS GENERALES

1.1	DEFINICIÓN	4
1.2	OBJETIVOS	4
1.3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	4
1.3.1	CÓDIGOS DE ÉTICA	4
1.3.2	REGLAMENTOS	5
1.4	DEFINICIONES	6
1.5	PLAN DE CAPACITACION	9

CAPITULO II. PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

2.1	REQUISITOS PARA LA REVISIÓN DE PROYECTOS	10
2.2	MODELO DE PRESENTACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	10
2.2.1	INVESTIGADORES INSTITUCIONALES	10
2.2.1.1	ENSAYOS CLÍNICOS	10
2.2.1.2	PROYECTOS DE TESIS	11
2.2.2	INVESTIGADORES EXTRA INSTITUCIONALES	11
2.2.2.1	ENSAYOS CLÍNICOS	11
2.3	OTROS REQUISITOS PARA LA REVISIÓN DE PROYECTOS	12
2.4	REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACION	13
2.5	CONSIDERACIONES PARA LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACION EN SITUACIONES DE DESASTRES O BROTES EPIDEMICOS	19
2.6	APROBACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	21
2.7	MONITOREO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	21
2.7.1	MONITOREO DEL PROTOCOLO	21
2.7.2	REPORTES PERIÓDICOS	22
2.7.3	SOBRE LAS SUPERVISIONES	22
2.7.4	TIPOS DE REVISIÓN CONTINUA	23
2.7.5	EVENTOS ADVERSOS ESPERADOS	24
2.7.6	EVENTOS ADVERSOS INESPERADOS O MÁS SERIOS QUE LOS ESPERADOS	25

CAPITULO III. COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

3.1	RESPONSABILIDADES Y COMPROMISOS	26
3.1.1	COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR	26
3.2	COMPROMISOS DE LAS INSTITUCIONES ASOCIADAS O AFILIADAS E INVESTIGADORES (ES DECIR, TODOS LOS SITIOS EN LOS QUE SE REALICE LA INVESTIGACIÓN)	27

CAPITULO IV. DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

4.1	INFORMACIÓN GENERAL	28
4.2	DOCUMENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	29
4.3	ELEMENTOS DEL CONSENTIMIENTO	30
4.4	TIPOS DE CONSENTIMIENTO	34

LISTADO DE ANEXOS

38

Anexo 1: Módulo uno de aplicación básica

Anexo 2: Categoría de Revisión

Anexo 3: Declaración Jurada: Características del centro de investigación

Anexo 4: Declaración del Investigador

Anexo 5: Ficha de reporte de Eventos adversos

Anexo 6: Formato de Declaración Financiera del Investigador – Conflicto de Interés

Anexo 7: Formato de Proyecto que involucra Drogas o productos terapéuticos

Anexo 8: Informe periódico de avances y cierre de proyectos

Anexo 9: Flujograma para proyectos presentados por Investigadores Institucionales

Anexo 10: Flujograma para proyectos presentados por Investigadores Extraintitucionales

Anexo 11: Guía para evaluación del proyecto de investigación

Anexo 12: Declaración Jurada sobre compensación

Anexo 13: Información del evento del protocolo

Anexo 14: Información del evento del Impacto Social

Anexo 15: Certificado de aprobación de Protocolo de Investigación y de Formatos de Consentimientos Informados emitido por el CIEI-INMENSA

El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI)

CAPITULO I

LINEAMIENTOS GENERALES

1.1 Definición

Es un Comité autónomo instituido por INMENSA, constituido por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos en investigación, a través, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos en investigación, contemplados en las regulaciones nacionales y en los códigos de ética internacionales, con autonomía en la toma de decisiones.

1.2 Objetivos

- a. Detallar las Políticas y procedimientos para la evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación con seres humanos, en cumplimiento con lo establecido en el Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos y las pautas éticas internacionales.
- b. 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 ejecución de la investigación, por parte del CIEI-INMENSA, en el marco del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú en concordancia a las pautas internacionales de ética en investigación y Bioética.

1.3 Documentos de Referencia

Toda investigación con participantes humanos además de las exigencias metodológicas y legales a cumplir debe realizarse de manera ética. Los documentos que se discutirán en el presente capítulo representan hitos importantes que determinaron la aceptación de los principios éticos para la conducción y desarrollo de las medidas de protección para los participantes humanos en la investigación.

1.3.1 Códigos de Ética

- a. **El Código de Nuremberg.** La historia moderna de la protección de los participantes humanos de investigación comienza con el descubrimiento posterior a la II Guerra Mundial de las atrocidades cometidas por los médicos nazis en experimentos con seres humanos durante la guerra. El Tribunal Militar de Nuremberg desarrolló 10 principios como una manera de juzgar sus prácticas de “investigación”, conocidos como el Código de Nuremberg, este Código estableció la necesidad de solicitar el consentimiento

voluntario del participante humano y adjudicó como responsabilidad personal asegurar la calidad del consentimiento los voluntarios.

- b. **La Declaración de Helsinki.** Posteriormente, los principios del Código de Nuremberg se ampliaron para proteger más a los participantes humanos de la investigación. La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: “Recomendaciones para Guiar a los Médicos en la Investigación Biomédica con Participantes Humanos” de 1964 (última revisión en el año 2013 en Brasil) exige la aprobación previa y monitoreo continuo de la investigación por comités de revisión ética independientes.
- c. **El Informe Belmont.** A principios de la década de 1970, un estudio de 40 años de duración realizado por el Ministerio de Salud Pública de los Estados Unidos acerca de la “Sífilis sin Tratamiento en una Población de Varones Negros en Tuskegee” y otras investigaciones éticamente cuestionables dieron como resultado la legislación de 1974 que reclama la creación de reglamentos para proteger a los participantes así como el establecimiento de la Comisión Nacional para la Protección de los Participantes Humanos en Investigaciones Biomédicas y del Comportamiento, a fin de analizar los aspectos éticos relacionados con la investigación con participantes humanos.
- d. **Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.** En octubre de 2005, la Conferencia General de la UNESCO aprobó por aclamación la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Por primera vez en la historia de la bioética, los Estados Miembros se comprometían, y comprometían con ello a la comunidad internacional, a respetar y aplicar los principios fundamentales de la bioética reunidos en un único texto. Al abordar los problemas éticos que plantean la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas en sus vertientes relacionadas con el ser humano, la Declaración, como se infiere del propio título, fundamenta los principios en ella consagrados en las normas que rigen el respeto de la dignidad de la persona, los derechos humanos y las libertades fundamentales. Por el hecho de inscribir la bioética en los derechos humanos internacionales y de garantizar el respeto por la vida de las personas, la Declaración reconoce la interrelación existente entre la ética y los derechos humanos en el terreno concreto de la bioética. Junto con la Declaración, la Conferencia General de la UNESCO aprobó una resolución en la que instaba a los Estados Miembros a hacer todo lo posible para poner en práctica los principios enunciados en la Declaración y me invitaba a adoptar las medidas apropiadas para velar por la aplicación del texto, lo que comprende darle una difusión lo más amplia posible.

1.3.2 Reglamentos

A continuación, se presentan de manera general los reglamentos más importantes:

- a. **Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú (REC-Perú):** El 30 de junio del 2017, el Presidente del Perú aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú (D.S. N° 021-2017-SA) a fin de establecer el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el país. Este Reglamento ha estado en vigencia desde esa fecha y el Instituto Nacional de Salud (INS) es la autoridad encargada a nivel nacional de velar por el cumplimiento del presente Reglamento y de las normas conexas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos, así como dictar las disposiciones complementarias que se requieran para su aplicación. El ámbito de aplicación del Reglamento se aplica a las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas,

nacionales o extranjeras que realicen o estén vinculadas con los ensayos clínicos en seres humanos en el territorio nacional.

- b. **Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional para la Armonización (BPC de CIARM-ICH).** Las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) son estándares éticos y científicos a nivel internacional para diseñar, realizar, registrar y reportar ensayos clínicos que involucran a participantes humanos. El cumplimiento con estos estándares brinda la seguridad pública que los derechos, seguridad y bienestar de los participantes están siendo protegidos, en concordancia con los principios que tienen su origen en la Declaración de Helsinki, y que los datos que provienen de ensayos clínicos son confiables.

El objetivo de las pautas de BPC de CIARM-ICH es brindar un estándar unificado para la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos para facilitar la mutua aceptación de datos clínicos por parte de los entes regulatorios en estas jurisdicciones. Las pautas fueron desarrolladas tomando en cuenta las prácticas clínicas actuales en la Unión Europea, Japón, EE. UU., Australia, Canadá, países nórdicos y la Organización Mundial de la Salud. Deben seguirse estas pautas cuando se generan datos clínicos con la intención de presentarlos a autoridades regulatorias. Los principios establecidos en estas pautas también pueden aplicarse a otros estudios clínicos que podrían tener impacto en la seguridad y bienestar de los seres humanos.

1.4 Definiciones

- a. **Ensayo Clínico.** Según las BPC de CIARM-ICH y el REC-Perú, se entiende por Ensayo Clínico a toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.
- b. **Participante Humano.** Las BCP de CIARM-ICH definen al participante o sujeto humano del estudio como una persona que participa en un estudio clínico sea como receptor del (de los) producto(s) en investigación o como control. El REC- Perú en su Título III, Cap. I, Art. 16, define al sujeto de la investigación como la persona que participa voluntariamente en un ensayo clínico y puede ser 1) una persona sana, 2) una persona (usualmente un paciente) cuya condición es relevante para el empleo del producto en investigación. El sujeto participa administrándosele el producto en investigación o como control.
- c. **Confidencialidad.** El Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú define la confidencialidad como el mantenimiento por parte de todas las personas y entidades participantes en la investigación de la privacidad de los sujetos en investigación, incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en el ensayo clínico. Las BCP de CIARM-ICH se refieren a la Confidencialidad como el no revelar a otros que no sean personal autorizado, información o propiedad del patrocinador o la identidad del sujeto.
- d. **Identificable.** Significa que la identidad de la persona es o puede ser rápidamente averiguada por el investigador o puede ser relacionada con la información.

- e. **Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI).** Según la Declaración de Helsinki, un CIEI debe ser independiente del investigador, patrocinador u otro y debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental.

Según el REC-Perú, el CIEI es la instancia de la Institución debidamente constituida según regulaciones locales en concordancia con normas internacionales, integrada por profesionales de salud y miembros de la comunidad, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos en investigación y entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos en investigación. No tiene fines de lucro.

- f. **Tipos de Investigación con Participantes Humanos.** Los siguientes ejemplos ilustran los tipos más comunes de investigación con participantes humanos. Estos son solamente ejemplos y no corresponden a todos los tipos de investigación con participantes humanos.

- i. **Investigación Clínica.** Involucra la evaluación de las intervenciones biomédicas o de comportamiento relacionada con procesos de enfermedades o funcionamiento fisiológico normal.
- ii. **Investigación Biomédica.** Involucra las investigaciones para (i) aumentar el conocimiento científico sobre la fisiología normal o anormal, estado o desarrollo de enfermedades; y (ii) evaluar la seguridad, eficacia o utilidad de un producto, procedimiento o intervención médica. Los ensayos de vacunas e investigaciones de dispositivos médicos son ejemplos de Investigaciones Biomédicas.
- iii. **Investigación Social y del Comportamiento.** El objetivo de la Investigación Social y del Comportamiento es similar a la Investigación Biomédica (establece un cuerpo de conocimientos y evaluar las intervenciones); sin embargo, contenido y los procedimientos a menudo difieren. 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-INMENSA.
- 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 (Ej: Dirección General de Epidemiología), y existen otras que utilizan la revisión retrospectiva de registros médicos, de salud pública entre otros. La investigación epidemiológica a menudo involucra evaluación agregada de datos, es posible que no

requiera obtener siempre la información individual que identifique el caso. De ser éste el caso, la investigación puede calificar para una exoneración o revisión expedita. En todos los casos, será el CIEI y no el investigador, quien determine cuándo requiere revisión del estudio.

- 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 CIEI. Cuando los datos o materiales son almacenados en un banco para ser utilizados en investigaciones futuras, el CIEI debe revisar el protocolo con especial detalle en las políticas y procedimientos de almacenamiento a fin de obtener, almacenar y compartir los 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. El CIEI puede determinar los parámetros bajo los cuales el banco de muestras puede compartir sus datos o materiales con, o sin, la revisión del CIEI de los protocolos individuales.
- 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 investigación biomédica considerados por el CIEI, los riesgos principales involucrados en los tres primeros tipos de investigación genética son riesgos de daño social o psicológico y no riesgos de lesiones físicas. Los estudios genéticos que generan información sobre riesgos de salud personales de los participantes pueden crear ansiedad y confusión, pueden causar daño en las relaciones familiares y comprometer su capacidad para obtener un seguro o un empleo. A veces muchas investigaciones genéticas, estos riesgos psicológicos pueden ser lo suficientemente importantes como para requerir una revisión y discusión cuidadosa por parte del CIEI.

- viii. **Actividades de Investigación en contraste con el Reporte de Casos Clínicos.** Por lo general, un reporte de caso clínico no es considerado como investigación debido a que generalmente no es “una investigación sistemática diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable”; por lo tanto, no requiere de la revisión del CIEI. Además, la presentación de casos clínicos sea en conferencia o una publicación, la realiza el propio médico tratante que ha identificado a su paciente y tiene acceso a los datos clínicos. Si la presentación utiliza fotografías, iniciales o cualquier otra información que pueda identificar al paciente, entonces se requiere tener permiso por escrito o consentimiento por separado para este fin.

No parece existir un límite sobre el número de casos de los propios pacientes de un médico tratante que pueden formar parte de un reporte de casos y si se excede, la situación cambia a la categoría de revisión retrospectiva de casos clínicos que requerirá

la aprobación del CIEI. Usualmente un reporte de caso clínico que no es investigación resume un caso (ocasionalmente dos, o a lo sumo tres casos) para enfatizar una instancia particular de la enfermedad. Sin embargo, es la naturaleza del reporte, no el número total de casos, lo que determina si la actividad involucra o no investigación con participantes humanos. Un reporte de casos que no es investigación se limita a relatar una observación o una descripción del proceso de una enfermedad que tiene poca importancia científica y no está sujeto a un análisis científico. No se presenta como una investigación sistemática diseñada a contribuir al conocimiento generalizable. Un reporte de casos que no es investigación se debería presentar de forma tal que se puede diferenciar inmediatamente del reporte de una investigación, el cual generalmente contiene datos con análisis estadístico o por lo menos un análisis cualitativo sistemático que justifique el aspecto científico y las conclusiones y por lo tanto contribuya así al conocimiento generalizable.

1.5 Plan de Capacitación

El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), de Investigaciones Médicas en Salud (INMENSA) es una instancia independiente, cuya misión es salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los sujetos participantes en las investigaciones, con autonomía en la toma de decisiones. En tal sentido, el Plan de Capacitación, está dirigido a los integrantes del Comité, lo que les permitirá fortalecer sus capacidades y unificar los criterios de intervención.

CAPITULO II

PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACION Y EVALUACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION

El Comité Institucional de Ética en Investigación de INMENSA está facultado para la revisión de los proyectos de investigación que involucren la participación de seres humanos y que pretendan realizarse.

Por lo tanto, los proyectos de investigación serán presentados por los investigadores de la misma Institución o por entidades externas ajenas a la Institución de investigación para lo cual se deberá considerar:

2.1 REQUISITOS PARA LA REVISIÓN DE PROYECTOS

Todo investigador que desee realizar una investigación en humanos deberá completar el Formato de Aplicación Básica (ANEXO 1) y enviar una copia a la Oficina de Administración asignada al CIEI-INMENSA junto a los formatos y documentos requeridos para cada caso y para cada categoría de revisión. El Formato de Aplicación Básica está diseñado de una manera auto-explicativa y cuenta con una guía para su correcto llenado. Todos los materiales y documentos requeridos (ejemplo: otros formatos de aplicación, consentimiento informado, encuestas, declaración de conflicto de interés, anuncios publicitarios, etc.) deben ser anexados al formato de aplicación. La omisión de cualquier documento requerido puede producir un retraso en la revisión del protocolo de investigación. Todas las copias deben presentarse en físico y electrónico, y con las firmas requeridas para cada caso.

Los formatos de aplicación se encuentran disponibles en versión de (Windows) Word 2010/13/17 en la página web (www.inmensa.org) Las Copias pueden ser obtenidas vía electrónica o en las oficinas de administración asignada al CIEI-INMENSA.

Para presentar un proyecto, deberán adjuntarse todos los documentos y pagos requeridos para dicho proceso. No se aceptarán documentos parciales o incompletos o proyectos que no hayan completado los requisitos y/o procesos necesarios.

La fecha límite de entrega de documentos para cada reunión CIEI-INMENSA, será de siete (7) días antes, al día de reunión CIEI-INMENSA, salvo autorización del presidente; el cual se reúne el segundo y cuarto miércoles de cada mes.

