



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SALUD - INMENSA

RCEI-117

Versión 11.2

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SALUD - INMENSA

RCEI-117

Versión 11.2

Contenido

1. Capítulo I. Lineamientos generales	5
1.1. Definición del CIEI-INMENSA.....	5
1.2. Objetivos del Manual de Procedimientos (MAPRO) del CIEI-INMENSA	5
1.3. Normativa aplicable y base legal.....	5
1.3.1. Normativa nacional	5
1.3.2. Normativa internacional.....	7
1.4. Documentos de especial referencia.....	8
1.4.1. Códigos de ética	8
1.4.2. Reglamentos.....	9
1.5. Definiciones.....	10
2. Capítulo II. Procedimientos para el funcionamiento del CIEI-INMENSA	13
2.1. Constitución y nombramiento del CIEI-INMENSA.....	13
2.2. Conformación del CIEI-INMENSA.	14
2.3. Renovación de integrantes del CIEI-INMENSA.	14
2.4. Reemplazo de integrantes del CIEI-INMENSA.....	15
2.4.1. Elección de integrantes	15
2.4.2. Elección de presidencia	16
2.5. Pérdida de condición de integrante del CIEI-INMENSA.	16
2.6. Sesiones del CIEI-INMENSA.	17
2.6.1. Organización Anual de Sesiones.....	17
2.6.2. Procesos preliminares a una Sesión	17
2.6.3. Inicio de una Sesión.....	18
2.6.4. Revisión y aprobación de estudios en Sesión.....	19
2.6.5. Revisión de renovaciones, y enmiendas	21
2.6.6. Evaluación de eventos adversos y desviaciones serias.....	22
2.6.7. Fin de Sesión.....	22
2.6.8. Preparación Acta de Sesión.....	22

2.7.	Convocatoria a consultorías o experticias externas al CIEI-INMENSA.	23
2.8.	Recurso de reconsideración de las decisiones del CIEI-INMENSA.	24
2.9.	Evaluación y capacitación de integrantes del CIEI-INMENSA.....	24
2.9.1.	Auto Evaluación de integrantes	24
2.9.2.	Evaluación Administrativa de integrantes.....	24
2.9.3.	Capacitaciones.....	25
3.	Capítulo III. Procedimientos para la presentación y evaluación de proyectos de investigación	26
3.1.	Requisitos y procedimientos para la presentación y revisión de proyectos de investigación	26
3.1.1.	Investigaciones institucionales.....	27
3.1.2.	Investigaciones extrainstitucionales	31
3.2.	Otros requisitos para la revisión de proyectos	35
3.2.1.	Requisitos para proyectos que involucren drogas o algún otro producto terapéutico	35
3.2.2.	Detalle de información según la naturaleza del proyecto de investigación	36
3.3.	Revisión y evaluación de los proyectos de investigación.....	37
3.4.	Consideraciones para la revisión y evaluación de los proyectos de investigación en situaciones de desastres o brotes epidémicos.....	42
3.5.	Aprobación de los proyectos de investigación.....	43
3.6.	Monitoreo de los proyectos de investigación	45
3.6.1.	Monitoreo del protocolo.....	45
3.6.2.	Reportes periódicos.....	45
3.6.3.	Sobre las supervisiones	46
3.6.4.	Tipos de revisión continua.....	46
3.6.5.	Eventos adversos esperados	48
3.6.6.	Eventos adversos inesperados o más serios que los esperados	48
3.6.7.	Atención a personas sujetas de investigación.....	49
4.	Capítulo IV. Compromisos de la persona a cargo de la investigación	50
4.1.	Responsabilidades y compromisos	50
4.1.1.	Compromisos de la persona a cargo de la investigación	50
4.2.	Compromisos de las instituciones asociadas o afiliadas y personas a cargo de la investigación (es decir, todos los sitios en los que se realice la investigación).....	51
5.	Capítulo V. Del consentimiento informado	52
5.1.	Información general	52
5.2.	Documentación del consentimiento informado	53
5.3.	Elementos del consentimiento.....	54
5.3.1.	Requisitos básicos:	54
5.3.2.	Requisitos específicos del CIEI-INMENSA.....	55

5.3.3.	Elementos para incluirse en cuanto sean apropiados.....	56
5.3.4.	Elementos para incluirse en circunstancias especiales.....	56
5.4.	Tipos de consentimiento.....	57
5.4.1.	Consentimiento escrito.....	57
5.4.2.	El consentimiento oral.....	58
5.4.3.	Exoneración de consentimiento.....	59
5.4.4.	El Asentimiento.....	60
5.4.5.	Consentimiento de Sujetos de investigación con discapacidad mental o intelectual; y/o física o sensorial.....	60
Anexo 1: Declaración de confidencialidad.....		62
Anexo 2: Declaración jurada sobre conflicto de intereses.....		63
Anexo 3: Modelo de autoevaluación interna de integrantes del CIEI-INMENSA.....		64
Anexo 4: Modelo de autoevaluación de garantía de la calidad.....		66
Anexo 5. Guía para la elaboración del formato básico para protocolos de investigación de estudios de riesgo mínimo u observacionales.....		73
Anexo 6: Categoría de revisión.....		85
Anexo 7: Declaración Jurada sobre características del centro de investigación.....		87
Anexo 8: Declaración de los investigadores.....		88
Anexo 9: Ficha de Reporte de Eventos Adversos Serios en Ensayos Clínicos.....		89
Anexo 10: Declaración de Detalles Financieros y Potenciales Conflictos de Interés.....		97
Anexo 11: Informe de Avances y Cierre del Ensayo Clínico.....		98
Anexo 12: Flujograma para proyectos presentados por investigadores institucionales.....		101
Anexo 13: Flujograma para proyectos presentados por investigadores extrainstitucionales.....		102
Anexo 14: Informe de Revisión CIEI de Protocolos de Investigación.....		103
Anexo 15: Declaración Jurada Sobre Compensación.....		105
Anexo 16: Modelo de Certificado de Aprobación de Protocolo de Investigación y de Consentimientos Informados emitido por el CIEI-INMENSA.....		106
Anexo 17: Formulario de Supervisión de Ensayos Clínicos.....		108
Anexo 18: Formato de Consulta, Opinión o Queja.....		116
Anexo 19: REC: Guía para el Protocolo de Investigación.....		117
Anexo 20: REC: Manual del Investigador.....		122
Anexo 21: REC: Requisitos Mínimos de un Centro De Investigación.....		126
Anexo 22: REC: Guía para el Formato de Consentimiento Informado.....		127
Anexo 23: REC: Información relacionada a la Calidad del Producto de Investigación a Ser Presentada como parte de los Requisitos para la Autorización de un Ensayo Clínico.....		132