2.2 MODELO DE PRESENTACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

2.2.1 INVESTIGADORES INSTITUCIONALES

2.2.1.1 ENSAYOS CLÍNICOS

- a. Carta de presentación del proyecto dirigida al presidente del Comité de Ética en Investigación.
- b. En concordancia con el artículo 55º del Reglamento de Ensayos Clínicos, presentar 3 copias del documento de aprobación emitido por la Institución de Investigación donde se realizará el ensayo clínico, que debe contener como mínimo lo siguiente:

- Membrete o nombre de la institución de investigación que emite la aprobación.
 - Denominación del documento de aprobación y su codificación: por ejemplo: Carta N° XX; Oficio N° XX, Resolución de Gerencia N° XX.
 - Lugar y fecha de emisión del documento de aprobación.
 - Declaración expresa de la aprobación de la realización del ensayo clínico en la institución y que ésta se realiza habiéndose evaluado los aspectos señalados en el artículo 55 del Reglamento de Ensayos Clínicos.
 - Identificación clara del:
 - Título del ensayo clínico,
 - Patrocinador o Institución representante en el país para el ensayo clínico.
 - Nombre del centro de investigación y/o código de Registro de Centro de Investigación (RCI) donde se autoriza la realización del ensayo clínico.
 - Investigador Principal a cargo del ensayo clínico en la institución de investigación.
 - Periodo de vigencia de la aprobación
 - Incluir el siguiente párrafo: *“El presente ensayo clínico solo podrá iniciarse en el centro de investigación en mención bajo la conducción del Investigador Principal, después de obtenerse la aprobación por el Comité Institucional de Ética en Investigación respectivo y la autorización de la OGITT del INS”.*
 - Firma y nombre del representante legal de la institución de investigación; quien debe contar con vigencia de poder suficiente a la fecha de emisión de la aprobación, que deberá ser sustentada con el respectivo certificado expedido por la Superintendencia Nacional de Registros Públicos (SUNARP).
- c. Tres copias del Formato Básico para la aprobación de investigaciones que involucren seres humanos (Anexo 1). Para el correcto llenado de este formato, sugerimos revisar previamente la Guía para el llenado del Formato Básico.
- d. Copia del Registro del Centro de Investigación (RCI) otorgado por el Instituto Nacional de Salud o la solicitud de inicio del trámite respectivo ante este organismo (la aprobación estará supeditada a presentación de copia del RCI).
- e. Aprobación Institucional cuyo respaldo deberá ser confirmado mediante la firma del director de dicho Centro o Institución (Anexo 3: Declaración del Director del Centro o Institución)
- f. Declaración de los investigadores Todos los investigadores involucrados en el proyecto de investigación deberán presentar dicha declaración (Anexo 4).
- g. Tres copias del proyecto de investigación (en cada página deberá consignar la fecha y número de versión) y manual de investigador (Brochure)
- h. Tres copias del consentimiento informado (en cada página deberá consignar la fecha y número de versión).
- i. Copia del Currículo vitae actualizado de cada uno de los investigadores principales (cada vez que el investigador presente un nuevo proyecto)
- j. Copia de la Declaración de detalles financieros del Proyecto y los potenciales conflictos de interés por parte de los investigadores (Anexo 6)
- k. Copia de la póliza de Seguro vigente adquirido por el Patrocinador según lo señalado en el Artículo 28° del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú y de acuerdo al Manual de procedimientos de Ensayos Clínicos del INS capítulo 3 1.2 numeral g (Póliza del seguro vigente que permita cubrir los daños al sujeto de investigación asociado con el ensayo clínico, excepto cuando el ensayo clínico se relaciona a un área de importancia en salud pública y el patrocinador es una

entidad gubernamental del país (o de otro país), el INS del Perú (o de otro país), universidades peruanas o extranjeras fondos de cooperación para investigación de salud, fundaciones peruanas que apoyan la investigación en salud o redes mundiales de grupos cooperativos de investigación Numeral H con o sin póliza se debe presentar una declaración jurada asegurando contar con presupuesto para cubrir gastos por posibles daños ocasionados como resultado de la participación en el ensayo clínico, la cual debe ser firmada por el patrocinador y el Investigador principal), ésta deberá adjuntarse a la Declaración Jurada sobre Compensación (Anexo 12).

- I. Presentación de todos estos requisitos mencionados deberán ser presentados adicionalmente en formato electrónico (CD).

2.2.1.2 PROYECTOS DE TESIS

- a. Formato de Presentación de Proyectos de Tesis (Anexo 7) desarrollado.
- b. Copia del Proyecto de Tesis, según formato de la Universidad respectiva.
- c. Copia de la Autorización del proyecto por la Universidad de procedencia.
- d. Presentación al Comité de Ética en Investigación: Una vez revisado, deberán presentarse dos (02) copias de los documentos en la Secretaría del mencionado CIEI-INMENSA.

2.2.2 INVESTIGADORES EXTRA INSTITUCIONALES

2.2.2.1 ENSAYOS CLÍNICOS

- a. Carta de presentación del proyecto dirigida al presidente del Comité de Ética en Investigación.
- b. En concordancia con el artículo 55º del Reglamento de Ensayos Clínicos, presentar 3 copias del documento de aprobación emitido por la Institución de Investigación donde se realizará el ensayo clínico, que debe contener como mínimo lo siguiente:
 - Membrete o nombre de la institución de investigación que emite la aprobación.
 - Denominación del documento de aprobación y su codificación: por ejemplo: Carta N° XX; Oficio N° XX, Resolución de Gerencia N° XX.
 - Lugar y fecha de emisión del documento de aprobación.
 - Declaración expresa de la aprobación de la realización del ensayo clínico en la institución y que ésta se realiza habiéndose evaluado los aspectos señalados en el artículo 55 del Reglamento de Ensayos Clínicos.
 - Identificación clara del:
 - Título del ensayo clínico,
 - Patrocinador o Institución representante en el país para el ensayo clínico.
 - Nombre del centro de investigación y/o código de Registro de Centro de Investigación (RCI) donde se autoriza la realización del ensayo clínico.
 - Investigador Principal a cargo del ensayo clínico en la institución de investigación.
 - Periodo de vigencia de la aprobación
 - Incluir el siguiente párrafo: *“El presente ensayo clínico solo podrá iniciarse en el centro de investigación en mención bajo la conducción del Investigador*

Principal, después de obtenerse la aprobación por el Comité Institucional de Ética en Investigación respectivo y la autorización de la OGITT del INS”.

- Firma y nombre del representante legal de la institución de investigación; quien debe contar con vigencia de poder suficiente a la fecha de emisión de la aprobación, que deberá ser sustentada con el respectivo certificado expedido por la Superintendencia Nacional de Registros Públicos (SUNARP).
- c. Cuatro copias del Formato Básico para la aprobación de investigaciones que involucren seres humanos (Anexo 1). Para el correcto llenado de este formato, sugerimos revisar previamente la Guía para presentar el Formato Básico
- d. Copia del Registro del Centro de Investigación (RCI) otorgado por el Instituto Nacional de Salud o la solicitud de inicio del trámite respectivo ante este organismo (la aprobación estará supeditada a presentación de copia del RCI).
- e. Aprobación Institucional cuyo respaldo deberá ser confirmado mediante la firma del Director de dicho Centro o Institución (Anexo 3: Declaración del Investigador Principal y del Director del Centro o Institución)
- f. Declaración de los investigadores Todos los investigadores involucrados en el proyecto de investigación deberán presentar dicha declaración (Anexo 4).
- g. Dos copias del proyecto de investigación (en cada página deberá consignar la fecha y número de versión).
- h. Dos copias del consentimiento informado (en cada página deberá consignar la fecha y número de versión).
- i. Copia del Curriculum vitae actualizado de cada uno de los investigadores principales (cada vez que el investigador presente un nuevo proyecto).
- j. Copia de la Declaración de detalles financieros del Proyecto y los potenciales conflictos de interés por parte de los investigadores (Anexo 6)
- k. Copia de la póliza de Seguro vigente adquirido por el Patrocinador según lo señalado en el Artículo 28 del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú, acuerdo al Manual de procedimientos de Ensayos Clínicos del INS capítulo 3 1.2 numeral g) Póliza del seguro vigente que permita cubrir los daños al sujeto de investigación asociado con el ensayo clínico, excepto cuando el ensayo clínico se relaciona a un área de importancia en salud pública y el patrocinador es una entidad gubernamental del país (o de otro país), el INS del Perú (o de otro país), universidades peruanas o extranjeras fondos de cooperación para investigación de salud, fundaciones peruanas que apoyan la investigación en salud o redes mundiales de grupos cooperativos de investigación. Numeral h) con o sin póliza se debe presentar una declaración jurada asegurando contar con presupuesto para cubrir gastos por posibles daños ocasionados como resultado de la participación en el ensayo clínico, la cual debe ser firmada por el patrocinador y el Investigador principal), ésta deberá adjuntarse a la Declaración Jurada sobre Compensación (Anexo 12).
- l. Presentación de todos estos requisitos mencionados deberán ser presentados adicionalmente en formato electrónico (CD).

2.3 OTROS REQUISITOS PARA LA REVISIÓN DE PROYECTOS

2.3.1 Para Proyectos que involucren drogas o algún otro producto terapéutico: Se deberá presentar los documentos mencionados anteriormente, adjuntando además los siguientes documentos:

- a. Copia explicando detalladamente el entrenamiento especial requerido por cada investigador.

- b. Copia del formato para proyectos que involucran drogas o productos terapéuticos (Anexo 7).

2.3.2 Los proyectos de investigación deben ser presentados en idioma español y de ser el caso en el idioma del país de origen con su traducción en castellano, con las correspondientes referencias bibliográficas, e incluir obligatoriamente la siguiente información según sea la naturaleza del proyecto de investigación:

- a. Exposición clara de los objetivos sobre el estado presente de los conocimientos y las razones que justifiquen que la investigación se realice en seres humanos.
- b. Descripción precisa de todas las intervenciones propuestas, las dosis de medicamentos que pretende administrarse y duración prevista del tratamiento.
- c. Plan estadístico que indique el número de candidatos que pretende seleccionar y los criterios para la finalización del estudio.
- d. Criterios que determinen la admisión y el retiro de los candidatos con todos los detalles relativos al procedimiento de consentimiento informado.
- e. Información sobre la inocuidad de cada intervención propuesta y de todo fármaco o vacuna que se va a administrar en el ensayo Clínico, incluidos los resultados de estudios conexos de laboratorio y con animales.
- f. Los supuestos beneficios y riesgos posibles o previsibles, molestias y daños asociados con la actividad de la investigación para con el participante.
- g. Los medios propuestos para obtener el consentimiento informado personal o cuando un presunto sujeto no tengan capacidad para dar ese consentimiento, un grado satisfactorio de seguridad de que obtendrá el consentimiento por poder de una persona debidamente autorizada así como de los derechos y el bienestar de cada sujeto que estarán suficientemente protegidos.
- h. La identificación de la organización que patrocina la investigación y una explicación detallada de sus compromisos financieros con la institución de investigación, de los investigadores, los sujetos de la investigación y, cuando corresponda, la comunidad.
- i. Los planes para informar a los sujetos sobre los daños y beneficios resultantes durante la realización del estudio, y sobre los resultados que se obtengan tras su conclusión.
- j. Identificación de las personas que participarán en la investigación, indicando edad, sexo y las circunstancias que las rodea; además, si se excluye alguna clase de personas, la justificación de esta exclusión.
- k. Justificación de la participación como sujetos de la investigación de personas con una capacidad limitada para consentir o de miembros pertenecientes a grupos sociales vulnerables.
- l. Documentación pertinente de la idoneidad y experiencia del investigador y de que dispondrá de instalaciones adecuadas para llevar a cabo la investigación con seguridad y eficiencia.
- m. Medidas que se tomarán para proteger el carácter confidencial de los datos, y
- n. Índole de cualquier otra consideración ética pertinente, así como la indicación que se aplicarán los principios de la Declaración de Helsinki.

2.4 REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACION

Los miembros en su mayoría que conforman el CIEI-INMENSA tienen conocimiento en aspectos de Ética e investigación para salvaguardar los derechos de los individuos. Asimismo, el Comité cuenta con la participación de personas con experiencia científica para la adecuada revisión de las actividades de investigación.

- a. Verificación del cumplimiento de los requisitos: La Secretaría Administrativa del CIEI-INMENSA verificará que los proyectos de investigación cumplan los requisitos establecidos en el numeral 1 del Capítulo 2, según el caso. Si no cumplen con los requisitos solicitados, se devolverá la documentación al investigador principal, indicando las observaciones y recomendaciones pertinentes para su nueva presentación.
- b. Asignación del código de identificación: La Secretaría Administrativa del CIEI-INMENSA asignará un código de identificación (ID- Comité de Ética) a cada proyecto. Este código será exclusivo para dicho estudio y no podrá repetirse en el futuro.
- c. Participación en el Estudio de Grupos vulnerables: De acuerdo a los Artículos del 18º al 25º del REC-Perú detalla sobre los diversos tipos de población vulnerable que debe considerarse en los proyectos de investigación que participan niños, mujeres embarazadas y/o las que dan de lactar, personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento, comunidades que desconozcan los conceptos de la medicina moderna y otros grupos sociales vulnerables, y en el caso de investigaciones invasivas que no sean de tipo clínico deben ser incluidos en la categoría de revisión completa y de riesgo alto.
- d. Tiempo de entrega del proyecto para revisión: Los proyectos que requieran revisión completa o parcial serán entregados al revisor asignado por el presidente en un plazo no menor de 7 días previos a la próxima sesión.
- e. Dirigir las discusiones de la investigación durante las reuniones con el CIEI-INMENSA.
- f. Asimismo, se nombrará a un tercer revisor que se encargará de evaluar de manera exclusiva el consentimiento informado. Los documentos del consentimiento informado se proporcionarán a este revisor por lo menos 07 días antes de la reunión del CIEI-INMENSA programada.
- g. Queda sentado que toda comunicación con el Investigador Principal (IP) la realizará exclusivamente el presidente del Comité o el Secretario Técnico del mismo, sin que haya comunicación entre el IP y revisores del estudio.
- h. Uso de Sub-Comités para Apoyar las actividades de revisión. El presidente nombra a los miembros del CIEI-INMENSA que conformarán los Sub-Comités, los cuales pueden realizar pre-revisiones o cumplir las funciones de los Revisores Principales y/o Secundarios. El presidente del CIEI-INMENSA también puede nombrar Sub-Comités ad hoc para realizar funciones adicionales según sea necesario.
- i. Necesidad que el revisor quiera contactarse con el investigador: Solo a través del presidente del Comité o el Secretario del mismo, se realizara ésta comunicación, con la finalidad de absolver dudas y profundizar en los puntos que considere pertinentes. De ser necesario, se solicitará la asesoría de otros miembros del equipo de investigación y se hará igual a través del presidente o secretario o comité en comunicación al investigador principal. Se podrá solicitar también la asesoría de especialistas, o personas naturales o jurídicas de la comunidad científica nacional o internacional, calificados como revisores externos. El revisor tendrá un plazo de hasta 15 días hábiles para emitir su informe de evaluación.

- j. Sobre la ampliación de la revisión del Protocolo: El revisor podrá solicitar ampliación del plazo previsto en el numeral 2.9, según la complejidad del proyecto de investigación.
- k. Presentación del Protocolo para su aprobación: El revisor hará un breve resumen del proyecto durante la sesión del CIEI-INMENSA y sugerirá la categoría de aprobación. Consignándose en el Acta los criterios considerados.
- l. Sobre la propuesta para el cambio de categoría del Protocolo: De considerarlo pertinente, el revisor podrá sugerir el cambio en la categoría de revisión del proyecto. Si ello es aceptado durante la sesión, se reiniciará un nuevo proceso de revisión, según la nueva categoría asignada.
- m. Sobre la metodología de la revisión del Protocolo se realizará acorde a la Pauta 23 del CIOMS–EthicalGuideline_SPANISH.indd 97, que a la letra dice:

Todas las propuestas para realizar investigaciones relacionadas con la salud en las que participen seres humanos deben presentarse a un comité de ética de la investigación para determinar si califican para una revisión ética y evaluar su aceptabilidad ética, a menos que califiquen para una exención a dicha revisión (que puede depender de la naturaleza de la investigación y la ley o las regulaciones pertinentes). El investigador debe obtener la aprobación o autorización de este comité antes de empezar la investigación. El comité de ética de la investigación debería realizar las revisiones adicionales que estime necesarias, por ejemplo, cuando se hagan cambios importantes al protocolo.

El CIEI revisará los protocolos de investigación según los principios enunciados en las presentes pautas.

El CIEI se establecerá formalmente y recibirá mandato y apoyo adecuados para garantizar una revisión oportuna y competente acorde a procedimientos claros y transparentes. Deberá tener una composición multidisciplinaria para poder revisar competentemente una investigación propuesta. Los miembros del comité deben estar debidamente calificados y actualizar regularmente su conocimiento de los aspectos éticos de la investigación relacionada con la salud. El CIEI deberá contar con mecanismos para asegurar la independencia de sus operaciones.

El CIEI deberá establecer una comunicación eficiente en los casos de investigaciones con patrocinio externo o investigaciones multicéntricas. En el caso de las investigaciones con patrocinio externo, la revisión ética debe tener lugar tanto en la institución anfitriona como en la institución patrocinadora.

Condiciones generales. El CIEI podrá funcionar a nivel institucional, local, regional o nacional, y en algunos casos a nivel internacional. Se establecerá en conformidad con las reglas fijadas por una autoridad nacional u otra autoridad reconocida. Las contribuciones de los patrocinadores del estudio a las instituciones o los gobiernos para apoyar la revisión de los aspectos éticos deben ser transparentes y reportados al CIEI. Bajo ninguna circunstancia podrán ofrecerse o aceptarse pagos para procurar obtener la aprobación o autorización de un comité para un protocolo.

Revisión científica y ética. Aunque en algunos casos la revisión científica precede la revisión ética, el CIEI siempre debe tener la oportunidad de combinar ambas revisiones para asegurar el valor social de la investigación. La revisión ética debe considerar, entre otros aspectos: el diseño del estudio; disposiciones para reducir el riesgo al mínimo; un equilibrio apropiado de los riesgos en relación con los

posibles beneficios individuales para los participantes y el valor social de la investigación; la seguridad del sitio del estudio, de las intervenciones médicas y el monitoreo de la seguridad durante el estudio; y la factibilidad de la investigación. Una investigación con seres humanos poco sólida desde el punto de vista científico no es ética en el sentido de que puede exponer a los participantes a riesgos o incomodidades sin ninguna finalidad. Aún cuando no haya ningún riesgo de daño, invertir el tiempo de las personas y los investigadores en actividades improductivas desperdicia recursos valiosos. Por consiguiente, el CIEI deberá reconocer que la validez científica de la investigación propuesta es esencial para su aceptabilidad ética. El CIEI deberá llevar a cabo una revisión científica adecuada, comprobar que un órgano experto competente ha determinado que la investigación es científicamente sólida. O consultar con expertos competentes para asegurarse de que el diseño y los métodos de la investigación sean apropiados. Si el CIEI no tiene pericia para juzgar la ciencia o la factibilidad, deben valerse de la pericia pertinente.

Revisión acelerada. La revisión acelerada (a veces denominada revisión expedita) es un proceso mediante el cual los estudios que no compartan más que un riesgo mínimo pueden ser revisados y aprobados en tiempo oportuno por un solo miembro del comité de ética de la investigación o un subconjunto designado del comité. El CIEI establecerá procedimientos para la revisión acelerada de las propuestas de investigación. Estos procedimientos especificarán lo siguiente:

- ✓ La naturaleza de las propuestas, enmiendas y otras consideraciones que calificarían para una revisión acelerada.
- ✓ El número mínimo de miembros del comité requeridos para una revisión acelerada; y
- ✓ El estado de las decisiones (por ejemplo, sujeto a confirmación o no por el pleno de un comité de ética de la investigación).

El CIEI elaborará una lista de los criterios para los protocolos que califican para un proceso de este tipo.

Revisión adicional. El CIEI realizará revisiones adicionales de estudios aprobados, según sea necesario, en particular si hay cambios importantes en el protocolo que requieran un nuevo consentimiento de los participantes, afecten la seguridad de estos u otros asuntos éticos que surjan durante el curso del estudio. Estas revisiones adicionales incluyen informes de progreso presentados por los investigadores y el posible monitoreo del cumplimiento de los investigadores con los protocolos aprobados.

Composición del comité. El CIEI se constituirá de conformidad con un documento en el cual se especifique la manera en que se realizará la designación, redesignación y reemplazo de los miembros y el presidente. El CIEI tendrá miembros capaces de realizar una revisión competente y minuciosa de las propuestas de investigación. Normalmente, los comités deben estar constituidos por médicos, científicos y otros profesionales como coordinadores de investigación, enfermeros, abogados, y especialistas en ética, así como miembros de la comunidad o representantes de grupos de pacientes que puedan representar los valores culturales y morales de los participantes en el estudio. Idealmente, uno o varios miembros deberían tener experiencia como participantes en un estudio, pues cada vez es más reconocido que el conocimiento obtenido mediante la experiencia personal como participante puede complementar la comprensión profesional de la enfermedad y la atención

médica. Los comités deben incluir tanto a hombres como a mujeres. Cuando un estudio propuesto incluye a personas o grupos vulnerables, como puede ser el caso en investigaciones con personas presas o analfabetas, debería invitarse a representantes de grupos de defensa de la causa pertinentes a que participen en las reuniones donde se revisarán estos protocolos. Es aconsejable rotar regularmente a los miembros para balancear la ventaja de la experiencia con la ventaja de perspectivas nuevas.

Los miembros del CIEI deben actualizar regularmente su conocimiento sobre la realización ética de una investigación relacionada con la salud. Si los comités no tienen la pericia pertinente para revisar adecuadamente un protocolo, deben consultar a otras personas con las aptitudes o la certificación apropiadas. Los comités deben llevar actas de sus deliberaciones y decisiones.

Conflictos de interés de los miembros del comité. El CIEI emitirá opiniones éticas independientes. Las presiones pueden venir desde muchas direcciones diferentes, no solo financiera. Por lo tanto, el CIEI contará con mecanismos para asegurar la independencia de sus operaciones. En particular, deben evitar cualquier influencia indebida y minimizar y manejar los conflictos de intereses. El CIEI requerirá que sus miembros declaren al comité cualquier interés que puedan tener que podría constituir un conflicto de interés o por otro motivo sesgar su evaluación de una propuesta de investigación. El CIEI evaluará cada estudio considerando cualquier interés declarado y asegurarse de que se tomen las medidas apropiadas para mitigar cualquier conflicto posible. El CIEI podrá recibir una dieta o monto por revisar los estudios. Sin embargo, esto no tiene por qué constituir un conflicto de interés.

Investigación con patrocinio externo. Una investigación puede tener patrocinio externo, lo que quiere decir que su patrocinio, financiamiento y ejecución, total o parcial, corren por cuenta de una organización externa con la colaboración o el acuerdo de las autoridades competentes de la comunidad anfitriona. Los patrocinadores externos deben colaborar con socios locales. Los investigadores y patrocinadores que se propongan realizar una investigación en entornos donde no existen comités de ética de la investigación o estos carecen de capacitación adecuada deberían ayudar a establecer tales comités según sus posibilidades antes de que inicien la investigación y tomar provisiones para formarlos en ética de la investigación.

La investigación con patrocinio externo debe revisarse en el sitio del patrocinador, así como a nivel local. Las normas éticas deberían ser no menos estrictas que las que se seguirán si la investigación se llevase a cabo en el país de la organización patrocinadora. Los comités locales deben tener plenas facultades para desaprobar un estudio que no consideren ético.

Investigaciones multicéntricas. Algunos proyectos de investigación están diseñados para ejecutarse en un conjunto de centros de diferentes comunidades o países. Para asegurarse de que los resultados sean válidos, el estudio debe realizarse de una manera metodológicamente idéntica en cada centro. Sin embargo, los comités de cada uno de los centros deben estar autorizados para adaptarse el documento de consentimiento informado proporcionado por el solicitante o la institución principal del ensayo multicéntrico para hacerlo culturalmente apropiado.

Para evitar procedimientos extensos, la revisión de una investigación multicéntrica es una única jurisdicción (estado o país) debería ser responsabilidad de un solo comité. En los casos de investigación multicéntrica, si un comité de revisión local propone cambios al protocolo original que considera necesarios para proteger a los participantes en la investigación, estos cambios deben notificarse a la institución de investigación o al patrocinador responsable de todo el programa de investigación para su consideración y posible acción. Esto debería conseguir que todas las personas estén protegidas y que la investigación sea válida en todos los sitios.

Idealmente, los procedimientos de revisión deberían estar armonizados, lo que puede reducir el tiempo necesario para la revisión y, en consecuencia, acelerar el proceso de investigación. Para armonizar los procesos de revisión y mantener suficiente calidad en estos procesos, los comités de ética deben formular indicadores de calidad para la revisión técnica. Una revisión apropiada debe ser sensible a los aumentos de riesgo de daños o agravios para los participantes y las poblaciones locales.

Exenciones a la revisión. Algunos estudios pueden estar extensos de revisión. Por ejemplo, cuando se analizan datos de dominio público, o los datos para el estudio se generan mediante observación del comportamiento público y los datos que podrían identificar a personas o grupos específicos son anónimo o están codificados, el estudio puede ser exento. La investigación de sistemas de salud puede eximirse de la revisión si se entrevista a funcionarios públicos en su capacidad oficial sobre asuntos que son del dominio público.

Monitoreo. El CIEI deberá estar autorizado a monitorear los estudios en curso. El investigador debe suministrar al comité información pertinente para permitir el monitoreo de los expedientes de la investigación, y en particular información acerca de cualquier evento adverso grave. Después del análisis de los datos del estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y las conclusiones del estudio.

Enmiendas, desviaciones y violaciones del protocolo, y sanciones. Durante un estudio pudieran producirse desviaciones al respecto del estudio original, como cambios en el tamaño de las muestras o en el análisis de los datos descritos en el protocolo. Estas desviaciones deben notificarse a los comités de ética de la investigación. Debe tratarse de desviaciones permanentes, los investigadores pueden elaborar una enmienda. El CIEI debe decidir si una desviación es legítima o no. Las violaciones de los protocolos son desviaciones respecto del protocolo original que afectan consecuentemente los derechos o interés de los participantes en la investigación, y repercuten en grado importante sobre la validez científica de los datos. En el caso de violaciones de protocolos, los comités de ética de la investigación deberían asegurarse de que se informe a los participantes en el estudio y de que se tomen las medidas necesarias para proteger su seguridad y bienestar.

Un investigador puede no presentar un protocolo al CIEI para su revisión previa, pero esta omisión es una violación clara y grave de las normas éticas, a menos que las regulaciones correspondientes especifiquen condiciones para la exención de la revisión ética.

Por lo general, el CIEI no tiene autoridad para imponer sanciones a los investigadores por violaciones relacionadas con los protocolos o por incumplimiento de las normas éticas en la realización de una investigación con seres humanos. Sin embargo, el CIEI puede detener la continuación de un protocolo anteriormente aprobado si observan violaciones de protocolo u otras faltas de conducta por parte de los investigadores. El CIEI notificará al patrocinador y a las autoridades institucionales o gubernamentales cualquier incumplimiento serio o continuo de las normas éticas en la realización de proyectos de investigación ya aprobados.

2.5 CONSIDERACIONES PARA LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACION EN SITUACIONES DE DESASTRES O BROTES EPIDEMICOS

- a. En situaciones de desastres o brotes epidémicos el CIEI-INMENSA adecuará el cumplimiento de sus actividades planificadas a las restricciones que las autoridades de gobierno decreten o establezcan para el país.
- b. El CIEI-INMENSA utilizará medios electrónicos, como: Zoom, Skype, correo electrónico, video llamadas, WhatsApp u otras formas existentes, para reunirse e interactuar en estos espacios virtuales para cumplir con el plan de trabajo establecido y su programación de actividades.
- c. El CIEI-INMENSA enlazará a sus miembros en estos espacios virtuales para la revisión y aprobación de los protocolos de investigación que les fueren sometidos, cumpliendo con su función de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos; y respetando la aplicación de los criterios de aceptabilidad ética con los que debe realizarse la revisión de protocolos de investigación.
- d. El CIEI-INMENSA a través de medios virtuales seguirá aplicando su Reglamento interno y Manual del Procedimientos tales como fueron acreditados, así como el Reglamento de Ensayos Clínicos de Perú vigente y el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos de Perú vigente y otros documentos, manuales o guías internacionales que sirvan al cumplimiento de su misión.
- e. Las funciones y responsabilidades de los miembros del CIEI-INMENSA son las mismas que están establecidas en su Reglamento interno y su Manual de procedimientos vigente.
- f. El CIEI-INMENSA se encargará de comunicar a los Investigadores principales que la gestión de la investigación con el CIEI-INMENSA se realizará estrictamente de forma virtual debiendo ellos enviar su solicitud de evaluación inicial de estudios y toda documentación que se requiera, bajo esta forma (los requisitos son los mismos que figuran en el Reglamento y Manual de Procedimientos) a través del correo electrónico del CIEI-INMENSA que se le proporcionará y debiendo ellos utilizar una firma electrónica o enviar carta escaneada con la firma de ellos.
- g. Los Investigadores principales deben enviar sus solicitudes de evaluación de enmienda, renovación anual de estudio, informes de Eventos Adversos, desviaciones al protocolo, etc. al correo electrónico del CIEI-INMENSA, utilizando en todos los casos una firma electrónica, o carta escaneada con la firma de ellos.

- h. El CIEI-INMENSA dispondrá en el enlace del CIEI-INMENSA en la página web institucional documentos y guías de apoyo para los investigadores principales: <http://inmensa.org.pe/comite-de-etica/>.
- i. La Secretaría Administrativa y la Secretaría Técnica del CIEI-INMENSA, de acuerdo con lo establecido en su normativa interna, recepcionará y revisará las solicitudes de los investigadores, corroborando que cumplan con presentar todos los requisitos solicitados, en caso faltase algún documento, este deberá solicitarlo al correo del investigador, vía virtual a la brevedad posible.
- j. La Secretaría Técnica en coordinación con el presidente del CIEI-INMENSA, convocará a los miembros del CIEI-INMENSA a sesión y evaluación virtual de estudios y otros documentos.
- k. La Secretaría Técnica en coordinación con el presidente del CIEI-INMENSA enviará a todos los miembros que participarán en la sesión virtual, los documentos a evaluar mediante el correo electrónico del CIEI-INMENSA; aquellos miembros que no puedan participar de la sesión convocada pueden enviar, con anticipación, sus revisiones, observaciones y decisiones electrónicamente, las cuales se tomarán en cuenta por los presentes y podrán considerarse para el quórum de no haber objeciones.
- l. La Secretaría Técnica en coordinación con el presidente elaborará el acta resultante de la sesión y evaluación virtual, esta acta contendrá los mismos ítems que se detallan en el Reglamento y Manual de procedimiento vigente del CIEI-INMENSA, y enviará a todos los miembros participantes de la sesión para su respectiva aprobación, los miembros suscribirán el acta con la firma electrónica y de no contarse con ella, bastará su aprobación por correo electrónico, regularizándose la firma de las actas posteriormente una vez que se den las condiciones de desplazamiento de las personas finalizada la emergencia sanitaria.
- m. El presidente del CIEI-INMENSA podrá utilizar su firma y rúbrica electrónica o carta escaneada firmada para la emisión de documentos como son los Fallos (documento con el cual el CIEI-INMENSA aprueba estudios y documentos evaluados), Acuerdos, documentos aprobados, entre otros, para ser entregados a los Investigadores.
- n. La Secretaría Técnica del CIEI-INMENSA, podrá enviar por correo electrónico las respuestas y documentos aprobados resultantes de las evaluaciones realizadas por el CIEI-INMENSA.
- o. Para las comunicaciones de todo tipo se utilizará solamente el correo electrónico oficial del CIEI-INMENSA.
- p. El CIEI-INMENSA interactuara con otros CIEI y con el organismo regulador de los EC si la situación lo requiere, especialmente si las condiciones generadas por el desastre o brote epidémico que afecta al país requieren de un esfuerzo conjunto para la solución del problema.
- q. Cualquier procedimiento no contemplado en el presente documento será adoptado en el marco de la legislación nacional vigente y la normativa internacional en materia de ética en investigación.

2.6 APROBACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- a. La aprobación o desaprobación del proyecto de investigación se hará por mayoría simple de votos requiriendo un mínimo de la mitad más uno del número de los integrantes del CIEI-INMENSA, de acuerdo con las siguientes categorías:
- **Aprobado sin modificaciones:** la Constancia de Aprobación será entregada sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación.
 - **Aprobado con modificaciones:** el proyecto se considera aprobado, pero la constancia será entregada luego de que se realicen las modificaciones sugeridas por el CIEI-INMENSA. El revisor principal y secundario deberán verificar estos cambios para luego el presidente o el vicepresidente recomiendan la aprobación.
 - **Devuelto para correcciones:** el proyecto se considera desaprobado y requerirá iniciar un nuevo proceso de revisión, luego que se implemente las acciones correctivas sugeridas por el CIEI-INMENSA.
 - **Desaprobado:** el proyecto se considera desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones.
- b. Comunicación de decisión del CIEI-INMENSA, será comunicada por escrito al investigador principal en un plazo de 3 días útiles luego de su presentación y discusión por el Comité. En el informe se incluirán las modificaciones consideradas necesarias para asegurar su aprobación y proporcionar al investigador la oportunidad de responder por escrito o personalmente en la próxima sesión del mencionado Comité.
- c. Constancia de aprobación: Luego de la aprobación final del proyecto, el CIEI-INMENSA emitirá la constancia respectiva al investigador.

El documento de aprobación emitido por el Comité Institucional de Ética en Investigación debe contener como mínimo lo siguiente:

- Membrete en el que se identifique la institución a la que pertenece el CIEI
- Datos generales de identificación y contacto del CIEI: Nombre completo del CIEI, dirección, teléfono y correo electrónico (de estar disponible)
- Denominación del documento de aprobación y su codificación: Por ejemplo: Carta N° XX, Oficio N° XX, Dictamen N° XX, entre otros.
- Apellidos y nombres completos del Investigador Principal hacia quien se expide el documento de aprobación y nombre de la Institución de investigación y centro de investigación donde se aplicará los documentos aprobadas.
- Número de miembros para que haya quórum
- Listado de miembros del CIEI que participaron en el dictamen del CIEI y Declaración explícita de que ninguno de los miembros participantes presenta conflicto de interés.
- Fecha de la reunión o sesión del CIEI
- Título del ensayo clínico y código de protocolo
- Descripción detallada de los documentos evaluados y aprobados citando versión y fecha.

- Declaración expresa del dictamen o resultado de la evaluación del CIEI: aprobación, denegación u otro.
 - Periodo de vigencia o tiempo de validez de la aprobación emitida.
 - Incluir el siguiente párrafo: "El presente ensayo clínico solo podrá iniciarse en el centro de investigación en mención bajo la conducción del investigador Principal, después de obtenerse la aprobación por el Comité Institucional de Ética en Investigación respectivo y la autorización de la OGITT del INS".
 - Nombre y firma del presidente del CIEI
 - Fecha de emisión o firma del documento de aprobación
- d. Validez de la aprobación: Las aprobaciones emitidas por el CIEI-INMENSA tendrán validez de hasta un año, dependiendo del riesgo que implique para los participantes de la investigación. Los trámites para la renovación de la aprobación deberán iniciarse por lo menos con un mes de anterioridad a su vencimiento, según los procesos pertinentes.

2.7 MONITOREO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

2.7.1 Monitoreo del Protocolo

Al solicitar la revisión de su proyecto, el investigador se compromete a proveer periódicamente la información que el CIEI-INMENSA considere pertinente para un adecuado proceso de monitoreo.

Calificación de la categoría del protocolo: Luego de su revisión y aprobación, el CIEI-INMENSA catalogará a cada estudio según su riesgo, en alguna de las siguientes categorías: Sin riesgo, con riesgo

mínimo y con riesgo mayor al mínimo. Cada una de estas categorías requerirá una forma de monitoreo diferente, de acuerdo con las necesidades del estudio. Sin embargo, en cualquiera de las categorías, este monitoreo consta de dos partes principales: la revisión de los reportes periódicos y las supervisiones solicitadas por el mencionado Comité, cuando se consideren necesarias.

- a. Ensayo clínico sin riesgo: Es aquel que utiliza técnicas observacionales, en las que no se realiza ninguna intervención o modificación intencional en las variables fisiológicas, psicológicas o sociales de las personas que participan en el estudio. Por ejemplo, encuestas, cuestionarios, entrevistas, revisión de historias clínicas u otros documentos, que no invadan la intimidad de la persona.
- b. Ensayo clínico con riesgo mínimo: Es aquel que cuenta con datos del producto en investigación que indican que son relativamente seguros y el registro de datos se realiza por medio de procedimientos de rutina (físicos o psicológicos). También se considera el, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas individuales o grupales con las cuales no se manipula la conducta de la(s) persona(s).
- c. Ensayo clínico con riesgo mayor al mínimo: Comprende ensayos clínicos en los que las probabilidades de afectar a una persona son significativas. Por ejemplo, aquellos que evalúan productos en investigación no registrados aun, o que involucran procedimientos invasivos mayores (punción lumbar, cateterismos o biopsias) no requeridas para manejo clínico del individuo.