1. Capítulo I. Lineamientos generales

1.1. Definición del CIEI-INMENSA

Es un Comité autónomo instituido por INMENSA, constituido por personas con diversas profesiones, ocupaciones y disciplinas y personas que son parte de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes en investigaciones, a través, entre otras cosas, de la revisión y opinión del protocolo de estudio, la competencia de quienes realizan las investigaciones y lo adecuado a las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de las personas sujetas de investigación, contemplados en las regulaciones nacionales y en los códigos de ética internacionales, con autonomía en la toma de decisiones.

1.2. Objetivos del Manual de Procedimientos (MAPRO) del CIEI-INMENSA

El presente manual comprende todas las actividades estratégicas y operativas del CIEI-INMENSA, relacionadas al funcionamiento y a la evaluación ética de las investigaciones biomédicas dirigidas al CIEI-INMENSA; considerando los siguientes 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 la persona investigadora 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. Normativa aplicable y base legal

Las actividades del CIEI-INMENSA y responsabilidades de sus integrantes se sujetan a las siguientes normas y postulados éticos:

1.3.1. Normativa nacional

- a) La Constitución Política del Estado Peruano del año 1993;
- b) Ley N° 28613, Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica CONCYTEC (23/09/2005)
- c) Ley N° 26842, Ley General de Salud de la República del Perú y sus modificatorias posteriores.
- d) Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- e) Ley N° 27337, Código de los Niños y Adolescentes;
- f) Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud;
- g) Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales;
- h) Ley N° 29785, Ley del Derecho a la Consulta Previa a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT)

- i) Ley N° 30806, (04/07/2018) Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303 (23/07/2004), Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC)
- j) D.L. N° 295, Código Civil;
- k) D.L. N° 1384, que reconoce y regula la Capacidad Jurídica de las Personas con Discapacidad en Igualdad de Condiciones;
- l) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- m) Decreto Supremo N° 021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú D.S. y sus modificatorias posteriores.
- n) Decreto Supremo N° 027-2015-SA, Reglamento de la Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuaras de los Servicios de Salud;
- o) Decreto Supremo N° 014-2020-SA que establece medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el marco de la emergencia sanitaria a nivel nacional.
- p) R.J. N° 279-2017-J-OPE/INS del 17/11/2017 que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú.
- q) Resolución Ministerial No. 655-2019-MINSA, que dispone la eliminación de los requisitos de procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud (INS).
- r) Resolución de Presidencia Nro. 192-2019-CONCYTEC-P, que aprueba el Código Nacional de la Integridad Científica.
- s) Resolución Ministerial N° 655-2019/MINSA, del 18/07/2019 que dispone la eliminación de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud - INS.
- t) Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, que aprueba el documento técnico: Consideraciones Éticas para la Investigación en salud en seres humanos.
- u) Resolución Ministerial N° 687-2020/MINSA, que aprueba los Lineamientos de validación de procedimientos Diagnósticos del SAR CoV-2.
- v) Resolución Ministerial N° 686-2020/MINSA, que aprueba la Norma Técnica de Salud para la investigación y desarrollo de vacunas contra enfermedades infecciosas.
- w) Resolución Directoral N° 007-2020-OGITT/INS, que aprueba la Guía para la Revisión ética de los Ensayos Clínicos por los Comités Institucionales de Ética en Investigación.
- x) RJ N° 096-2020-J-OPE-INS Creación del comité nacional transitorio de ética en investigación para la evaluación y supervisión ética de ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19.
- y) RJ N° 097-2020-J-OPE-INS, Procedimiento para la revisión Ética de Ensayos clínicos de la Enfermedad COVID-19.
- z) RJ N° 098-2020-J-OPE-INS, Procedimiento de autorización para la realización de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19.
- aa) RJ N° 101-2020-J-OPE/INS, Procedimientos operativos de registro de centro de investigación, para la realización de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19.
- bb) RJ N° 109-2020-J-OPE/INS, En el marco de la emergencia sanitaria nacional declarada, se aprueba los procedimientos Modificación de la autorización de ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19: Ampliación del número de centros de investigación, Cierre de Centro de Investigación, Cambio de investigador principal, Informe de enmienda.
- cc) RJ N° 031-2021 -J-OPE/INS Directiva para la Gestión de Proyectos de Investigación Institucionales y Colaborativos en el Instituto Nacional de Salud.
- dd) RJ N° 064-2021-J-OGITT/INS (23/03/2021) que aprueba el Procedimiento para la aplicación de Sanciones en el marco regulatorio de los Ensayos Clínicos.
- ee) Resolución Directoral N° 113-2020-OGITT/INS, que aprueba el formato para CIEI para la Supervisión de Ensayos Clínicos autorizados por el INS.

- ff) Resolución Directoral N° 120-2020-OGITT/INS Procedimientos Operativos del Comité Nacional Transitorio de ética en Investigación para la Evaluación y Supervisión de Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19.
- gg) Resolución Directoral N° 016-2021-OGITT/INS Procedimiento para la Gestión de Información de Seguridad en Ensayos Clínicos Autorizados.
- hh) Resolución Directoral N° 304-2021-OGITT/INS del 26/07/2021 que aprueba el PRT-OGITT-OEI-001: Procedimiento de registro de Comités de Ética en Investigación (CEI) para la investigación en Salud con Seres Humanos” y sus anexos 01, 02 y 03.
- ii) Resolución Directoral N° 305-2021-OGITT/INS que aprueba el Formulario a utilizar por los CIEI para la Supervisión Virtual de Ensayos Clínicos autorizados por el INS.
- jj) Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú del año 2008;
- kk) Resolución de creación del Comité Institucional de Ética en Investigación de INMENSA.

1.3.2. Normativa internacional

- a) Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- b) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Naciones Unidas.
- c) Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.
- d) Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre.
- e) Convención Americana sobre Derechos Humanos.
- f) Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.
- g) Convención sobre los Derechos de las personas con discapacidad;
- h) Convenio 169 de la Organización Internacional de Trabajo sobre Pueblos Indígenas y Tribales.
- i) Código de Nuremberg del año 1947;
- j) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Asambleas Médicas: 18º Helsinki 1964, 29º Tokio Japón 1975, 35º Venecia Italia 1983, 41º Hong Kong 1989, 48º Sudáfrica 1996, 52º Escocia 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de Clarificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004; y última enmienda oficializada en el año 2013;
- k) Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación (El informe Belmont) del año 1978.
- l) Principios de Ética Médica. Resolución 37/194 adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1982.
- m) Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional para la Armonización (BPC de CIARM- ICH) del año 1998;
- n) Declaración Universal sobre el Genoma Humano del año 2000;
- o) Declaración Internacional sobre de los Datos Genéticos Humanos del año 2003;
- p) Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO del año 2005;
- q) Guía Operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica de la OMS del año 2000;
- r) Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, 2016, 2018);
- s) Pautas y Orientación Operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos de OPS/OMS del año 2012;
- t) Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional para la Armonización (GCP/BPC) del año 2016.
- u) Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008.

1.4. Documentos de especial referencia

1.4.1. 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.

1.4.2. 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. **Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos"** (aprobado por la RM N° 233-2020-MINSA). Dicho documento técnico norma todos los tipos de investigación en salud con seres humanos, incluyendo los ensayos clínicos (excepto en las cuestiones específicas que de forma explícita regula el Reglamento de Ensayos Clínicos [DS N° 021-2017-SA]).
- c. **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.

- d. **Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos.** Elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), (2016), la cual contiene 25 pautas que contienen un amplio espectro de consideraciones para tener en cuenta en la investigación en seres humanos. En los puntos clave a considerar, se tiene la pauta 23 que indica aspectos para tener en cuenta para la revisión ética de protocolos. Así también el Apéndice 1 da una guía sobre los elementos de un protocolo para las investigaciones relacionadas con la salud con seres humanos; y en el APÉNDICE 2 se puntualiza sobre la obtención del consentimiento informado.

1.5. 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. **Estudio o reporte de caso es un tipo de estudio descriptivo**, que en ocasiones utiliza un solo individuo, en su situación singular y compleja de salud (donde cada caso es única e irreplicable por el conjunto de variables biopsicosociales que lo constituyen); involucra complementariedad de enfoques metodológicos para generar descripciones detalladas no generalizables (en términos probabilísticos) que pretende reflejar la historia natural de un proceso de salud-enfermedad individual. El conocimiento que contribuye es de carácter inductivo y sugiere que, a partir de un caso dado, se pueden encontrar similitudes en otro, permitiendo entender procesos, cambios y consecuencias para la salud.

La regla: «los datos anonimizados no requieren consentimiento para compartir o publicar», viene haciéndose de uso habitual en la regulación de investigación y en la legislación de protección de datos personales (lo cual menoscaba el derecho de las personas al control de sus propios datos personales y a su derecho a la privacidad); en ambos casos el contexto principal es de registros formando parte de una base de datos, lo cual es muy distante de la copiosa información individual de salud (en aspectos de fisiopatología, pruebas de diagnóstico y resultado de la intervención terapéutica) a ser revelado en la divulgación de un caso clínico. Por lo tanto, la aprobación de este tipo de estudio reviste de especial trascendencia y repercusión, siendo fundamental que se cumpla con el consentimiento informado del titular de dicha información, salvo que se haya demostrado la imposibilidad fehaciente de cumplimiento.

2. Capítulo II. Procedimientos para el funcionamiento del CIEI-INMENSA

2.1. Constitución y nombramiento del CIEI-INMENSA

- a. La conformación de quienes integran el CIEI-INMENSA se realiza por primera vez por el Consejo Directivo de la institución, quienes invitan a participar a un grupo de personas como integrantes para la creación del CIEI-INMENSA. Una vez aceptada la invitación a participar, se realiza el nombramiento de las personas integrantes del CIEI-INMENSA por la Asamblea General de Asociados, precisando sus datos personales, duración de los cargos y sus funciones.
- b. La Presidencia inicial es elegida por el Consejo Directivo de la institución según su experiencia en evaluación ética de investigaciones biomédicas y de preferencia haber integrado algún CIEI previamente.
- c. La Dirección Ejecutiva de INMENSA propone por primera vez, la relación de integrantes, presidencia, vicepresidencia y secretaría técnica a la presidencia de la Asamblea General de Asociados.
- d. La Asamblea General de Asociados de INMENSA revisa la composición de integrantes, y aprueba mediante Acta firmada el primer Comité de ética.
- e. En Asamblea General de Asociados se acuerda la redacción de un reglamento de funciones y obligaciones y demás normas de operatividad a fin de que dicho reglamento sea aprobado por el Consejo Directivo.
- f. El Consejo Directivo revisa el reglamento interno del comité y aprueba.
- g. Para la organización Inicial del CIEI-INMENSA, la Dirección Ejecutiva convoca a primera reunión, y presenta a las personas integrantes seleccionadas y a las candidaturas para la Presidencia, Vicepresidencia y Secretaría Técnica de acuerdo con su experiencia y pericia científica y delega las funciones y obligaciones.
- h. La Presidencia del CIEI-INMENSA organiza, en coordinación con la Dirección Ejecutiva de INMENSA, las reuniones del año, y comunica los principios fundamentales para la evaluación ética en investigación en seres humanos a todas las personas integrantes.
- i. La Presidencia cuenta con su remplazo en caso de ausencia a cargo de la Vicepresidencia.
- j. La Presidencia e integrantes firman la Declaración Jurada de Confidencialidad (Anexo N°1) y Declaración Jurada de Ausencia de Conflictos de Interés (Anexo N°2) para su periodo.
- k. El proceso de selección de personal administrativo de apoyo para el CIEI es ejecutado por la institución.