2.7.2 Reportes periódicos

Los investigadores deberán enviar de manera periódica reportes acerca de la progresión de su investigación. La periodicidad de estos reportes variará dependiendo de la categoría de riesgo y de las necesidades particulares de cada estudio. La periodicidad se define en el proceso de aprobación y quedará plasmada en la Constancia de Aprobación respectiva. Asimismo, una vez concluida la investigación, el investigador principal deberá presentar al Comité el respectivo Informe Final. Estos reportes, según corresponda deberán realizarse en el formato creado para esta finalidad, (Anexo 8: Informe periódico de avances/Informe Final). La presentación de estos reportes periódicos es un requisito **INDISPENSABLE** para la renovación de la aprobación.

2.7.3 Sobre las supervisiones

Serán realizadas por representantes designados por el CIEI-INMENSA, así como profesionales que actúen como consultores (en caso se considere necesario) para cada caso específico 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 almacenaje: forma y lugar empleado para almacenar los medicamentos;
- 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;
- h. Otros puntos de importancia a criterio del supervisor;
- i. Los investigadores serán notificados adecuadamente antes de cada supervisión; y
- j. Revisión y verificación del procedimiento de recolección de todo los tipos de muestras establecidas en el protocolo, del mantenimiento de los equipo utilizados, calibración actualizada de los mismo, el almacenaje y los registros de temperaturas.

2.7.4 Tipos de Revisión Continua

a. Renovación de la Aprobación

Para la renovación de la aprobación, el investigador debe enviar un original y tres (3) copias del Informe de Avances Periódicos (todos firmados por el investigador) llenados a máquina. El informe deberá incluir información detallada respecto a los avances del estudio, que permita una adecuada evaluación de los avances. Informes incompletos o insuficientes serán devueltos a los investigadores, los cuales deberán iniciar nuevamente el trámite.

Asimismo, deberá incluir toda la documentación exigida al inicio de la investigación, excepto los manuales del Investigador y otros sólo sujetos a archivos.

b. Terminación del Estudio

Luego de la finalización de una investigación, el investigador deberá enviar un original y tres (3) copias firmadas y a máquina del Informe periódico de Avances. Esto junto con el fallo CIEI-INMENSA terminará la aprobación. Ninguna actividad de la investigación con los asuntos humanos puede dirigirse después de que la aprobación se ha terminado.

De la misma manera, el investigador deberá enviar al CIEI-INMENSA una copia de cualquier publicación o comunicación realizada antes, durante o después de la realización de la investigación.

Con el fin de contemplar mecanismos de verificación para el adecuado cumplimiento del artículo 40º inciso p) del D.S. N° 021-2017-SA.

Art. 40º: El patrocinador es responsable de:

“Asegurar el acceso de los sujetos de investigación, después de la culminación del ensayo clínico al producto de investigación según las consideraciones señaladas en el Título X del presente Reglamento. Esto debe ser especificado en el consentimiento informado.”

Se insta al investigador principal a proporcionar un informe resumen del estado de los resultados de los ensayos clínicos, con cargo de poder aprobar algún otro ensayo posterior presentado por el mismo patrocinador.

c. Seguimiento del Estudio

El investigador está en la obligación de reportar adicionalmente a lo relacionado a documentación del estudio: enmiendas, aclaraciones, eventos adversos serios, entre otros, lo siguiente:

- Reporte de Evento de Protocolo (desviación o violación) (Anexo 13)
- Reporte de Impacto Social ocasionado por el estudio (Anexo 14)
- Reporte de avances semestral del estudio (Anexo 8)
- Reporte final del estudio

d. Auditorías

Las Auditorías, evaluaciones internas o autoevaluaciones, serán realizadas por un Subcomité conformado por miembros del CIEI-INMENSA y/o expertos invitados según los requerimientos del caso de acuerdo ciñéndose al cumplimiento de los estándares de acreditación de CIEI formulados en el FOR-OGITT-026. Los miembros del subcomité serán elegidos por el CIEI-INMENSA en pleno en una de sus reuniones. Las Auditorías comprenderán los siguientes puntos de revisión:

- Consentimientos Informados y el proceso empleado para obtenerlo. Los investigadores deberán contar con un manual en donde se detalle el proceso que se seguirá para obtener el consentimiento informado.

- Revisión de la forma de recolección de la información y la calidad y lugar empleado para su almacenaje.
- Revisión de la forma y lugar empleado para el almacenaje de los medicamentos.
- Confidencialidad.
- Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento, protocolo de investigación y/o contrato con el patrocinador.
- Eventos Adversos reportados.
- Conformidad de procesos y trámites administrativos.
- Otros puntos de importancia a criterio del Auditor.

El listado previo no es ni exhaustivo, ni exclusivo, y podrá variar dependiendo de las necesidades del subcomité auditor.

2.7.5 Eventos Adversos Esperados

Los eventos adversos que pueden ser razonablemente anticipados deberán ser incluidos en el consentimiento informado. Los eventos adversos esperados, no requieren ser informados al CIEI-INMENSA de manera individual. Sin embargo, si es necesario que el investigador informe la incidencia de estos eventos adversos al momento de solicitar la renovación de su aprobación (en el informe periódico de avances).

Si en el curso de la investigación, los investigadores encuentran que los eventos adversos esperados están ocurriendo con una frecuencia mayor a la anticipada o a un nivel de severidad más alto que el esperado, deben informar este hallazgo al CIEI-INMENSA inmediatamente después de haberlo detectado. El Comité puede pedir que el investigador aconseje nuevamente a los participantes ya enrollados respecto a estos cambios.

2.7.6 Eventos Adversos Inesperados o más serios que los esperados

Ocasionalmente, durante el curso de una investigación, ocurren eventos adversos inesperados, o eventos adversos más serios que los esperados. En estos casos, el investigador debe comunicar al CIEI-INMENSA (a través de la OPSHI) dentro de las primeras veinticuatro horas de sucedido el evento adverso. El investigador deberá enviar el formato de reporte de eventos adversos debidamente llenado. Dicho informe será enviado al CIEI-INMENSA en pleno para determinar si el estudio debe modificarse para reducir los riesgos o si el consentimiento informado requiere ser revisado y/o modificado.

La muerte de cualquier participante del estudio debe informarse inmediatamente a la OPSHI. La única excepción es cuando el estudio se lleva a cabo en poblaciones que se espera que tengan alta tasa de mortalidad, y el investigador ha determinado la ausencia de cualquier tipo de conexión entre cualquier procedimiento del estudio y la muerte del participante. (Ver Anexo 5 el Formato de presentación de eventos adversos serios y el instructivo de llenado).

CAPITULO III

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

3.1 Responsabilidades y Compromisos

3.1.1 Compromisos del Investigador

- a. El investigador se compromete a no iniciar la investigación en sujetos humanos mientras no haya recibido el Certificado de Aprobación por el CIEI-INMENSA
- b. El investigador se compromete a realizar la investigación en sujetos humanos únicamente luego de haber obtenido el “Consentimiento Informado” efectivo y legal del sujeto o su representante legal, a menos que el CIEI-INMENSA le haya levantado expresamente este requisito.
- c. El investigador se compromete a conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el consentimiento informado, en el protocolo aceptado por el CIEI-INMENSA, a lo acordado con el patrocinador del estudio y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIEI-INMENSA o alguna otra entidad pertinente.
- d. El investigador se compromete a iniciar el estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación.
- e. El investigador se compromete a proveer al CIEI-INMENSA de la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo del estudio.
- f. El investigador se compromete a proveer al CIEI-INMENSA de informes anuales sobre el progreso del estudio y a proveer de informes periódicos con la frecuencia que el CIEI-INMENSA considere conveniente. Estos informes serán solicitados basándonos en el tiempo de duración del ensayo clínico para asegurar un adecuado seguimiento y monitoreo de los mismos.
- g. El investigador se compromete a solicitar la renovación del permiso para la ejecución de su investigación 30 días antes de finalizar el permiso otorgado por el CIEI-INMENSA.
- h. El investigador se compromete a proveer al CIEI-INMENSA de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final del estudio.
- i. El investigador se compromete a almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- j. El investigador se compromete a notificar inmediatamente al CIEI-INMENSA de cualquier cambio en el protocolo (enmiendas) (amendments en inglés), en el Consentimiento Informado o efectos adversos serios.
- k. El investigador se compromete a tener tiempo suficiente para conducir apropiadamente el estudio dentro del período acordado
- l. El investigador se compromete a conocer los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas y la normativa peruana e internacional para la realización de ensayos clínicos.
- m. El investigador se compromete a aceptar cualquier auditoría requerida por el CIEI-INMENSA.

3.2 Compromisos de las Instituciones Asociadas o Afiliadas e Investigadores (es decir, todos los sitios en los que se realice la investigación)

- a. Cada sitio o institución involucrada en alguna de las actividades de la investigación debe proporcionar a la OPSHI una declaración escrita de complacencia con el Reporte Belmont, Declaración de Helsinki, regulaciones nacionales señaladas en el Reglamento de Ensayo Clínicos del INS, así como las regulaciones internacionales vigentes y aquellas que rigen a los fundaciones privadas que apoyan la investigación en salud o redes mundiales de grupos cooperativos de investigación como la política Federal U.S. (los Subapartados B, C, y D o 45 CFR 46, según sea apropiado).
- b. Cada sitio y/o investigador no asociado a INMENSA (por ejemplo, un médico de la práctica privada no relacionado a INMENSA, que ordinariamente no se encuentra obligado a aceptar las disposiciones institucionales de INMENSA), que se encuentre involucrado en una investigación revisada por el CIEI-INMENSA, deberá presentar una declaración jurada a través de la cual acepte acatar las disposiciones del CIEI-INMENSA y de la OPSHI, según sea lo apropiado.

CAPITULO IV

DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

4.1 Información General

El objetivo del Consentimiento Informado es proporcionar al sujeto (potencial participante) o a su representante legal la oportunidad suficiente de considerar si desea o no participar en la investigación, y se minimice la posibilidad de coerción, coacción y/o influencia indebida. La información que se da al participante o al representante legal, estará en un lenguaje fácilmente comprensible. Ningún consentimiento informado, ya sea oral o escrito, puede incluir cualquier lenguaje o expresión eximente (de exclusión), a través de la cual el participante o el representante legal renuncie o parezca renunciar a cualquiera de sus derechos legales, o libere o parezca liberar al investigador, al patrocinador, a la institución o a sus agentes de la obligación que les corresponde por negligencia.

Se obtendrá y documentará el consentimiento informado por escrito libremente expresado por cada uno de los sujetos de investigación, antes de su inclusión en el ensayo clínico, en los términos previstos en el Capítulo II del Título III del Reglamento de Ensayos Clínicos de Perú. El sujeto de investigación puede abandonar el ensayo clínico en todo momento sin ninguna justificación y sin sufrir por ello perjuicio alguno, retirando él mismo o su representante legalmente designado, el consentimiento informado. El retiro del consentimiento informado no afectará a las actividades que ya se hayan realizado y a la utilización de los datos obtenidos basándose en el consentimiento informado antes de su retiro.

Debe asegurarse a los participantes que no habrá ninguna multa, castigo o penalidad por negarse a participar, y que son totalmente libres de retirarse de la investigación en el momento en que lo quieran, sin sufrir ningún tipo de multa o perjuicio por ello.

De acuerdo con el REC de Perú, los requisitos para un adecuado consentimiento informado son usualmente satisfechos si este se informa adecuadamente, ya sea oralmente o por escrito, de:

- a. El proceso de consentimiento informado deberá ser conducido por el investigador principal o un coinvestigador capacitado y autorizado para ello en la planilla de delegación de funciones.
- b. Se deberá brindar información verbal y escrita relacionada al ensayo clínico al potencial sujeto de investigación o en su defecto a su representante legal antes de obtener su consentimiento informado. Esta información deberá ser presentada de forma clara precisa, completa, veraz y en lenguaje e idioma comprensible para él, durante una entrevista previa. Durante el proceso de consentimiento informado se puede emplear nuevas herramientas y estrategias basadas en evidencia que mejoren la comprensión de los sujetos de investigación. Se deberá verificar que éste ha comprendido la información recibida.

- c. Se brindará al sujeto de investigación, o en su defecto a su representante legal, el tiempo suficiente para que reflexione acerca de su decisión de participar en el ensayo clínico, tenga la oportunidad de formular preguntas y absolver sus dudas de forma satisfactoria para él y pueda discutir su participación, si lo desea, con familiares o médico tratante.
- d. El consentimiento informado debe obtenerse antes de proceder con la evaluación de los criterios de elegibilidad o cualquier otro procedimiento específico del estudio.
- e. El consentimiento informado se otorga por escrito a través del formato respectivo. Este formato debe ser firmado, fechado y con la hora indicada por el sujeto de investigación o su representante legal y por el investigador que condujo el proceso. Se debe entregar una copia al sujeto de investigación.
- f. Si el sujeto de investigación no sabe leer y escribir, imprimirá su huella digital en señal de conformidad. En caso de que el sujeto de investigación tuviera alguna discapacidad que le impida firmar o imprimir su huella digital, se podrá aceptar otro medio que evidencie su consentimiento. En ambos casos, adicionalmente, deberá firmar como testigo otra persona que él designe y que no pertenezca al equipo de investigación.
- g. El proceso de obtención del consentimiento informado deberá formar parte de la historia clínica del sujeto de investigación, incluyendo fecha y hora de inicio, que se brindó al sujeto de investigación tiempo suficiente para reflexionar y hacer preguntas, se verificó la comprensión de la información, se firmaron dos copias del formato de consentimiento informado y una de ellas se entregó al sujeto de investigación o su representante legal.

El CIEI-INMENSA supervisará que la información y la forma en la que esta se presenta sean suficientes y adecuadas y se encuentre conforme a los requisitos pertinentes de las regulaciones nacionales e internacionales.

Cuando la investigación posea ciertas características especiales o involucre ciertas poblaciones especiales, los requerimientos de dichos consentimientos deberán incluir los requerimientos específicos para dichas características y/o poblaciones especiales. Estos requisitos se detallan en otra parte en esta sección.

El asentimiento informado de los menores de edad debe cumplir los mismos requisitos del consentimiento informado en lo que corresponda y se debe efectuar usando un lenguaje que tome en cuenta la evolución de facultades en función a su edad y madurez para permitir su entendimiento, debiendo registrar su nombre y/o firma en señal de su autorización.

4.2 Documentación del Consentimiento Informado

Las regulaciones nacionales e internacionales requieren en la mayoría de los casos, y siempre que exista un riesgo mayor que mínimo, que el consentimiento sea documentado mediante la firma (en donde se incluye la fecha) de un formato de consentimiento informado aceptado por un Comité de Ética.

Una copia debe proporcionarse al participante o al representante legal del participante. Hay algunas excepciones a este requisito (vea las secciones siguientes). El consentimiento informado, incluyendo los formatos de consentimiento informados que deben ser firmados y fechados, puede ser también apropiado para las investigaciones de revisión rápida según las regulaciones internacionales. Los jefes o directores de las secciones respectivas se encuentran

autorizados para solicitar la documentación apropiada del consentimiento informado antes de aprobar la investigación de revisión rápida.

4.3 Elementos del Consentimiento

Se aconseja a los investigadores que lean esta sección cuidadosamente. Muchos de los retrasos en la aprobación de la propuesta son debidos a omisiones parciales o totales de la información necesaria para un adecuado consentimiento.

4.3.1 Requisitos básicos:

Los siguientes requisitos recogen lo indicado en las regulaciones nacionales:

- a. Ser elaborado por el investigador principal, patrocinador o ambos, con la información señalada en el literal d) del presente artículo y según el modelo de Formato de Consentimiento Informado establecido en el Anexo 4 del presente Reglamento.
- b. Ser revisado y aprobado por un CIEI de la institución donde se realizará el ensayo clínico, acreditado por el INS, conforme a lo dispuesto en el Capítulo VII del Título IV del presente Reglamento.
- c. El consentimiento debe estar redactado en español y en la lengua que el sujeto de investigación identifique como propia; la redacción debe ser comprensible para él.
- d. Debe consignar, entre otras, la siguiente información:
 - El título del ensayo clínico.
 - La invitación explícita a participar en un estudio de investigación de tipo experimental y la naturaleza voluntaria de la participación.
 - La justificación, los objetivos y el propósito del ensayo clínico.
 - Los tratamientos o intervenciones del ensayo: producto en investigación, comparador activo y hacer referencia al placebo y cegamiento si corresponde, así como la probabilidad de asignación para cada intervención.
 - Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, así como el momento, medio y responsable de informarle, al sujeto de investigación, los resultados de los exámenes realizados o la justificación para no hacerlo.
 - Número aproximado de sujetos de investigación a incluir a nivel mundial y en el Perú.
 - La duración esperada de la participación del sujeto de investigación.
 - Las molestias, los riesgos esperados o los riesgos imprevisibles.
 - La gratuidad de los tratamientos y procedimientos utilizados como parte del diseño del ensayo clínico.
 - Los beneficios esperados que puedan obtenerse.
 - Si existen procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos al sujeto de investigación.
 - Los compromisos que asume el sujeto de investigación si acepta participar en el estudio.
 - La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con el ensayo clínico y el tratamiento del sujeto de investigación; acerca de sus derechos como sujeto de investigación o contactarse en caso de

lesiones, para lo cual se consignará el nombre, dirección y teléfono del investigador principal y los del presidente del CIEI según corresponda.

- La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
- La seguridad que no se identificará al sujeto de investigación y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- Que los representantes del patrocinador, el CIEI y la OGITT del INS tendrán acceso a la historia clínica del sujeto de investigación para la verificación de los procedimientos y/o datos del ensayo clínico, sin violar su confidencialidad, y que, al firmar el formato de consentimiento informado, el sujeto de investigación o su representante legal están autorizando el acceso a estos datos.
- El compromiso de proporcionarle información actualizada sobre el producto o el procedimiento en investigación o cuando el sujeto de investigación lo solicite, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto de investigación para continuar participando.

4.3.2 Requisitos específicos del CIEI-INMENSA

Los siguientes son los elementos obligatorios por INMENSA:

- a. El nombre completo, posición, afiliación, y número del teléfono del investigador o investigadores donde puede/n ser ubicado/s las 24 horas del día, los 365 días del año;
- b. Los costos que el participante y/o su o compañía de seguros están forzados a pagar inmediatamente o eventualmente;
- c. El reembolso de los costos u otros gastos que el participante recibirá;
- d. Una declaración de que el estudio ha sido explicado al participante;
- e. Una declaración de que el participante ha tenido la oportunidad de hacer las preguntas que considere necesarias antes de consentir su participación;
- f. Un espacio adecuado para ser completado con la firma del participante y la fecha en que el documento fue firmado, y cuando sea apropiado, con la firma (y fecha) del apoderado, representante legal y/o testigo;
- g. Una declaración de que se ha entregado al participante una copia firmada del formato del consentimiento informado
- h. El siguiente párrafo explicativo:

Información sobre el Comité Institucional de Ética en Investigación:

Si usted tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante o sobre la ética del estudio, puede contactarse con el/la presidente/a del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI-INMENSA), Dr. (Nombre de la Presidencia) al teléfono fijo 613-6161 anexo 324 y al celular 993605304 de lunes a viernes de 9:00am a 6:00pm.