2.2. Conformación del CIEI-INMENSA.

- a. El CIEI-INMENSA cuenta con integrantes titulares y suplentes. Está constituido por un equipo multidisciplinario, con participación de la sociedad civil, incluye personas expertas y científicas relevantes pertenecientes a la institución e invitadas, conformado por hombres, mujeres, y personas de género no binario, sin distinción de oficio o profesión, de diferente procedencia y actividad, en un número mínimo de 12 miembros, de los cuales mínimamente 12 son integrantes titulares y mínimo 2 integrantes suplentes.
- b. El CIEI-INMENSA estará suficientemente calificado mediante la experiencia, competencia y diversidad de sus integrantes, incluyendo raza, género, antecedentes culturales y sensibilidad con respecto a cuestiones como actitudes de la comunidad, para promover respeto a sus consejos y recomendaciones para salvaguardar los derechos y bienestar de los seres humanos participantes en investigaciones.
- c. Se deberán hacer todos los esfuerzos antidiscriminatorios posibles para asegurarse que el CIEI-INMENSA mantenga la equidad de género, y no consista solamente de hombres; solamente de mujeres; o solamente de personas de género no binario, incluyendo la consideración por parte de la institución de las personas en su diversidad. El CIEI-INMENSA no podrá consistir enteramente de integrantes de una sola profesión.
- d. Las personas integrantes del CIEI-INMENSA deben tener las calificaciones pertinentes para la revisión y evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación. Todas las personas integrantes deben estar capacitadas en temas de ética de la investigación con seres humanos y contar con los diplomas, certificaciones, títulos, entre otros, correspondientes.
- e. El CIEI-INMENSA incluirá integrantes con pericia científica en el campo de la salud, integrantes con pericia en ciencias conductuales o sociales, integrantes con pericia en asuntos éticos, integrantes con pericia en asuntos legales; y representantes de la comunidad, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan las personas sujetas de investigación.
- f. El CIEI-INMENSA incluirá, cuando menos, una (1) persona integrante que no esté afiliada con la institución y que no sea familiar inmediato de una persona afiliada con la institución.
- g. El CIEI-INMENSA incluirá, cuando menos, una (1) persona integrante titular de la comunidad que no pertenece al campo de la salud ni a INMENSA.

2.3. Renovación de integrantes del CIEI-INMENSA.

- a. La renovación de las personas integrantes del Comité se realizará al cumplir 10 años de membresía continua, procediendo con el retiro de un tercio de estas, hasta un máximo de 2 integrantes en el primer año y así sucesivamente por año hasta que se retiren todas las personas integrantes que tengan 10 años a más.
- b. La duración de los cargos de Presidencia, Vicepresidencia y Secretaría Técnica en el CIEI-INMENSA es de 3 años. Cumplido dicho plazo, puede renovarse los cargos hasta por dos periodos adicionales. Las personas integrantes pueden renunciar a su cargo en cualquier momento.

- c. La Dirección Ejecutiva de INMENSA revisa la relación de integrantes que renuevan su membresía. Si tiene observaciones la Presidencia del CIEI-IMENSA justifica; caso contrario, presenta al Consejo Directivo de la institución la composición para un nuevo período.
- d. El Consejo Directivo de INMENSA revisa relación de integrantes ratificada, aprueba mediante Acta firmada u observa.
- e. En caso de no aprobar la ratificación de alguna persona integrante, debe especificar las razones válidas y objetivas para dicha decisión.
- f. Las personas integrantes firman la Declaración Jurada de Confidencialidad y la Declaración Jurada de Ausencia de Conflictos de Interés para su periodo.
- g. El cargo de la Secretaría Técnica es elegido por las personas integrantes del CIEI-IMENSA, mediante votación de la mayoría simple. La Secretaría Técnica puede ser reelegida hasta 3 veces.

2.4. Reemplazo de integrantes del CIEI-INMENSA.

2.4.1. Elección de integrantes

- a. En caso de no ratificación, remoción o renuncia expresa de alguna persona integrante del CIEI-INMENSA, la Secretaría Técnica del CIEI-INMENSA elabora un perfil de la plaza disponible según los siguientes requisitos:
 - Integrantes de género diverso
 - Por lo menos tres integrantes deben ser independientes a INMENSA
 - Integrantes con pericia científica en el campo de la salud
 - Integrantes con pericia en las ciencias sociales o conductuales
 - Integrantes con pericia en asuntos éticos
 - Integrantes con pericia en asuntos legales
 - Integrantes representantes de la comunidad
 - Una persona integrante puede cumplir con más de un requisito
 - Todas las personas integrantes deberán contar con capacitaciones en temas de ética de la investigación con seres humanos y contar con diplomas, certificaciones, títulos, entre otros.
 - Es preferible que la persona integrante cuente con certificación de Buenas Prácticas Clínicas; en todo caso, se certificará posteriormente de forma obligatoria.
 - Al menos una persona integrante deberá tener formación en Bioética.
- b. La Presidencia dirige selección de nueva persona integrante. Quienes integran el CIEI-INMENSA pueden proponer candidaturas.
- c. La Presidencia de CIEI-INMENSA elige a candidaturas y suplentes, post deliberación con quienes integran el CIEI-INMENSA.
- d. Presenta a la Dirección Ejecutiva de INMENSA el acta de elección.
- e. La Dirección Ejecutiva revisa la elección. Si tiene observaciones, la Presidencia de CIEI justifica; caso contrario, ratifica u observa elección de la(s) nueva(s) persona(s) integrante(s).

2.4.2. Elección de presidencia

- a. Las personas integrantes del CIEI-INMENSA nominan a candidatura(s) a la Presidencia y Vicepresidencia para un nuevo periodo del CIEI, pudiendo ser reelegible la Presidencia del periodo anterior y no más de 3 veces en su cargo. La elección se realiza de acuerdo con los siguientes criterios:
 - Tener pericia científica
 - Preparación en bioética
 - Experiencia en evaluación ética de investigaciones biomédicas
 - Haber sido miembro de un CIEI.
 - Contar con tiempo suficiente para asumir el cargo con responsabilidad.
- b. Quienes integran el CIEI-INMENSA evalúan las nominaciones y eligen la Presidencia y Vicepresidencia.
- c. Desarrollan el acta correspondiente y presenta justificación de elección a la Dirección Ejecutiva de INMENSA.
- d. La Dirección Ejecutiva ratifica u observa la elección mediante acta formal.
- e. La Presidencia y Vicepresidencia firma Declaración Jurada de Confidencialidad y Declaración Jurada de Ausencia de Conflictos de Interés para su periodo.
- f. Se informa inmediatamente a las entidades correspondientes sobre la elección de la Presidencia y Vicepresidencia para su periodo.

2.5. Perdida de condición de integrante del CIEI-INMENSA.

- a. Las personas que integran el CIEI-INMENSA vacan por las siguientes razones:
 - Renuncia escrita.
 - Fallecimiento.
 - Incapacidad física o mental comprobada.
 - Por surgir conflictos de interés debidamente comprobados, finalizando el proceso de investigación correspondiente.
 - Faltas graves a la ética.
- b. La comunicación de la renuncia escrita puede ser presentada por cualquier integrante del CIEI-INMENSA a la Presidencia del CIEI, teniendo vigencia a partir de su presentación.
- c. En el caso de fallecimiento e incapacidad física o mental comprobada, la Presidencia del CIEI-INMENSA evaluará, presentará el caso a la plenaria del CIEI, y se debatirá la perdida de condición de integrante del CIEI-INMENSA, tomando una decisión por consenso; o por mayoría en caso de no alcanzar el consenso. Luego se procederá a comunicar la decisión a la Dirección Ejecutiva de INMENSA.
- d. En caso de surgir conflictos de interés y faltas graves a la ética, se deberá proceder en concordancia con lo estipulado en el Capítulo V del Reglamento del CIEI-INMENSA: Infracciones y Sanciones.

2.6. Sesiones del CIEI-INMENSA.

- a. El objetivo de estos procesos es velar por el cumplimiento del quórum establecido y la asistencia a las reuniones ordinarias y extraordinarias del CIEI-INMENSA.

2.6.1. Organización Anual de Sesiones

- a. La Secretaría Técnica en coordinación con la Presidencia elaboran el cronograma anual de sesiones del año, consignan fecha, hora y lugar de cada reunión.
- b. La Secretaría Administrativa, en coordinación con la Secretaría Técnica del CIEI-INMENSA difunde y publica en la web la programación anual de las sesiones.
- c. El quórum para las reuniones ordinarias es de al menos 5 miembros titulares entre los cuales siempre debe haber al menos un miembro con pericia científica, pericia en ciencias conductuales o sociales, pericia en asuntos éticos, pericia en asuntos legales y un miembro representante de la comunidad, por lo menos un miembro que no sea de la institución y de ambos sexos.
- d. Para no afectar el quórum, es posible la participación de los miembros por medios electrónicos, sea de manera sincrónica o asincrónica, previa coordinación con el Administrados y Presidente del CIEI.
- e. Presidente en caso de requerir una sesión extraordinaria, coordina con el Secretario técnico la elección de dos miembros que pueda hacer dicha sesión. Estas sesiones serán realizadas en caso de urgencia, necesidad de terminar una evaluación u otro apropiado. Se podrá aprobar revisiones expeditivas en sesiones extraordinarias.

2.6.2. Procesos preliminares a una Sesión

- a. La Secretaría Técnica del CIEI-INMENSA, según las indicaciones de la Presidencia, elabora la agenda de próxima sesión. La agenda de las sesiones ordinarias seguirá la siguiente estructura que se registrará en actas:
 - Registro de nombres de las personas integrantes presentes y ausentes
 - Lectura y aprobación del Acta de la sesión anterior
 - Informes y pedidos
 - Despacho
 - Declaración de conflicto de interés de integrantes el comité y asisten a la reunión
 - Orden del día
- b. Se anexa agenda a despachos armados.
- c. La Secretaría Administrativa revisa el despacho correspondiente y coordina el envío de manera presencial o virtual mediante la agenda de trabajo de la reunión con la documentación en un plazo no menor de 7 días previos a la próxima sesión.
- d. Quienes integran el CIEI-INMENSA reciben y revisan la documentación de despacho. De identificar temas fuera del alcance y conocimiento de las personas integrantes, o tener dudas específicas a aclarar, solicita, a la Secretaría Técnica del CIEI, la presencia de

personas externas al CIEI, para la aclaración de los puntos que considere necesario de acuerdo con la complejidad de la investigación (riesgos excesivos o temas infrecuentes o desconocidos en la investigación). Estas personas pueden ser:

- Especialistas o Consultorías Externas: Personas naturales o jurídicas de la comunidad científica nacional o internacional, calificados como revisores externos apoyo de especialista. El cual firmará una declaración jurada de confidencialidad (Anexo 1).
 - Persona Investigadora Principal: Se puede solicitar la presencia de quienes realizan las investigaciones y/o patrocinan para que responda preguntas acerca de los protocolos de investigación durante la sesión.
- e. La Secretaría Técnica en coordinación con la Presidencia busca persona externa solicitada e invita a sesión para asesoramiento en caso de ser requerido.
- f. La Secretaría Técnica corrobora la participación de integrantes del CIEI-INMENSA a la sesión, velando por cumplir con las condiciones de quórum según Reglamento.
- g. La Secretaría Técnica de CIEI-INMENSA identifica conflicto de interés de las investigaciones a revisar y las personas integrantes del quórum y comunica a la Presidencia.
- h. La Secretaría Técnica tiene lista el acta de la sesión anterior para dar lectura y sea firmada por la Presidencia y las personas integrantes del comité.