- i. El Comité Institucional de Ética en Investigación está conformado por un grupo de personas de ámbitos científicos y no científicos que realizan una revisión inicial y permanente del estudio.
- j. Todo proceso de investigación que involucre almacenamiento de excedentes de muestras colectadas (sangre, orina, pelo, semen entre otros) deberá ser explicado en un consentimiento informado adicional al consentimiento de selección o

enrolamiento. Este documento deberá consignar los mismos puntos de desarrollo del CI principal del estudio.

4.3.3 Elementos para incluirse en cuanto sean apropiados

Los siguientes artículos deben ser incluidos en el formato del consentimiento informado cuando sean apropiados:

- a. Una declaración de que el tratamiento o el procedimiento puede involucrar riesgos para el participante (o al embrión o feto, si la participante está o puede quedar embarazada) que actualmente es imprevisible;
- b. Las circunstancias en las cuales el participante puede ser retirado de la investigación sin tener en cuenta su consentimiento (para ser retirado);
- c. Las consecuencias de la decisión de un participante de retirarse de la investigación;
- d. Una declaración de que los resultados obtenidos durante el curso de la investigación que pudieran repercutir en la decisión del participante de seguir en la investigación o retirarse de la misma, serán proporcionados cuando sean disponibles;
- e. El número aproximado de participantes involucrados en el estudio.

4.3.4 Elementos para incluirse en circunstancias especiales

Artículos del consentimiento informado que deberán ser incluidos en circunstancias especiales:

- a. Encuestas, Escalas, Inventarios, y Entrevistas.
 - Una descripción de la naturaleza de las preguntas, en particular de las preguntas más personales y sensibles.
 - Una declaración de que el participante puede negarse a contestar cualquier pregunta.
 - Una estimación del tiempo requerido para completar la actividad.
- b. Archivos médicos o académicos.
 - Una descripción de la información que se recolectará de los archivos.
 - Una explicación de quién tendrá el acceso a esta información.
 - Una declaración explícita de que el participante permite el acceso del investigador a sus archivos.
- c. Datos de actividades ilegales o socialmente sensibles.
 - Una declaración clara acerca de cómo la confidencialidad de los datos será asegurada y el nivel de inmunidad de los datos para una citación legal.
 - El consentimiento informado debe indicar claramente los riesgos y responsabilidad legal que pudiese existir y si es que los datos del participante recolectados durante la investigación pueden ser utilizados en un proceso judicial.
- d. Investigación que trae consigo el potencial de descubrir evidencia de abuso de niños o de adultos dependientes.

- Cuando el investigador haga preguntas directas relacionadas al abuso o cuando los datos sean recogidos en casas o instituciones en las que probablemente exista alguna forma de abuso, el consentimiento informado debe incluir la obligación legal del investigador para informar el tal abuso.
- Si se juzga que el potencial de observar evidencia de abuso es bajo, bastará una declaración de que los datos serán confidenciales dentro de los límites de la ley. Si se juzga que el potencial de observar evidencia de abuso es alto, el consentimiento deberá indicar explícitamente que el investigador se encuentra obligado por la ley a informar tal evidencia de abuso.

e. Investigación que trae consigo el uso de drogas y medicamentos (incluyendo el alcohol) y/o dispositivos en investigación.

Lo siguiente debe ser incluido en la declaración de consentimiento informado:

- El nombre de la droga (o dispositivo), la dosificación, cómo se administrará, la frecuencia, duración de la administración y posibles efectos colaterales.
- Para el uso de placebo, o estudios “ciegos”, se requiere una declaración de las posibilidades de que el participante reciba el placebo.
- Una declaración general de que: "Como con cualquier droga (o dispositivo), puede haber efectos adversos no anticipados."
- Las instrucciones de las acciones que deben ser tomadas en caso de que ocurran efectos adversos.
- Para participantes que no se encuentran hospitalizados, se deberá incluir un número de teléfono (disponible las 24 horas) al cual los participantes puedan llamar en caso de presentar un efecto adverso.
- Una declaración que indique la fase en la que se encuentra el estudio de la droga (por ejemplo, Estudio Fase 2) y lo que esto significa. Debe mencionarse si es que el número de participantes de la investigación está limitado; y si la FDA y la DIGEMID o cualquier institución similar ha permitido el uso de esta droga (o dispositivo) para la investigación.
- Una declaración acerca de si la droga (o dispositivo) estará disponible para el participante luego de la finalización del estudio.
- Una declaración que indique la posibilidad de que la DIGEMID, FDA u otra institución similar revise los archivos de la investigación y los archivos médicos de los participantes.

f. Radiación. Una estimación del riesgo en términos claramente comprensibles para las personas comunes.

g. Equipo Eléctrico. Cualquier riesgo especial que puede asociarse con el equipo, y una descripción de qué equipo se usará y cómo se usará en la investigación.

h. Prisioneros. Una declaración explícita de que la participación en la investigación no tendrá ningún efecto en la condena del participante o en su elegibilidad para la libertad provisional.

4.4 Tipos de consentimiento

4.4.1 Consentimiento escrito

El consentimiento escrito es usualmente el más apropiado para las investigaciones que involucran un riesgo mayor que el mínimo. El formato del consentimiento escrito consiste en una declaración de información desde el punto de vista del investigador, escrita en un lenguaje fácilmente comprensible para los participantes potenciales, que además contiene una declaración de consentimiento para la participación del sujeto. Para participantes potenciales que no sean hispanoparlantes, el consentimiento informado deberá estar redactado en su propio idioma. Para las poblaciones especiales (por ejemplo, niños, las personas legalmente incompetentes, etc.), el consentimiento del representante legal o apoderado debe también ser requerido.

Además de la declaración escrita, los participantes potenciales deben tener la oportunidad de discutir con el investigador o el representante del investigador sus preocupaciones y dudas sobre la investigación y su participación en ella.

El consentimiento de los participantes se documenta mediante su firma (fecha) en el formato de consentimiento y, cuando sea apropiado, por la firma (fecha) de sus representantes legalmente autorizados. El investigador debe guardar una copia de dicho formato de consentimiento firmado y entregar una copia al participante. Los formatos de consentimiento firmados deberán ser guardados por el investigador por un periodo de ocho años.

El CIEI-INMENSA puede autorizar que no se documente el consentimiento escrito en varias situaciones. La primera es cuando el estudio implica riesgos mínimos para el participante adulto competente y/o los procedimientos del estudio no son los que normalmente requerirían el consentimiento escrito. La segunda es que cuando la existencia de un documento de consentimiento firmado expone al participante a un riesgo mayor. Cuando la investigación se realiza en temas ilegales o conductas muy sensibles, los participantes pueden estar exponiéndose a un riesgo penal, obligación civil, o peligro personal al firmar un formato de consentimiento.

Se aconseja a los investigadores redactar sus formatos de consentimiento obedeciendo absolutamente todos los requisitos pertinentes, para evitar los retrasos en la aprobación. Se adjuntará las INSTRUCCIONES para la REDACCIÓN del CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Se aconseja a los investigadores que no reproduzcan grandes cantidades de sus formatos de consentimiento informado antes de su aprobación por el CIEI-INMENSA, ya que estos pueden requerir cambios. Debiendo reproducirlos con el sello y firma de aprobación CIEI-INMENSA. De la misma manera, se sugiere a los investigadores que presten una especial atención a la forma, lenguaje, y claridad de sus consentimientos.

Los consentimientos deben ser redactados utilizando frases cortas y palabras simples y cortas. Use el lenguaje activo en lugar de la voz pasiva y evite la terminología técnica y las abreviaciones. Se sugiere que el consentimiento sea redactado con una simplicidad tal, que sea fácilmente comprensible por un niño de 12 años.

4.4.2 El consentimiento oral

El consentimiento oral en lugar del consentimiento escrito puede ser utilizado para investigaciones que no involucren ningún riesgo o sólo un mínimo riesgo. El consentimiento oral también puede ser apropiado bajo ciertas circunstancias y con la aprobación del CIEI-INMENSA. De manera similar, el consentimiento oral puede ser aprobado para entrevistas dirigidas por teléfono o bajo ciertas circunstancias.

Los investigadores que soliciten la aprobación de un consentimiento oral para investigaciones que involucren un riesgo mayor al mínimo, deben justificar el uso de consentimiento oral en lugar del escrito. El texto que será leído a los participantes (en todos los casos en los que se utilice el consentimiento oral) deberá ser sometido a revisión por el CIEI-INMENSA y deberá contar con todos los elementos pertinentes de un consentimiento informado.

4.4.3 Exoneración de consentimiento

Bajo ciertas condiciones descritas en las Regulaciones Nacionales e Internacionales, el CIEI-INMENSA puede aprobar un proceso de obtención del consentimiento informado que no incluya, o que altera algunos de los elementos y/o requisitos del consentimiento informado. El CIEI-INMENSA puede también exonerar al investigador de la necesidad de obtener el consentimiento informado en ciertos casos.

Las condiciones esenciales para permitir una exoneración de la obtención de un consentimiento son:

- Que la investigación no implique ningún riesgo o sólo un riesgo mínimo,
- ningún riesgo o efecto adverso resulte de la exoneración o alteración del consentimiento,
- la investigación en cuestión no podría llevarse a cabo sin la exoneración o alteración del consentimiento y;
- la información se proporcionará después de que la participación se haya completado. Si estas condiciones parecen aplicar, los Investigadores Principales deben consultar las regulaciones nacionales e internacionales sobre el tema.

Bajo circunstancias especiales se puede exonerar al investigador de la obtención del consentimiento para el uso de un artículo de prueba regulado por la DIGEMID o la FDA (droga o dispositivo). En este caso el investigador deberá consultar con el CIEI-INMENSA. Para exonerar al investigador de la obtención del consentimiento, el investigador y un médico que no esté participando en la investigación clínica deberán certificar por escrito todos los siguientes puntos:

- El participante se encuentra ante una situación que claramente amenaza su vida y que hace necesario el uso del artículo o droga de prueba.
- el participante no puede proporcionar su consentimiento debido a la incapacidad de comunicarse con él o de obtener un consentimiento legalmente válido.
- El tiempo no es suficiente para obtener el consentimiento del representante legal del participante.
- No se encuentra disponible ningún método alternativo aceptado que proporcione una probabilidad igual o mayor beneficio a la vida del participante.

De igual manera, el CIEI-INMENSA puede exonerar al investigador de la documentación del consentimiento informado escrito (firmado y fechado) si:

- El formato de consentimiento firmado podría comprometer la confidencialidad de los datos del participante y este prefiere que ninguna forma de consentimiento firmada sea utilizada; o
- La investigación no presenta ningún riesgo o sólo un mínimo riesgo y no involucra ningún procedimiento para el que normalmente se requiera un consentimiento escrito fuera del contexto de una investigación.

La exoneración del investigador de la documentación del consentimiento escrito (mediante la firma y fecha), no implica la exoneración de que el investigador informe a los participantes de la naturaleza de la investigación y sus derechos.

4.4.4 El Asentimiento

Cuando el sujeto de investigación es menor de edad se requiere:

- a. Obtener el consentimiento informado de ambos padres o del tutor del menor de edad, el mismo que podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio alguno para ellos. El consentimiento de uno de los padres solo podrá dispensarse en caso de fallecimiento, pérdida de derechos conforme a la normatividad vigente o imposibilidad fehaciente debidamente documentada.
- b. En caso de que uno de los padres fuera menor de edad, se requiere adicionalmente el consentimiento del familiar directo ascendiente en línea recta salvo que el padre sea un menor de edad de 16 años o más y su incapacidad relativa haya cesado por matrimonio o por la obtención de título oficial que le autorice a ejercer una profesión u oficio, conforme a lo establecido en el Código Civil.
- c. Obtener el asentimiento del menor de edad, a partir de los 8 años, para participar como sujeto de investigación.
- d. Dar al menor de edad información adecuada a su capacidad de entendimiento sobre el ensayo clínico, los riesgos, las incomodidades y los beneficios.

- e. Aceptar el retiro del consentimiento informado o asentimiento a solicitud de uno de los padres/tutor o del menor de edad en cualquier momento, sin perjuicio alguno para ellos, siempre y cuando no afecte o ponga en riesgo su salud.
- f. Optar por la exclusión del menor de edad de plantearse un conflicto de opiniones entre padre(s) y el menor de edad sobre la participación en el ensayo clínico.

No se requiere obtener el consentimiento informado de los padres si el sujeto de investigación es un menor de edad de 16 años o más y cuya incapacidad relativa haya cesado por matrimonio o por la obtención de título oficial que le autorice a ejercer una profesión u oficio, conforme a lo establecido en el Código Civil.

4.4.5 Consentimiento de Sujetos de investigación con discapacidad mental o intelectual; y/o física o sensorial.

De acuerdo con la normatividad nacional, cuando el sujeto de investigación es una persona con discapacidad mental o intelectual se deberá tener en cuenta lo siguiente:

- a. Obtener el consentimiento informado por escrito del sujeto de investigación para participar en el ensayo clínico, después de haber recibido toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento. El consentimiento debe emplear herramientas y estrategias para garantizar la comprensión de los sujetos de investigación. El consentimiento informado podrá ser retirado en cualquier momento, sin perjuicio alguno para él, siempre y cuando no afecte o ponga en riesgo su salud.
- b. En caso de sujetos de investigación cuya discapacidad mental les impida expresar su libre voluntad, a partir de un pleno entendimiento del consentimiento informado, éste se otorgará a través de su representante legal, tras haber sido informado sobre los posibles riesgos, incomodidades y beneficios del ensayo clínico. El consentimiento podrá ser retirado en cualquier momento, a través de su representante legal, sin perjuicio para la persona. Las salvaguardas deben ser garantizadas por los diferentes actores en la investigación.

Cuando el sujeto de investigación es una persona con discapacidad física o sensorial que le impida firmar, pero con otras capacidades conservadas, podrá otorgar su consentimiento por escrito mediante la impresión de su huella digital, en presencia de al menos un testigo, designado por el sujeto de investigación y que no pertenezca al equipo de investigación, quien a su vez firmará el formato de consentimiento informado. En caso no cuente con extremidades superiores o inferiores, se podrá aceptar otro medio, diferente al de la huella digital, que evidencie su consentimiento. El consentimiento debe emplear herramientas y estrategias para facilitar la comprensión de los sujetos de investigación y podrá ser retirado en cualquier momento sin perjuicio para la persona.

LISTADO DE ANEXOS:

Anexo 1: Módulo uno de aplicación básica

Anexo 2: Categoría de revisión

Anexo 3: Declaración Jurada: Características del centro de investigación

Anexo 4: Declaración del investigador

Anexo 5: Ficha de reporte de eventos adversos

Anexo 6: Formato de declaración financiera del investigador – Conflicto de Interés

Anexo 7: Formato de proyecto que involucra drogas o productos terapéuticos

Anexo 8: Informe periódico de avances y cierre de proyectos

Anexo 9: Flujograma para proyectos presentados por Investigadores Institucionales

Anexo 10: Flujograma para proyectos presentados por Investigadores extra institucionales

Anexo 11: Informe de revisión CIEI

Anexo 12: Declaración jurada sobre compensación

Anexo 13: Información del evento del protocolo

Anexo 14: Información del evento del impacto social

Anexo 15: Certificado de aprobación de Protocolos de Investigación y de Formatos de Consentimiento Informados.

ANEXO N°1

MÓDULO UNO DE APLICACIÓN BÁSICA

1. Fecha de la aplicación
2. ID CIEI para llenar por el CIEI
3. Departamento o servicio donde se presenta el proyecto
4. Categoría de revisión
5. Título completo del proyecto de la investigación
6. Investigadores principales y asociados

6. a. Investigador principal

Apellidos y nombres
Título profesional
Grado académico
Institución
Servicio
Centro asistencial
Dirección
Teléfono domicilio
Teléfono trabajo
Correo electrónico
Fax
Función o rol en este proyecto
Requiere entrenamiento especial para este protocolo

6. b Investigadores asociados

Apellidos y nombres

Título profesional

Grado académico

Institución

Servicio

Centro asistencial

Dirección

Teléfono domicilio

Teléfono trabajo

Correo electrónico

Fax

Función o rol en este proyecto

6. c. Persona a la cual se deberá contactar

Persona para contactar

Nombre

Servicio

Centro asistencial

Otros

Dirección

Teléfono

Correo electrónico

7. Fecha esperada de inicio del proyecto

8. Fecha esperada del término del proyecto

9. Tiempo esperado de realización del proyecto (en meses)

10. Categoría del estudio

- Ciencias sociales
- Psicología
- Salud pública
- Gestión
- Ensayo clínico

11. Resumen del proyecto

12. Procedimientos de investigación involucrados

13. Participantes

Número de participantes en su centro de investigación.

En caso aplique, número total del proyecto

Rango de edades

Competencia (para el consentimiento informado)

Grupos vulnerables

Explique

14. Reclutamiento de los participantes

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

Proceso de reclutamiento

Criterios de inclusión

Criterios de exclusión

Persona encargada

Lugares del enrolamiento

15. Consecuencias de la participación en el estudio

Beneficios
Daños potenciales
Alternativas de diagnóstico y tratamiento

16. Pago a los participantes

Especifique los tipos de pago o compensación económica, si los hubiera, montos, condiciones y formas de pago etc.

17. Informes de los avances del estudio a los participantes

Señale la periodicidad y tipos de información

Especifique

18. Informe al público:

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

19. Otros puntos de importancia respecto a las características éticas del estudio

20. Efectos adversos

Explique la forma de monitoreo, manejo e informe de los probables efectos adversos que pudieran presentarse en el estudio

21. Confidencialidad de la Información obtenida

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

La información será codificada en un banco de datos de las identidades.