2.6.3. Inicio de una Sesión

- a. La Presidencia menciona la agenda del día y temas de interés a tratar en sesión.
- b. La Presidencia da lectura del acta anterior y solicita firmas de aprobación a las personas integrantes asistentes de dicha sesión. Únicamente las personas integrantes del CIEI-INMENSA que participan en la revisión de los documentos y en la deliberación pueden opinar, recomendar y votar.
- c. Las personas integrantes del CIEI-INMENSA revisan informes y acuerdos del CIEI:
- Resultados de visitas de supervisión realizadas durante ese periodo;
 - Capacitaciones;
 - Inquietudes y/o temas pendientes y/o de interés de los miembros; y
 - Comunicaciones enviadas por la Autoridad Regulatoria u otros de acuerdo con su importancia e interés del CIEI.
- d. La Presidencia presenta los documentos aprobados de manera expeditiva y explica los motivos por la que fueron aprobados de dicha forma.
- e. Las personas integrantes de CIEI-INMENSA ratifican aprobación de los documentos aprobados de manera expeditiva en caso se requiera.
- f. La Presidencia anuncia inicio de revisión de las investigaciones y menciona los protocolos por orden de llegada y tipo de revisión:
- Revisión inicial del estudio o protocolo de investigación;

- Revisión de enmiendas: Administrativos (Ej. Cambio de Investigadores secundarios) Revisión de CV. (Ej. Cambio de dirección del centro, teléfonos, persona de contacto, etc.) o Técnicos (consentimiento informado, entre otros);
 - Aprobación de nuevo centro de investigación para el protocolo de investigación;
 - Renovaciones y extensión de tiempo;
 - Eventos adversos serios, desviaciones serias (problemas inesperados);
 - Informes de avance semestral; y/o
 - Informes finales o cierre de estudio.
- g. La Presidencia invita a las personas integrantes a mencionar los conflictos de interés que puedan tener en las investigaciones mencionadas e indicar su abstención en la deliberación y voto.
- h. Las personas integrantes del CIEI-INMENSA presentan su conflicto y se abstiene a la deliberación y voto. Si la persona integrante no indica su conflicto de interés, la Presidencia lo menciona, exonera a la persona integrante involucrada de la deliberación y la invita a retirarse al momento de hacer las votaciones respectivas.

2.6.4. Revisión y aprobación de estudios en Sesión

- a. La secretaria administrativa adecuadamente capacitada es quien recepciona el ingreso del expediente con la documentación detallada en el Capítulo 3; la revisa si cumple con lo requerido. Ante alguna duda con la documentación presentada, previa consulta con la secretaría técnica, deciden si se devuelve por estar incompleta o tener algún otro detalle de incumplimiento; o pasa para ser distribuida sin necesidad de una sesión de tratarse de un protocolo de investigación para revisión expeditiva o exención.
- b. La Presidencia del CIEI- INMENSA y la secretaría técnica deciden, tomando como criterios el grado de riesgo de la investigación y la carga laboral de quienes integran el CIEI, la categoría de revisión: Completa (evaluación por mínimo dos revisores), parcial (evaluación por un revisor) y Exonerado (no habrá revisión del protocolo).
- c. Los expedientes de protocolos de investigación con riesgo mayor al mínimo (ejemplo, ensayos clínicos) o expedientes de protocolos de investigación observacionales con personas o grupos vulnerables pasan al pleno para su distribución por pares (para revisión inicial) y recién luego del tiempo otorgado por el MAPRO en una siguiente sesión los revisores presentaran sus informes de revisión teniendo en cuenta el Anexo 14: Aplicación de los criterios de aceptabilidad ética.
- d. Según la complejidad del proyecto, el CIEI-INMENSA puede, a su criterio, solicitar a los investigadores que concurran a una entrevista para que provean aclaraciones, completen información y respondan a preguntas e inquietudes. El investigador se retirará antes de iniciar la deliberación del CIEI-INMENSA.
- e. En la sesión programada del CIEI-INMENSA, los revisores describen en detalle las características del estudio y explica los criterios de aceptabilidad ética, resumidos en la tabla siguiente, (para más información ver Anexo 14: Informe de Revisión CIEI de Protocolos de Investigación) para la discusión, debate, deliberación y decisión de aprobación correspondiente por el pleno del CIEI. Agregan durante la presentación sus puntos de vista, jerarquizando aquellos donde pudieran existir diferencias de criterio. Luego el proyecto queda a la consideración de toda la membresía asistente a la sesión.

**CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD ÉTICA PARA APROBAR
INVESTIGACIONES EN SALUD CON SERES HUMANOS**

Criterios	Explicación	Justificación de valores éticos	Conocimiento y pericia necesaria para evaluar
Valor social	Evaluar un tratamiento, una intervención o una teoría que mejorará la salud, el bienestar o el conocimiento de una población.	Valorar el contexto social en el que se desenvolverá un protocolo de investigación (Escasez de recursos) y evitar la explotación de los sujetos participantes en investigación, valorar sus derechos.	Pericia científica en el campo de la salud, pericia en ciencias conductuales o sociales, pericia ética y pericial legal
Validez científica	Postular una hipótesis clara, utilizar principios y métodos científicos aceptados, que incluyen las técnicas estadísticas, para producir datos confiables y válidos		Pericia científica en el campo de la salud y pericia en ciencias conductuales o sociales
Razón R/B	Minimizar los riesgos y daños potenciales, maximizando los beneficios potenciales con el fin de que los riesgos a los sujetos de investigación sean proporcionales a los beneficios al sujeto de investigación y a la sociedad.	No maleficencia Beneficencia	Pericia científica en el campo de la salud, pericia en ciencias conductuales o sociales, pericia ética
Selección equitativa de los sujetos	Que la selección de sujetos / participantes se haga cuidando de que no se seleccione a personas / poblaciones estigmatizadas o vulnerables para investigaciones riesgosas, mientras que a las más favorecidas se les ofrezca participar en investigaciones de potencial más beneficioso.	Justicia distributiva	Pericia científica en el campo de la salud, pericia en ciencias conductuales o sociales, pericia ética, pericia legal y participación del representante de la comunidad
Consentimiento Informado	Informar a los sujetos potenciales acerca del propósito de la investigación, sus riesgos y beneficios potenciales y las alternativas, de forma que las personas comprendan esta información y puedan tomar decisiones en forma voluntaria acerca de su participación en la investigación.	Respeto a la autonomía de los sujetos de investigación	Participación del representante de la comunidad, la pericia legal, la pericia ética y la pericia científica en el campo de la salud y pericia en ciencias conductuales o sociales.
Respeto por las personas (sujetos de investigación participantes)	Respeto demostrado mediante: 1. La posibilidad de permitirles salirse de la investigación. 2. La protección de su privacidad a través de la confidencialidad. 3. La provisión de información acerca de R/B descubiertos en el curso de la investigación. 4. La provisión de información acerca de los resultados de la investigación clínica. 5. La vigilancia continua de su bienestar.	Respeto a la autonomía de los sujetos. Beneficencia.	Participación del representante de la comunidad, la pericia legal, la pericia ética y la pericia científica en el campo de la salud y pericia en ciencias conductuales o sociales.
Participación y compromiso de la comunidad	Inclusión de una manera temprana y sostenida de los posibles participantes y comunidades en un proceso participativo significativo en el diseño del estudio, desarrollo, ejecución, diseño del proceso de consentimiento informado y monitoreo de la investigación, así como en la disseminación de sus resultados.	Respeto a la autonomía de los sujetos. Beneficencia.	Participación del representante de la comunidad, la pericia legal, la pericia ética y la pericia científica en el campo de la salud y pericia en ciencias conductuales o sociales.

- f. Finalizadas las aclaraciones y consideraciones, se toma un consenso para la decisión final, contando con el quorum del CIEI-INMENSA. Si existiera discrepancias insalvables se procede al voto. Para obtener un resultado se requiere al menos la mayoría simple de los votos presentes.
- g. La decisión se hace de acuerdo a las siguientes categorías:
 - I. **Aprobado sin modificaciones:** la Constancia de Aprobación será entregada sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación.
 - II. **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.
 - III. **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.
 - IV. **Desaprobado:** el proyecto se considera desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones.
- h. La Secretaría Técnica del CIEI-INMENSA anota categoría, periodicidad, número de integrantes que aprobaron y medidas de acción determinadas por el CIEI-INMENSA. Si es desaprobado o condicionado, anota las observaciones discutidas en sesión.
- i. La decisión del CIEI-INMENSA será comunicada por escrito al investigador principal, mediante carta, que será enviada por la secretaría administrativa, cuando se procese los acuerdos de la sesión consignados en el acta. En el informe, en caso la decisión sesea de Decisión condicional, se incluirán las modificaciones que consideren necesarias para asegurar su aprobación y se dará al investigador la oportunidad de responder por escrito o personalmente a una próxima sesión del CIEI-INMENSA.

2.6.5. Revisión de renovaciones, y enmiendas

- a. En caso de renovación de un estudio o protocolo de investigación, la Presidencia menciona aspectos generales del protocolo de investigación en cuestión y se da lectura del Informe de avance presentado. Las personas integrantes del CIEI-INMENSA indican observaciones, dudas, análisis y conclusiones que elaboraron sobre los documentos durante su revisión personal, en el despacho previo a la sesión.
- b. En caso de enmiendas y/o aprobación de nuevo centro de investigación para un protocolo de investigación, la Presidencia lee la enmienda e indica cambio y/o aprobación de nuevo centro, y revisan documentación a modificar:
 - Revisión de cambios generados por la nueva enmienda al protocolo y/o consentimiento informado sobre aspectos administrativos o técnicos.
 - Revisión del IP y equipo de investigación, se revisa CVs en caso de inclusión de un centro adicional sobre un protocolo ya evaluado por el CIEI.

2.6.6. Evaluación de eventos adversos y desviaciones serias

- a. La Presidencia indica el evento adverso serio y/o desviación y medidas urgentes tomadas por la persona investigadora principal.
- b. De haber requerido la presencia de una persona externa; la persona especialista, la persona investigadora principal, patrocinadora o representante de quien es sujeta de investigación, ingresa a sesión, provee aclaraciones, completa información y responde a preguntas o inquietudes. Se retira antes de continuar deliberación.
- c. Las personas integrantes del CIEI-INMENSA anotan puntos relevantes y medidas específicas. Debaten y evalúan los aspectos éticos y metodológicos según corresponda. Se debe tener como referencia el Anexo 9.
- d. Una vez resueltas las inquietudes y consideraciones, las personas integrantes del CIEI-INMENSA evalúan las medidas de acción y sanciones para la investigación, en base a los criterios establecidos en el Capítulo V del Reglamento del CIEI-INMENSA.
- e. Las personas integrantes del CIEI-INMENSA establecen, en consenso, medidas de acción y sanciones de ser necesario.

2.6.7. Fin de Sesión

- a. La Secretaría Técnica emite el acta correspondiente y coordina las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados. Se confirma fecha de la siguiente sesión y de tener alguna capacitación interna se define con la Presidencia el tema a tocar.
- b. Una vez concluida la sesión, la Secretaría Técnica del CIEI-INMENSA en coordinación con la Secretaría administrativa emite la documentación inmediata de toda la documentación, que implica:
 - Elaboración de cartas sobre las revisiones iniciales de Aprobación, Desaprobación y/u Observación;
 - Elaboración de cartas sobre las enmiendas revisadas de aprobación u observación;
 - Elaboración de cartas de toma de conocimiento de documentos correspondientes.
 - Elaboración de otros documentos requeridos, como rectificaciones, consultas;
 - Recepción de consultas de centros de investigación de requerir más información;
 - El asistente responsable de mantener y organizar el archivo y la base de datos:
 - Procede al archivo físico y/o electrónico de la documentación en las carpetas o files correspondiente de cada centro de investigación.
 - Archiva la documentación de manera digital en un repositorio con toda información de los protocolos de investigación, separados por carpeta de ensayos clínicos y estudios observacionales.
 - Trituración de documentos sobrantes.