--

Estará este banco de datos separado de la información obtenida.

Tendrán otro acceso a la información que identifique al participante.

**¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?
(sólo llenar en caso aplique).**

22. Consentimiento informado

Adjunte tres copias del consentimiento informado que se utilizará en el proyecto haciendo hincapié en los datos de fecha y la versión.

23. Información adicional (si existiera)

Se involucrará otra institución, grupo u organización

Entidad	Aprobación



Guía para el llenado del módulo de aplicación básica de proyectos de investigación

1. **Fecha de aplicación:** colocar la fecha en que se envía.
2. **ID CIEI (para ser llenado por el CIEI):** código interno del CIEI.
3. **Departamento o servicio donde se presenta el proyecto:** lugar donde se llevará a cabo este proyecto.
4. **Categoría de Revisión**

Categoría 1: Excepción de Supervisión

Son exceptuadas de supervisión por el Comité Institucional de Ética en Investigación de INMENSA (CIEI-INMENSA):

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

NOTAS:

- **Independientemente de los procedimientos, si el estudio involucra a poblaciones vulnerables (niños, gestantes/embarazadas, presidiarios, adultos mayores, minorías étnicas), le corresponde supervisión completa.**
- **Los estudios con historias clínicas en los que el anonimato puede verse comprometido o cuando los estudios involucren temas “sensibles” (ejemplo: VIH, drogas) califican para supervisión parcial.**

Categoría 2: Supervisión Parcial

Son categorías pasibles de supervisión parcial por el Comité Institucional de Ética en Investigación de INMENSA (CIEI-INMENSA) aquellas que involucren un riesgo mínimo (aquel que no es mayor que el usual encontrar en la vida diaria o durante la realización de una prueba o un examen físico general) y que se limiten a una o más de las siguientes:

- a) Colección de muestras de pelo y/o uñas (sin causar desfiguración) o dientes que tengan clara indicación médica para su extracción.
- b) Colección de excretas o secreciones externas (sudor, saliva), placenta extraída postparto y líquido amniótico obtenido post ruptura espontánea de membranas.
- c) Colección de información obtenida en adultos por métodos no invasivos de uso común, como la medición del peso, talla, agudeza visual o auditiva, etc. Se incluyen las informaciones obtenidas por sensores físicos aplicados en la superficie del cuerpo o a cierta distancia de él y que no representan una emisión de cantidades significativas de energía hacia el sujeto. (electrocardiografía, electroencefalografía, ecografía, electroretinografía, termografía, detección de niveles de radiactividad naturales). **No se incluye** exposición a radiación electromagnética fuera del rango visible de luz (Rayos X, microondas, etc.).
- d) Colección de muestras de sangre por venopunción en cantidades que no excedan 450 mililitros en un período de 8 semanas y con frecuencia no mayor de 2 veces por semana, de adultos en **buen estado de salud y no gestantes**.
- e) Colecciones de cálculos y placa dental supra o subgingival obtenidas por procedimientos acordes con las técnicas de profilaxis usualmente aceptadas.
- f) Grabación de voces humanas para investigación de problemas de lenguaje.
- g) Ejercicio físico moderado en voluntarios sanos.
- h) Estudio de datos existentes, historias clínicas, documentos, especímenes patológicos o diagnósticos cuyo conocimiento público pueda causar algún tipo de perjuicio al sujeto.
- i) Investigación del comportamiento de individuos o de características como percepción, cognición, teoría lúdica o desarrollo psicomotor, en los que el investigador no manipule la conducta del sujeto ni lo someta a estrés.
- j) Investigación de nuevas drogas o instrumentos que no requieren autorización para su uso.

Categoría 3: Supervisión Completa

La categoría 3 de revisión ética incluye a todos los proyectos que no estén en ninguna de las otras dos categorías ya mencionadas.

5. Título completo del proyecto de investigación

6. Investigadores principales, asociados y persona de contacto

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

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

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

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

Si su equipo de investigadores no incluye a algún miembro perteneciente a la institución en donde se planea realizar el estudio, usted deberá contactarse con el jefe de dicha institución para discutir el propósito del estudio y anexar una aprobación escrita que le autorice a realizarlo. Deberá, además, conseguir la colaboración de un miembro de dicha área operativa. Este compromiso deberá constar por escrito.

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

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

7. **FECHA ESPERADA DE INICIO:** Indique la fecha tentativa en la que usted espera iniciar el estudio.

8. **FECHA ESPERADA DE FINALIZACIÓN:** Indique la fecha tentativa en la que usted espera finalizar el estudio.

9. **TIEMPO ESPERADO DE DURACIÓN (EN MESES):** Indique el tiempo en el que usted espera completar su estudio. En general la duración del estudio se contará desde la aprobación por parte del CIEI-INMENSA, hasta la finalización del análisis estadístico de la información. Si su estudio requiere el reclutamiento de pacientes, especifique además el tiempo esperado para este reclutamiento.

10. **TIPO DE ESTUDIO:** Seleccionar el tipo de estudio que mejor se adapte al suyo:

- 1) Ciencias Sociales
- 2) Estudio Clínico
- 3) Psicológico
- 4) Otro especifique

11. PROTOCOLO:

Incluya en este punto las siguientes secciones: Resumen (máximo de 300 palabras), antecedentes y justificación del estudio, objetivos (general y específicos), hipótesis (de ser aplicable), métodos, divulgación de resultados, investigadores, cronograma de estudio, presupuesto, referencias. En **métodos** indique el diseño de estudio, los criterios de inclusión y exclusión, los procedimientos del estudio y el plan de análisis.

Utilice un lenguaje sencillo, de tal forma que pueda ser fácilmente comprensible por todos los miembros de los comités de ética (recuerde que muchos no poseen formación científica). Utilice el número de páginas que considere necesarias. Indique además las páginas de su protocolo en las que se amplía la información desarrollada en este punto.

A continuación, indicamos pautas adicionales que deben tenerse en cuenta en relación con la seguridad de los sujetos de estudio y que deben incluirse en la presentación del protocolo. Estos aspectos pueden ser incluidos en la sección **métodos**. Estas pautas son aplicables a los estudios que involucren sujetos humanos, particularmente (pero no limitados) a los ensayos clínicos.

12. PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN INVOLUCRADOS:

Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de diagnóstico o tratamiento que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad del estudio. Incluya procedimientos (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, etc.).

PARTICIPANTES Y RECLUTAMIENTO

13. PARTICIPANTES:

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

Indique el rango de edades y el grado de competencia (especialmente si incluye niños). Especifique si existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio (niños, prisioneros, personas mentalmente deterioradas, gestantes, fetos, productos de fertilización in vitro, etc.).

14. RECLUTAMIENTO DE LOS PARTICIPANTES:

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

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

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

Anexe muestras (si son disponibles) del material que se utilizará durante el reclutamiento. Esto podría incluir (“carteles”), anuncios en televisión, radio, prensa escrita, llamadas telefónicas, cartas de invitación, etc.

Detalle la procedencia de los participantes (ej. Pacientes hospitalizados, ambulatorios, controles sanos, etc.). Indique si el médico responsable del cuidado de los pacientes ha aceptado la inclusión de éstos en su estudio.

Indique si existirá o no seguimiento (y la forma en la que este se realizará) de los pacientes que no respondan a los tratamientos empleados durante el estudio.

15. CONSECUENCIAS DE LA PARTICIPACION EN EL ESTUDIO:

Basado en la evidencia disponible, detalle las consecuencias esperadas para los participantes del estudio.

- **Beneficios:**
Comente la forma y magnitud en la que se espera que este proyecto beneficie a sus participantes. Discuta el impacto del proyecto en la calidad y expectativa de vida de los pacientes. Mencione si existen beneficios a terceros.
- **Daños Potenciales:**
Comente cuales son los riesgos a los que los participantes estarán expuestos (en relación con los no participantes). Incluya riesgos físicos y/o psicológicos. (Procedimientos invasivos, etc.) Potencial invasión de la privacidad, riesgo de muerte y/o de alteración de la calidad de vida. Mencione si existen daños a terceros.
- **Nivel (calidad) de Atención y Tratamiento:**
Explique si el tratamiento y/o procedimiento al que serán sometidos los pacientes (incluyendo el tratamiento y/o procedimiento que se utilizarán para la comparación si esta existiese) son los indicados en la práctica clínica ordinaria como óptimos (standard of care).
- **Alternativas:**
En lo referente a manejo diagnóstico y/o tratamiento, comente cuáles son las alternativas para los pacientes participantes en el estudio (si estas existiesen). Especifique si la participación en el estudio restringe las alternativas de sus participantes o las imposibilita para acceder a algunas de ellas. Explique las probables consecuencias para sus participantes.

Si el estudio utilizará algún placebo, demuestre que su uso no implica ningún riesgo para los participantes y que a estos no se le negará el acceso al tratamiento establecido (estándar).

16. PAGO A LOS PARTICIPANTES

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

17. INFORME DE LOS AVANCES A LOS PARTICIPANTES

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

18. INFORME AL PÚBLICO

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

19. OTROS PUNTOS DE RELEVANCIA ÉTICA RESPECTO A LOS PARTICIPANTES

Detalle cualquier otro punto de relevancia ética que no haya sido comentado previamente. Estos pueden comprender: Riesgos a terceros, participantes con relación estrecha con los investigadores, participantes con una relación de dependencia con los investigadores (estudiantes, niños, prisioneros, etc.), monitoreo de actividades ilegales, etc.

20. EFECTOS ADVERSOS

Explique la forma de monitoreo, reporte y /u otros procedimientos o procesos para el manejo de los efectos adversos serios.

Los efectos adversos incluyen a todos los efectos adversos relacionados o probablemente relacionados al proyecto aprobado por el CIEI-INMENSA.

El investigador principal es responsable del reporte de todos los efectos adversos que ocurran durante el estudio, y deberá firmar toda la correspondencia y/o Reportes relacionados.

Para el caso de los efectos adversos serios, el investigador principal deberá reportarlos lo antes posible (de preferencia dentro de las primeras 48 horas.)

Cuando se reporten efectos adversos serios, el investigador deberá dar su opinión respecto a:

- * La responsabilidad del proyecto en el efecto adverso (si fue o no responsable).
- * Si considera apropiado que el proyecto continúe (o si este debe finalizar)
- * Si considera necesario algún cambio en el protocolo o en el Consentimiento Informado.

De ser este el caso, deberá enviarse además una copia de los cambios sugeridos.

El Reporte de los Efectos Adversos deberá realizarse en el Formato diseñado con esta finalidad (vea la sección de “efectos adversos” de la página web del CIEI-INMENSA, o solicitarle el formato en la oficina de investigación).

21. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA:

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

Describa la forma en la que se codificara la información en el banco de datos de identidades y si este banco de datos estará separado de la información obtenida. Especifique quienes tendrán acceso a información que identifique al participante y si existirá algún otro acceso esta información.

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

Especifique si se colocará una copia del consentimiento informado u otra información del estudio en la historia clínica del participante y justifique esta decisión.

22. CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Adjunte tres (03) copias del consentimiento informado que se utilizará en el estudio, en español. Asegúrese de que en documento conste el número de la versión y la fecha.

Si usted no utilizara un consentimiento informado durante su estudio, explique el motivo.

23. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

ANEXO N° 2

CATEGORÍA DE REVISIÓN

1. CATEGORÍA DE REVISIÓN

Mencionar el sustento para esta clasificación (Artículo del REC-Perú) o es parte de un procedimiento del CIEI-INMENSA.

1.1. Categoría 1: Exoneración de Revisión

Son exonerados de revisión por el Comité Institucional de Ética en Investigación de INMENSA (CIEI-INMENSA):

- a) Las investigaciones conducidas en áreas de educación como la evaluación de técnicas educativas, currícula, etc.
- b) Las investigaciones que involucren el uso de pruebas cognitivas, de aptitud, etc., siempre que se mantenga el anonimato de los sujetos.
- c) Las investigaciones que involucren entrevistas u observación de comportamiento público, excepto cuando:
- d) la información se registra de modo que es posible identificar a los sujetos,
- e) la investigación involucra aspectos como conducta ilegal, adicción a drogas, conducta sexual, alcoholismo, etc. cuyo conocimiento público pueda causar algún tipo de perjuicio económico o daño de la posición social del sujeto.
- f) Las investigaciones que involucren el estudio de datos existentes, documentos, historias clínicas, especímenes patológicos, si provienen de fuentes públicas y la información se maneja de manera que se mantiene el anonimato de los sujetos, siempre y cuando exista un consentimiento informado del dueño de la historia clínica o de la muestra en concordancia con el Reglamento de la Ley N° 29414, que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud.

1.2. Categoría 2: Revisión Parcial

Son categorías posibles de revisión parcial por el Comité Institucional de Ética en Investigación de INMENSA (CIEI-INMENSA): aquellas que involucren un riesgo mínimo (aquel que no es mayor que el usual de encontrar en la vida diaria o durante la realización de una prueba o un examen físico general), previa revisión documentaria siempre y cuando exista un consentimiento informado del dueño de la historia clínica o de muestras en concordancia con el Reglamento de la Ley N° 29414, que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud; y que se limiten a una o más de las siguientes:

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

- Colección de información obtenida en adultos por métodos no invasivos de uso común, como la medición del peso, talla, agudeza visual o auditiva, etc. Se incluyen las obtenidas por sensores físicos aplicados en la superficie del cuerpo o a cierta distancia de él y que no representan una emisión de cantidades significativas de energía hacia el sujeto (electrocardiografía, electro encéfalo-grafía, ecografía, electroretinografía, termografía, detección de niveles de radiactividad naturales). No se incluye exposición a radiación electromagnética fuera del rango visible de luz (Rayos X, microondas, etc.)
- Colección de muestras de sangre por venopunción en cantidades que no excedan 450 mililitros en un periodo de 8 semanas y con frecuencia no mayor de 2 veces por semana, de adultos en buen estado de salud y no gestantes.
- Estudio de datos existentes, historias clínicas, documentos, especímenes patológicos o diagnósticos.
- Investigación de nuevas drogas o instrumentos que no requieren autorización para su uso.

1.3. Categoría 3: Revisión Completa

Cuando la investigación no sea de exoneración de revisión o de revisión parcial o según el criterio del presidente o de los miembros Comité Institucional de Ética en Investigación de INMENSA (CIEI-INMENSA), se realizará la revisión completa.

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA: CARACTERÍSTICAS DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

La Empresa / Institución: _____
 Representada por: _____
 y el Investigador Principal: _____
 Declaramos bajo juramento que el Centro de Investigación: _____
 _____ está acondicionado para el desarrollo
 del Ensayo Clínico titulado: _____
 y para lo cual cuenta con los siguientes ambientes:

AMBIENTES	SI	NO	OBSERVACIONES
Área de Hospitalización * De no contar con área de internamiento, adjuntar convenio con un establecimiento de salud con internamiento dentro de un área cercana.		*	
Área de Laboratorio Clínico * De no contar con laboratorio clínico dentro de sus instalaciones, podrán contar con el apoyo externo de dicho servicio. En el caso de laboratorios clínicos nacionales, deberán además estar registrados en RENIPRESS.		*	
Área de Consultorios			
Área de Enfermería			
Sala de Espera			
Servicios Higiénicos para el Equipo de Investigación			
Servicios Higiénicos para los Sujetos de Estudio			
Área de Administración			
Área de Archivo			
Área de Almacenamiento del Producto en Investigación			
Área de Dispensación del Producto en Investigación			
Área de Toma de Muestras			
Área de Almacenamiento y/o Procesamiento de Muestras			
Acceso a Área para Urgencias Médicas (equipada apropiadamente)			

Como constancia de lo expresado en la presente declaración firmamos a continuación

Lima, ____ de _____ del 20__

Firma del Investigador Principal

Firma del Representante

Apellidos y Nombres

Apellidos y Nombres

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

Título completo del proyecto de investigación:

Yo/Nosotros, el/el investigador (es) a cargo de esta investigación me/nos comprometo (emos) a:

- Iniciar esta investigación únicamente luego de haber obtenido la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación de INMENSA (CIEI-INMENSA).
- Respetar los lineamientos de las buenas prácticas clínicas y la normatividad peruana para la realización de ensayos clínicos.
- Conducir la investigación de acuerdo con lo estipulado en el consentimiento informado, en el proyecto aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación de INMENSA (CIEI-INMENSA), a lo acordado con el patrocinador de la investigación y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el Comité Institucional de Ética en Investigación de INMENSA (CIEI-INMENSA) o alguna otra entidad pertinente.
- Tener tiempo suficiente para conducir apropiadamente el estudio, dentro del período acordado.
- Iniciar esta investigación únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo con una buena práctica de investigación.
- Proveer al CIEI-INMENSA la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo de la investigación.
- Proveer al CIEI-INMENSA informes sobre el progreso de la investigación según la frecuencia indicada en la Constancia de Aprobación del proyecto.
- Proveer al CIEI-INMENSA un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final de la investigación.
- Almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- Notificar inmediatamente al CIEI-INMENSA de cualquier cambio en el proyecto (enmiendas), en el Consentimiento Informado o efectos adversos serios, en este último caso, dentro del plazo máximo de 24 horas de ocurrido el evento.
- Remitir cualquier informe adicional solicitado por el CIEI-INMENSA a lo largo de todo el proceso de investigación.
- Aceptar cualquier supervisión requerida por el CIEI-INMENSA.

Nombre del investigador principal: _____

Firma:

Fecha: _____

Nombre del investigador: _____

Firma:

Fecha: _____

ANEXO N° 5

FICHA DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS EN ENSAYOS CLÍNICOS (INFORMACIÓN CONFIDENCIAL)

Según el Anexo 8 del REC-Perú (Páginas 119-125) los aspectos a considerar son:

1. N° NOTIFICACIÓN		(Para ser llenado por el INS)	
2. N° NOTIFICACIÓN DEL PATROCINADOR			
3. TIPO DE REPORTE		INICIAL <input type="checkbox"/>	SEGUIMIENTO N°:... <input type="checkbox"/>
FINAL <input type="checkbox"/>			
4. CÓDIGO DE PROTOCOLO			
5. N° RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN			
6. FECHA DE LA RESOLUCIÓN (dd/mm/aaaa)			
I. INFORMACIÓN SOBRE EL EVENTO ADVERSO SERIO			
7. CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	8. EDAD (años o meses)	9. SEXO F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	10. FECHA DE INICIO DEL EAS (dd/mm/aa)
11. EVENTO ADVERSO SERIO EN TÉRMINOS MÉDICOS (Diagnóstico o Signos y Síntomas si no se ha establecido el diagnóstico)		12. CRITERIOS DE GRAVEDAD	
11a. Se debe el EAS a la progresión de la enfermedad subyacente: SI () NO ()		Fatal <input type="checkbox"/>	Puso en grave riesgo la vida del paciente <input type="checkbox"/>
		Requirió hospitalización <input type="checkbox"/>	Prolongó hospitalización <input type="checkbox"/>
		Produjo incapacidad permanente: <input type="checkbox"/>	Anomalía congénita <input type="checkbox"/>
		Otros <input type="checkbox"/>	
13. HACER UN RESUMEN DEL EAS CON LOS DATOS OBTENIDOS HASTA LA FECHA			
14. DESENLACE DEL EVENTO ADVERSO SERIO			
() Completamente recuperado		14a. Fecha de recuperación: ... ()	Recuperado con secuela
() Condición mejorada		() Condición aún presente y sin cambios	14b. Especificar tipo de secuela:...
() Muerte		14c. Autopsia: SI () NO ()	() Condición deteriorada

II. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN

15. NOMBRE DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN	16. VIA, DOSIS Y FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN	17. N° LOTE	18. FECHA DE INICIO	19. FECHA DE FINALIZACIÓN (INDICAR SI CONTINÚA)
20. MEDIDAS TOMADAS CON EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN		21. MEDIDAS TOMADAS CON EL SUJETO EN INVESTIGACIÓN		
() Se aumentó la dosis () Se disminuyó la dosis		() Se dio terapia de soporte* () Se dio terapia medicamentosa*		
() Se interrumpió temporalmente () Se discontinuó definitivamente		() No se tomó acción alguna		
() Ninguna		* Especificar medidas en hoja adicional		

22. AL SUSPENDER EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN EL EVENTO ADVERSO <input type="checkbox"/> Mejora <input type="checkbox"/> No mejora <input type="checkbox"/> No se suspende y no mejora <input type="checkbox"/> No se suspende y mejora <input type="checkbox"/> No hay información <input type="checkbox"/> El evento fue fatal <input type="checkbox"/> No se suspende, pero mejora por tolerancia <input type="checkbox"/> No se suspende, pero mejora por tto <input type="checkbox"/> No Aplica	23. AL REDUCIR LA DOSIS DEL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN EL EVENTO ADVERSO <input type="checkbox"/> Mejora <input type="checkbox"/> No mejora <input type="checkbox"/> No se reduce y no mejora <input type="checkbox"/> No se reduce y mejora <input type="checkbox"/> No hay información <input type="checkbox"/> El evento fue fatal <input type="checkbox"/> No se reduce, pero mejora por tolerancia <input type="checkbox"/> No se reduce, pero mejora por tto <input type="checkbox"/> No Aplica	24. AL ADMINISTRAR DE NUEVO EL MEDICAMENTO EL EVENTO ADVERSO <input type="checkbox"/> Aparece nuevamente <input type="checkbox"/> No aparece <input type="checkbox"/> No se administra nuevamente <input type="checkbox"/> El evento fue fatal <input type="checkbox"/> Hubo evento similar <input type="checkbox"/> No hay información <input type="checkbox"/> No Aplica
---	---	---

III. INFORMACION SOBRE MEDICACIÓN CONCOMITANTE

25. NOMBRE COMERCIAL O GENERICO	26. VIA, DOSIS Y FRECUENCIA DE ADMINISTRACION	27. FECHA DE INICIO	28. FECHA DE FINALIZACION (INDICAR SI CONTINUA)	29. MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN
30. COMENTARIOS (En caso de que se considere que el EAS es causado por una medicación concomitante)				

IV. HISTORIA CLÍNICA

31. HACER UN RESUMEN DE LA HISTORIA MÉDICA DEL PACIENTE
 (Indicar si existen condiciones médicas coexistentes que estarían relacionadas con el EAS)

V. EXÁMENES DE LABORATORIO / OTRAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

32. NOMBRE DEL EXAMEN U OTRA PRUEBA DIAGNÓSTICA	33. FECHA	34. UNIDADES*	35. RESULTADO DEL EXAMEN U OTRA PRUEBA DIAGNÓSTICA
36. COMENTARIOS (Comentar los resultados de los exámenes de laboratorio u otras pruebas diagnósticas realizadas)			

(*) No aplica en pruebas diagnósticas

VI. RELACIÓN DEL EVENTO ADVERSO SERIO CON EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN

37.

NO EVALUABLE	<input type="checkbox"/>	IMPROBABLE	<input type="checkbox"/>	CONDICIONAL	<input type="checkbox"/>
POSIBLE	<input type="checkbox"/>	PROBABLE	<input type="checkbox"/>	DEFINIDA	<input type="checkbox"/>

VII. FUENTE DE INFORMACIÓN

38. CENTRO DE INVESTIGACIÓN:	
39. INVESTIGADOR PRINCIPAL:	
40. PATROCINADOR:	
41. REPRESENTANTE DEL PATROCINADOR:	
42. FIRMA Y SELLO:	
43. FECHA DE NOTIFICACIÓN AL INS:	

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS EN ENSAYOS CLÍNICOS
INSTRUCTIVO

La evaluación de la eficacia y la seguridad de cualquier producto en investigación que va a ser utilizado en humanos, tanto en nuestro país como en el resto del mundo, depende predominantemente de los datos obtenidos en ensayos clínicos, lo cual implica que esos datos son el principal determinante para la autorización de su uso y posterior comercialización del producto en estudio. Esto último pone en evidencia la necesidad de contar con normas nacionales e internacionales estandarizadas para la realización de los estudios clínicos, que permitan por un lado asegurar la solidez científica y ética del estudio, y por otro proteger los derechos de los sujetos participantes.

Dentro de las pautas establecidas para esto, se considera la vigilancia intensiva de los eventos adversos que pueden ocurrir durante la ejecución del ensayo. Estos eventos adversos deben ser informados con la celeridad que el caso amerita. La vía regular es mediante el uso de una ficha de reporte de eventos adversos serios. Para esto el Instituto Nacional de Salud, mediante Resolución Jefatural N° 322-2003-JOPD/ INS del 07 de julio del 2003 aprobó la ficha única de reporte de eventos adversos serios en ensayos clínicos.

Esta ficha tiene una serie de datos indispensables para el establecimiento de la causalidad de estos eventos adversos serios ocurridos durante la ejecución de ensayos clínicos. Cada recuadro está identificado con un número, el cual sirve para la identificación de la información consignada en la ficha. Toda la información solicitada es muy importante, por lo que ningún espacio debe quedar en blanco; de no haber o no tener la información disponible al momento del reporte, se debe especificarse en el recuadro como “no disponible” o “ninguna”.

Para definir claramente la información a consignar en esta ficha es que se ha decidido la elaboración del presente instructivo.

El presente instructivo tiene los siguientes objetivos:

- Mejorar la calidad y cantidad de la información consignada en la ficha de reporte de eventos adversos serios en ensayos clínicos.
- Mejorar la efectividad de la evaluación de causalidad y gravedad de los eventos adversos serios en ensayos clínicos.

La ficha de reporte de eventos adversos serios en EC tiene la siguiente estructura:

- Identificación del reporte de evento adverso.
- Identificación del protocolo.
- Información sobre el evento adverso serio.
- Información sobre el producto de investigación.
- Información sobre la medicación concomitante.
- Información sobre la historia clínica del paciente.
- Exámenes de laboratorio y/o pruebas diagnósticas relevantes.
- Relación del evento adverso serio con el producto de investigación.
- Información sobre la fuente de información.

Identificación del reporte de evento adverso: En esta parte de la ficha se consigna:

1. Número de notificación (INS): Esta parte debe ser llenada por el INS, no se debe colocar nada en este espacio.
2. Número de notificación del patrocinador: Número interno asignado por el patrocinador en su sistema de vigilancia de Eventos Adversos Serios. Su llenado es opcional.
3. Tipo de Reporte: Debe marcarse una de las opciones presentadas:
 - Inicial: Primer reporte que se hace sobre el evento adverso serio. En este reporte puede haber información no disponible, sin embargo, debe consignarse como “No disponible”, y no dejar el espacio vacío.
 - Seguimiento: Reporte posterior a la inicial, al cual se la ha adicionado información relevante para la evaluación del evento adverso serio.
 - Final: Último reporte del evento adverso serio, que debe contener toda la información necesaria para su evaluación. No debe tener ningún espacio vacío, consignándose toda la información obtenida.

Se debe presentar como mínimo el reporte final de cada evento adverso serio. Cada reporte inicial debe consignar su respectivo reporte final. Los reportes de seguimiento son opcionales.

Identificación del protocolo

En esta parte se deben consignar los siguientes datos:

4. Código del protocolo: Colocar el código del protocolo asignado al momento de su autorización.
5. Número de resolución de autorización: Colocar el número de la resolución de autorización. Si tuviera más de un número colocarlos todos.
6. Fecha de resolución de autorización: Colocar la fecha de la resolución de autorización. Si tuviera más de una, colocarlas todas.

I. Información sobre el Evento Adverso Serio (EAS)

En esta parte se detalla toda la información concerniente al EAS ocurrido. Es importante señalar que cada ficha debe consignar un solo evento adverso. Debe constar la siguiente información:

7. Código de identificación del paciente: Colocar el código que el ensayo le asigna al paciente involucrado en el EAS.
8. Edad: Colocar la edad del paciente. Señalar si se trata de años o meses.
9. Sexo: Marcar según corresponda el sexo del paciente involucrado.
10. Fecha de inicio del Evento Adverso Serio: Se debe consignar la fecha de inicio del EAS. Debe existir correlación entre este dato y lo que coloque en cualquier otra parte del reporte. Este dato es muy importante en el proceso de evaluación. En caso de que no sea posible determinarla, colocar “No determinada”.
11. Evento adverso serio en términos médicos: Diagnóstico del evento, o si no lo hubiera una breve descripción de signos y síntomas principales. En esta parte debe consignarse también si el EAS puede haberse debido a la progresión de la enfermedad subyacente (11.a).
12. Criterios de Gravedad: Marcar según corresponda el caso. Si marcara la opción “Otros”, es necesario consignar por escrito a que se refiere exactamente.
13. Detalle del Evento Adverso Serio: En esta parte se debe hacer una descripción secuencial del EAS ocurrido, considerando fechas y no se consideran los antecedentes del paciente.
14. Desenlace del Evento Adverso: Marcar según corresponda. En caso el evento haya causado la muerte del paciente, detallar si fue realizada una autopsia (14.c), y si fuera así consignar los resultados. Si marca completamente recuperado, es necesario colocar la fecha de recuperación (14.a). Si hubiera marca recuperado con secuela, además de la fecha de recuperación debe especificar el tipo de secuela (14.b).

II. Información sobre el Producto de Investigación

En este segmento se detalla toda la información referente al producto de investigación. Esta es una parte fundamental del reporte, y de la cual depende gran parte de la evaluación. La información consignada en esta parte es:

15. Nombre del producto en investigación: Nombre del producto en investigación que recibe el paciente. En caso de un ensayo ciego, colocar todas las opciones terapéuticas posibles que el paciente está recibiendo.
16. Vía, dosis y frecuencia de administración: Colocar la vía, dosis y frecuencia con que se administra el producto en investigación.
17. Número de Lote: Se coloca el N° de lote del producto de investigación.
18. Fecha de inicio: Fecha en la que se inicia el tratamiento con el producto de investigación. Dato muy importante para realizar la evaluación de la causalidad. El formato de la fecha es dd/mm/aaaa.

19. Fecha de finalización: Fecha en que el paciente se le suspende el medicamento en cuestión. Si continúa con el tratamiento es necesario consignarlo así. Este dato también es importante para la evaluación de la causalidad del evento. Estos datos deben correlacionarse con la información consignada en cualquier otra parte de la ficha.
20. Medidas tomadas con el producto de investigación: Marcar según corresponda el caso, sin embargo, debe haber una correlación con los datos consignados anteriormente.
21. Medidas tomadas con el sujeto en investigación: Marcar según corresponda el caso. Si marca que se da terapia de soporte o terapia medicamentosa es necesario detallarlo en hoja adicional.
22. Al suspender el producto en investigación el evento adverso: Se debe marcar según corresponda. Información importante para la evaluación.
23. Al reducir la dosis del producto en investigación el evento adverso: Se debe marcar según corresponda. Información importante para la evaluación.
24. Al administrar de nuevo el producto en investigación el evento adverso: Se debe marcar según corresponda. Información importante para la evaluación.

III. Información sobre la Medicación Concomitante

En este recuadro se debe consignar todos aquellos medicamentos que han sido (3 meses antes) o están siendo usados por el paciente al momento del evento adverso. Los medicamentos que se comienzan a utilizar luego del evento y tienen como finalidad el tratamiento del mismo no se consignan en esta parte, sino que deben colocarse en hoja adicional como parte de la información del producto de investigación, específicamente en las medidas a tomar con el sujeto en investigación (Recuadro N° 21). Los datos solicitados son:

25. Nombre comercial o genérico: Se coloca el nombre o nombres del o los medicamentos que el paciente esté o estuvo utilizando antes o durante la aparición del evento adverso. Si no estuviera recibiendo medicación alguna, colocar "Ninguna", nunca dejar el espacio en blanco.
26. Vía, dosis y frecuencia de administración: Se coloca la vía, dosis y frecuencia de administración si recibe medicamentos, de lo contrario, se coloca "Ninguna". Como en el caso anterior no dejar el espacio en blanco.
27. Fecha de inicio: Colocar la fecha de inicio del tratamiento. De no haber medicación colocar ninguna, nunca dejar en blanco.
28. Fecha de finalización: Colocar la fecha de finalización del tratamiento. De no haber medicación colocar "Ninguna", nunca dejar en blanco. Consignar "Continúa" si ese fuera el caso.
29. Motivo de prescripción: Colocar el motivo por el cual el medicamento se usa o estuvo siendo usado por el paciente.
30. Comentarios en caso el evento sea producido por una medicación concomitante: Este espacio debe llenarse cuando se sospecha que el evento adverso es causado por medicamentos diferentes al producto en investigación.

IV. Información sobre la historia clínica del paciente

31. En este espacio debe incluirse un resumen de la historia clínica anterior del paciente, es decir de sus antecedentes patológicos. No se incluye en este espacio una descripción del evento adverso. Si no hubiera ninguno, consignarlo como tal, nunca dejarlo en blanco.

V. Exámenes de laboratorio y/o pruebas diagnósticas relevantes

En este recuadro se deben detallar la lista de exámenes de laboratorio o pruebas diagnósticas que ayuden a establecer o descartar el evento adverso descrito inicialmente. No se deben colocar todas las pruebas realizadas si no se relacionan con el evento adverso. Si no se hubiera realizado ninguna prueba se consigna “Ninguna”, nunca se deja en blanco. Además, es posible considerar algún comentario adicional sobre las pruebas realizadas. Deben de consignarse:

32. Nombre del examen o prueba diagnóstica.
33. Fecha.
34. Unidades.
35. Resultado del examen o prueba diagnóstica.

VI. Relación del evento adverso serio con el producto de investigación

36. En este recuadro se debe de marcar de acuerdo con la evaluación de la causalidad realizada por el investigador.
 - **Definida:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros medicamentos o sustancias. La respuesta a la supresión del medicamento (retirada) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de re-exposición concluyente.
 - **Probable:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros medicamentos o sustancias, y que al retirar el medicamento se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre reexposición para asignar esta definición.
 - **Posible:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros medicamentos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.

- **Improbable:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros medicamentos o sustancias.
- **Condicional:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.
- **No evaluable:** una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos.

VII. Información sobre la Fuente de Información

En esta parte final del reporte van los datos que corresponden al notificador del evento. Se detallan:

37. Centro de investigación: Consignar el nombre del centro, no el código.

38. Investigador principal.

39. Patrocinador.

40. Representante del patrocinador.

41. Firma.

42. Fecha de la notificación al INS.

ANEXO N° 6

DECLARACIÓN DE DETALLES FINANCIEROS Y POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERES

ID COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN: _____

Título completo del proyecto de investigación: _____

1. Fuente de financiamiento:

Detalle la forma en la que su investigación será financiada (ej.: presupuesto institucional “grant”, industria farmacéutica, otras instituciones, etc.)

Fuente	Cantidad	Status del financiamiento	
		Disponible	En Proceso de Aplicación
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No

2. Cobertura de los fondos:

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

Si / No

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

3. Potenciales conflictos de interés:

¿Existe algún interés económico o financiero por parte de los investigadores (uno o más de uno de ellos) en la investigación o en sus resultados? Sí / No

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

4. Presupuesto de la investigación:

Adjunte a esta aplicación un presupuesto de la investigación.

El presupuesto deberá incluir:

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

ANEXO N° 7

PROYECTOS QUE INVOLUCRAN DROGAS O PRODUCTOS TERAPEUTICOS

ID COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN: _____

Título completo del proyecto de investigación: _____

Proyecto de investigación:

Para responder las siguientes preguntas, es suficiente indicar la página del proyecto (requerido para proceso de aplicación-Anexo 1) donde está ubicada la información solicitada.

- Marco teórico y/o resumen de la literatura científica previa que sugiera los potenciales beneficios de este estudio.
- Hipótesis.
- Diseño del estudio, método de randomización y/o secuencia de procesos .
- Procedencia de los participantes, criterios de inclusión y exclusión y métodos de tamizaje o selección previos a la randomización.
- Detalles del análisis estadístico y número muestral.
- Variables del estudio y los métodos que se utilizarán en su medición.
- Sesgos del estudio y detalles de cómo estos serán minimizados o controlados.
- Detalles del manejo de reacciones adversas, reacciones adversas serias y necesidad de romper el ciego.

Tipo de investigación:

Tipo de investigación (Ciego, doble ciego, randomizado, abierto, etc.)	Fase de la investigación

Revisión por parte de autoridades reguladoras:

- ¿Han sido revisada la(s) droga(s) o producto(s) terapéutico(s) de su estudio por alguna autoridad reguladora internacional? Si / No

Si su respuesta fue afirmativa, indique los nombres de dichas autoridades: _____

- ¿Fue aprobada? Sí / No

Si la respuesta fue negativa, detalle al respecto: _____

- Información de la droga:

Nombre o número de identificación: _____

Nombre(s) comercial: _____

Laboratorio: _____

Resumen de su farmacocinética y farmacodinámica: _____

Modo de acción: _____

Posología: _____

Forma de excreción: _____

Efectos adversos conocidos: _____

Contraindicaciones: _____

Interacciones con drogas: _____

- Placebo

¿Se utilizará placebo durante la investigación? Sí / No

Si su respuesta fue afirmativa, justifique su uso. Detalle otros tratamientos disponibles (si existiesen)

- Indique si existe algún riesgo en ausencia de tratamiento.

- **Comité independiente de monitoreo de seguridad**

¿Existe algún Comité Independiente de Monitoreo de seguridad en la investigación? Si/No
Si su respuesta fue negativa, explique los motivos.

- **Uso de la droga al finalizar la investigación**

¿Existirán participantes que requieran continuar con el tratamiento luego de finalizado la investigación? Si / No

Si su respuesta fue afirmativa, ¿Pagará el auspiciador este tratamiento? Si / No
Detalle al respecto.

NOTA: Para mayores detalles del para los diversos aspectos técnico, administrativo y logístico esta detallado en los Artículos 86° al 97° del REC-Perú (Páginas 64-68).



ANEXO N° 8

INFORME PERIÓDICO DE LOS AVANCES Y CIERRE DEL PROYECTO

Número o Identificación del Comité Institucional de Ética en Investigación:

Título Completo del Proyecto de Investigación:

Investigadores Principales:

Teléfonos:

Correo electrónico:

Fechas de la Aprobación:

Ha iniciado el proyecto / **Detalle:**

Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto / **Detalle:**

INFORME PERIODICO DE AVANCES

1. Indique la fecha en que inicio el estudio:
2. En el caso de haber finalizado el estudio señale la fecha de finalización:
3. Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento. Si el estudio ha finalizado envíe un reporte final. En ambos casos se debe incluir:
 - Un resumen de los hallazgos.
 - Detalles de cualquier publicación o documentos aceptados para publicación.
 - Detalles de cualquier presentación realizada.
 - La forma en la que los participantes han sido informados de los avances y resultados del estudio.
4. La información se encuentra recolectada y almacenada de manera adecuada. Detalle.
5. Se ha realizado el estudio de acuerdo con lo planificado en el protocolo aprobado. Detalle.
6. Ha sido retirado alguno de los participantes al estudio. Detalle.
7. Se han requerido modificaciones al protocolo original. Detalle.
8. Se han reportado efectos adversos serios relacionados con el proyecto. Detalle.
9. Complete lo siguiente:
En la institución sede del estudio:
 - Número de pacientes esperado.
 - Número de pacientes reclutados hasta la fecha.
 - Número de participantes actualmente.
 - Número de pacientes retirados del estudio.
 - Fecha estimada de la finalización del estudio.

10. ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? Se debe recordar que cualquier modificación al protocolo original requiere de ser revisado y aprobado por el Comité de Ética de Investigación

CERTIFICO QUE EL PRESENTE DETALLA LOS AVANCES REALIZADOS EN EL INFORME PERIÓDICO DE AVANCES.

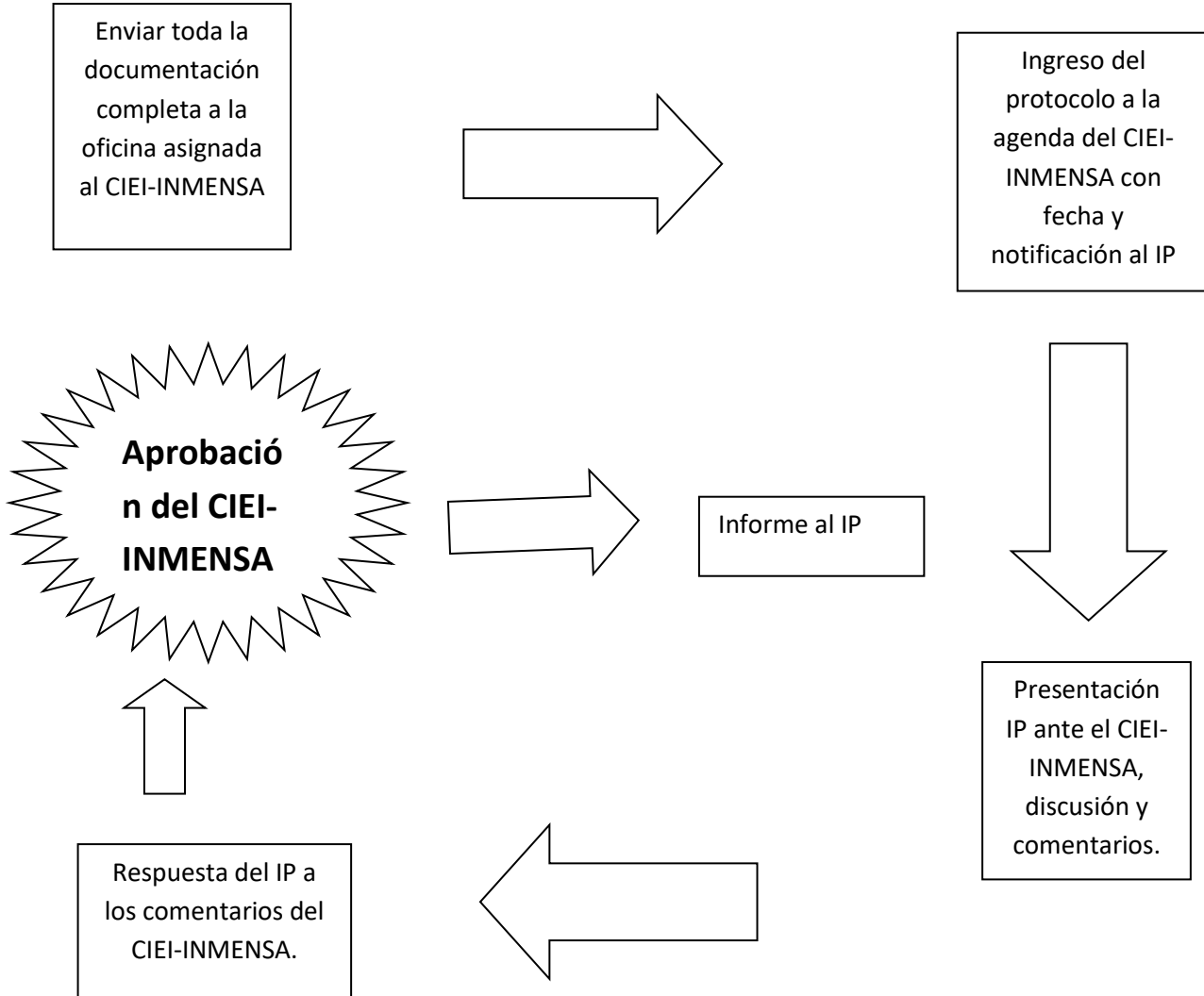
Nombre del Investigador Principal:

Firma :

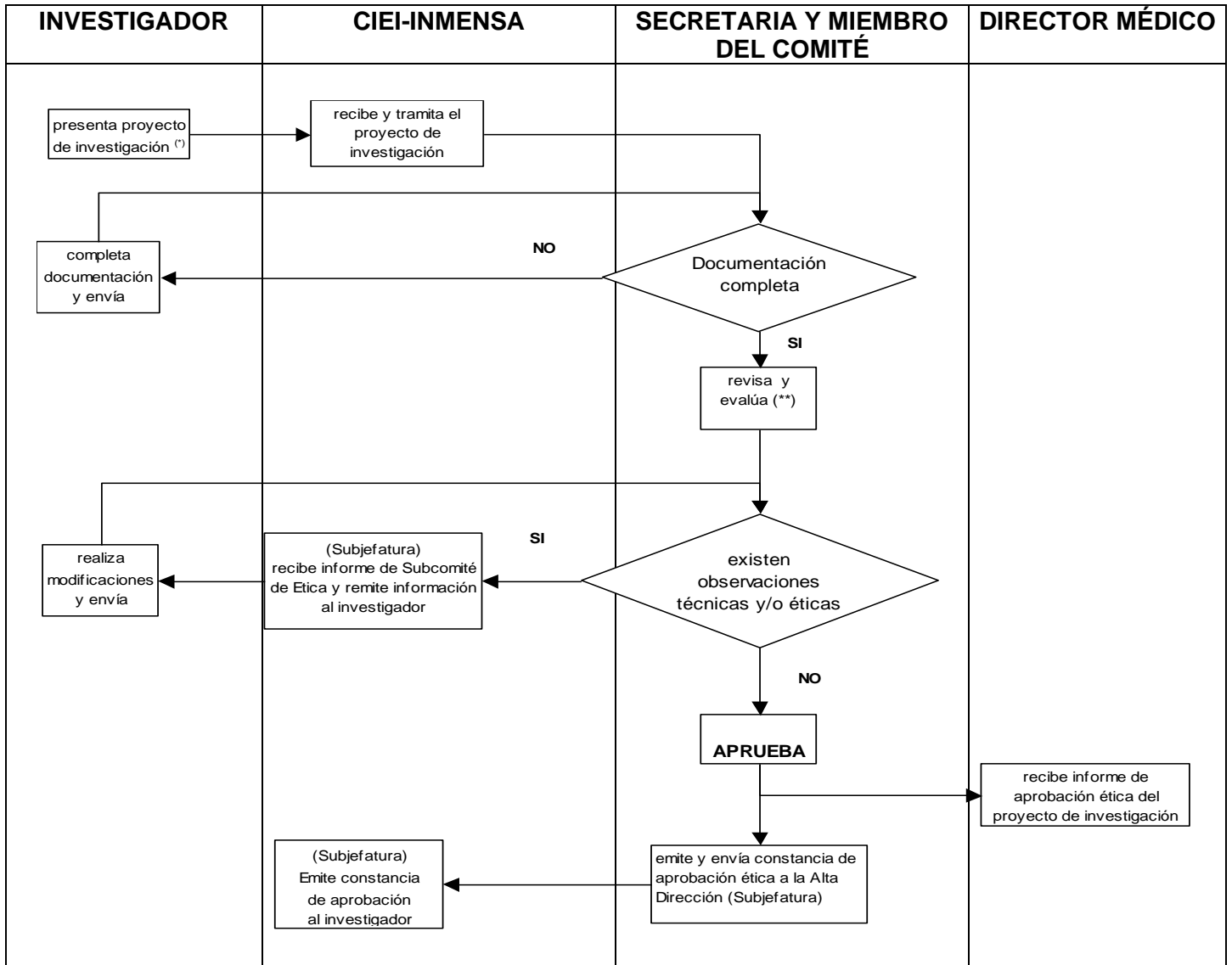
Fecha :



ANEXO N° 9 FLUJOGRAMA PARA PROYECTOS PRESENTADOS POR INVESTIGADORES INSTITUCIONALES (*)



ANEXO N° 10 FLUJOGRAMA PARA PROYECTOS PRESENTADOS POR INVESTIGADORES EXTRAINSTITUCIONALES (*)



ANEXO N° 11

Informe de Revisión CIEI para Ensayos Clínicos

Título: _____

Fecha de presentación: 00/00/0000

Código: _____

Investigador Principal: _____

I. ASOCIACIÓN COLABORATIVA (PARTICIPACIÓN DE LA COMUNIDAD)

II. VALOR SOCIAL

III. VALIDEZ CIENTIFICA

1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA, PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y JUSTIFICACIÓN

¿La descripción del problema es pertinente?

¿La descripción del problema presenta brechas en el conocimiento?

¿La descripción del problema presenta la magnitud del problema sanitario?

¿La pregunta de investigación es factible de ser respondida, es interesante, es novedosa, es ética y relevante?

¿La justificación expone las razones de la realización del estudio?

¿El protocolo expone las condiciones de infraestructura, logística, red de colaboración e investigadores para la ejecución del estudio?

¿El protocolo identifica las limitaciones de la metodología a usar?

¿Incluye los grupos de comparación requeridos?

2. OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVOS ESPECIFICOS

¿El objetivo general es coherente con la pregunta de investigación?

¿Los objetivos específicos en su conjunto permiten responder la pregunta de investigación?

¿Los objetivos generales y específicos son consistentes (redacción y pertinencia)?

3. MARCO TEORICO E HIPOTESIS

¿Las bases teóricas presentan una descripción del estado del arte pertinente y útil?

¿Los antecedentes están bien seleccionados y presentados?

¿La hipótesis corresponde a la pregunta de investigación?

4. CONCEPTOS/VARIABLES Y SU OPERACIONALIZACIÓN

¿Las variables del estudio se encuentran listadas o identificadas?

¿Las definiciones operacionales aseguran la validez externa del estudio?

5. METODOS

¿El diseño del estudio seleccionado es coherente con la pregunta de investigación?

¿Se establece el diseño y tamaño muestral?

¿Se establecen los criterios de inclusión y exclusión del estudio?

¿Describe los procedimientos y actividades a seguir?

¿Describe las estrategias que se implementarán para asegurar la exactitud y precisión de las mediciones?

¿Los instrumentos de recolección de datos se encuentran bien diseñados?

¿Describe el plan de análisis estadístico?

6. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

¿Se encuentra detallado en sus actividades?

IV. SELECCIÓN JUSTA DE PARTICIPANTES

V. RELACIÓN RIESGO BENEFICIO

VI. REVISIÓN INDEPENDIENTE

VII. CONSENTIMIENTO INFORMADO Y RESPETO POR LOS SUJETOS PARTICIPANTES

CONCLUSIONES

RECOMENDACIONES

Fecha de revisión: 00/00/0000

Iniciales de la persona revisora: _____



ANEXO N° 12

DECLARACIÓN JURADA SOBRE COMPENSACIÓN

La Institución: _____

Representada por: _____

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

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

Fecha: _____



ANEXO N° 13

INFORMACION DEL EVENTO DEL PROTOCOLO (NOMBRE)			
Número de la sede para el DAIDS:		Fecha en que ocurrió el evento	
ID del(os) Participante(s):		Fecha en que la sede tuvo conocimiento del evento	
		Fecha en que se reportó el evento	
		¿Debe ser reportado al CIEI?	
Reporte Completado por:			
Correo electrónico:			
BREVE RESUMEN DEL EVENTO (Descripción del evento, lugar donde ocurrió si es relevante)			
<p>¿Qué medidas se han tomado con respecto a este evento?</p>			
<p>¿Qué medidas han sido tomadas para prevenir eventos futuros?</p>			



ANEXO N° 14

INFORMACION DEL EVENTO –Impacto Social			
Número de la sede para el DAIDS:		Fecha en que ocurrió el evento	
ID del(os) Participante(s):		Fecha en que la sede tuvo conocimiento del evento	
		Fecha en que se reportó el evento	
		¿Debe ser reportado al CIEI?	
Reporte Completado por:			
Correo electrónico:			
BREVE RESUMEN DEL EVENTO (Descripción del evento, lugar donde ocurrió si es relevante)			
<p>¿Qué medidas se han tomado con respecto a este evento?</p>			
<p>¿Qué medidas han sido tomadas para prevenir eventos futuros?</p>			



ANEXO N° 15

Membrete de la Institución

CERTIFICADO DE APROBACIÓN N°00XX-20XX CIEI

Por el presente, la Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de Investigaciones Médicas en Salud, certifica que mediante revisión del *[día]* de *[mes]* del *[año]*, se aprobó los siguientes documentos del Protocolo *[Título del ensayo clínico y código de protocolo]*:

Descripción detallada de los documentos evaluados y aprobados citando versión y fecha:

- *[Nombre del documento aprobado 1, versión, fecha]*
- *[Nombre del documento aprobado 2, versión, fecha]*
- *[Nombre del documento aprobado X, versión, fecha]*
- ...

La Aprobación por este Comité es válida para *[Nombre completo de nombre de la Institución de investigación y centro de investigación donde se aplicará los documentos aprobados]*, siendo el Investigador Principal: *[Nombres y Apellidos completos del investigador o investigadora principal hacia quien se expide el documento de aprobación]*.

Periodo de vigencia o tiempo de validez de la aprobación emitida:

La presente aprobación tiene vigencia del *[día]* de *[mes]* del *[año]* al *[día]* de *[mes]* del *[año]*.

Este certificado se emite en base a la sesión de fecha *[día]* de *[mes]* del *[año]*; en la que participaron *[XX]* integrantes del CIEI-INMENSA, siendo el número requerido de 6 integrantes para que haya quorum. El Listado de miembros del CIEI que participaron en el dictamen del CIEI-INMENSA se compone de:

Presidencia: *[Nombre de la presidencia]*

Integrantes:

1. *Nombre de Integrante 1*
2. *Nombre de Integrante 2*
3. *Nombre de Integrante 3*
4. *Nombre de Integrante X*
5. ...

Declaración explícita de que ninguno de los miembros participantes presenta conflicto de interés:

“La presidencia del CIEI-INMENSA consultó si alguna de las personas de quienes integran el CIEI-INMENSA, presentes en la sesión, tenía algún conflicto de interés para participar en la evaluación del presente estudio teniendo como respuesta que las y los participantes manifestaron no tener conflicto de interés para participar.” *[Adecuar texto si alguna persona tiene conflicto de interés]*.

Declaración expresa del dictamen o resultado de la evaluación del CIEI:

[Colocar el texto del acta donde se acuerda la aprobación, denegación u otro]

El presente ensayo clínico solo podrá iniciarse en el centro de investigación en mención bajo la conducción del investigador Principal, después de obtenerse la aprobación por el Comité Institucional de Ética en Investigación respectivo y la autorización de la OGITT del INS.

Lima, *[día]* de *[mes]* del *[año]*

[Firma de la presidencia del CIEI-INMENSA]

[Nombre de la presidencia del CIEI INMENSA]

PRESIDENTE

Comité Institucional de ética en Investigación
Investigaciones Médicas en Salud

Datos generales de identificación y contacto del CIEI:

Nombre completo del CIEI: Comité Institucional de Ética en Investigación de Investigaciones Médicas en Salud – INMENSA.

Dirección: Jr. Risso N° 390 – 4to. Piso – Lince

Teléfono: +(511) 613-6161 / Fax +(511) 472-9346

Correo electrónico: comite.etica@inmensa.org