2.6.8. Preparación Acta de Sesión

- a. La Secretaría Técnica de CIEI-INMENSA elabora el Acta de la Sesión de cada reunión ordinaria y extraordinaria en actas. Remite a las personas integrantes asistentes, las

decisiones tomadas, tanto aprobación como observaciones y registra las medidas de acción determinadas en sesión. Se hace de conocimiento de los miembros asistentes la correspondencia recibida durante el periodo entre sesiones y de algún protocolo que haya requerido de aprobación expedita.

- b. Cada acta debe indicar lo siguiente:
 - Registro de integrantes asistentes y de las personas invitadas si lo hubiera;
 - Lectura y aprobación del acta de la sesión anterior;
 - Despacho (Aprobaciones expeditivas, cambios administrativos, renovaciones y extensión de tiempo de protocolo, entre otros); Informes y Pedidos;
 - Declaración de Conflictos de Interés de integrantes asistentes a la sesión;
 - Orden del Día;
 - Fecha y hora del inicio y termino de cada sesión;
 - Las decisiones tomadas, los votos (aprobación, abstención o en contra); y
 - Firmas de las personas integrantes participantes.
- c. La Presidencia revisa el Acta de la Sesión. De tener modificaciones, indica a la Secretaría Técnica del CIEI-INMENSA; caso contrario, aprueba acta y firma.
- d. De ser solicitado, La Secretaría Técnica del CIEI-INMENSA realiza modificaciones que sean necesarias. Guarda el Acta de la Sesión hasta la siguiente sesión para firma de las personas integrantes asistentes.

2.7. Convocatoria a consultorías o experticias externas al CIEI-INMENSA.

- a. El CIEI-INMENSA convocará a consultorías con las aptitudes o las certificaciones apropiadas para recabar el asesoramiento pertinente cuando requiera de conocimientos y experiencia especializada y específica para la revisión de un protocolo de investigación.
- b. La consultoría puede ser expertas en ética, leyes o en especialidades o procedimientos médicos específicos, o podrían ser representantes de las comunidades, participantes de estudios, u otro grupo pertinente para la deliberación requerida.
- c. Quienes integran el equipo consultor no tienen derecho a voto ni a tomar decisiones pues no son integrantes del CIEI-INMENSA.
- d. La consultoría es convocada por la presidencia, previo acuerdo del CIEI-INMENSA. El CIEI establecerá un plazo razonable para que la consultoría responda la consulta en cuestión.
- e. Las personas que integran el equipo de consultoría deberán firmar una Declaración Jurada de Confidencialidad (Anexo N° 01) y una Declaración Jurada de ausencia de conflictos de intereses (Anexo N° 02) antes de tener acceso al protocolo de investigación u otro tipo de información relacionada al estudio.
- f. La consultoría brinda su opinión y apreciaciones especializadas sobre el tema consultado de forma presencial, virtual o híbrida en una sesión, mediante vía electrónica o según lo acordado con el CIEI-INMENSA.

2.8. Recurso de reconsideración de las decisiones del CIEI-INMENSA.

- a. Contra el acuerdo de las decisiones del CIEI-INMENSA que aprueba la imposición de alguna sanción, o no aprueba alguna materia consultada, o protocolo de investigación; la entidad referida podrá interponer un recurso de reconsideración ante el mismo órgano, por única vez, dentro del plazo de cinco (05) días hábiles de notificado dicho acuerdo.
- b. El recurso de reconsideración deberá sustentarse en nueva prueba, y será resuelto por el mismo pleno de quienes integran el CIEI-INMENSA, en el plazo no mayor de 10 días hábiles a la siguiente reunión ordinaria programada después de la presentación del recurso de reconsideración.
- c. El recurso de apelación se interpondrá cuando la impugnación se sustente en diferente interpretación de la documentación previamente presentada o cuando se trate de cuestiones de puro derecho, y será resuelto por el CIEI-INMENSA en Sesión Ordinaria o extraordinaria, la misma que será convocada en el plazo máximo de 07 días hábiles de presentado el recurso, pudiendo confirmar, modificar o revocar la decisión tomada.

2.9. Evaluación y capacitación de integrantes del CIEI-INMENSA.

- a. El objetivo de los procesos de evaluación y capacitación es mantener el estándar de calidad en las competencias y conocimientos de las personas integrantes del CIEI-INMENSA. La responsabilidad de la ejecución de estos procesos recae sobre la presidencia del CIEI.

2.9.1. Auto Evaluación de integrantes

- a. Una vez al año, quienes integran el CIEI-INMENSA realizan una autoevaluación de su funcionamiento (Anexo N°3 y Anexo N°4) comprobando que están acordes a las modificatorias de leyes y estándares internacionales, postulados éticos básicos, buenas prácticas clínicas, funciones del CIEI e información institucional.
- b. En sesión, la presidencia y quienes integran el CIEI-INMENSA realizan las autoevaluaciones y retroalimentación de los resultados. En base a sus resultados, serán capacitados periódicamente dentro de la institución, para mantener sus calificaciones.
- c. Las personas que integran el CIEI-INMENSA sugieren algún tema de capacitación que desean tener en base a sus resultados.

2.9.2. Evaluación Administrativa de integrantes

- a. Una vez al año, la Secretaría Administrativa, en coordinación con la Secretaría Técnica del CIEI-INMENSA entrega a la Presidencia del CIEI:
 - Asistencias y participaciones en sesiones del último año de cada integrante.
 - Capacitaciones recibidas de cada integrante.
 - Supervisiones realizadas a centros de investigación presencial o virtual.
- b. La Presidencia, con apoyo de la Secretaría Técnica, contrasta datos con el perfil de cada integrante, según los criterios de selección y registra resultados, que sirven de insumo para poder registrarlos en la memoria institucional del año concluido.

2.9.3. Capacitaciones

- a. Una vez al año, en base a los resultados de las evaluaciones y las modificatorias de las bases legales, la Presidencia de CIEI-INMENSA elabora propuesta de Plan de Capacitación interna y externa del CIEI conjuntamente con integrantes de la membresía que apoyen el proceso de planificación de capacitación.
- b. La presidencia con la Secretaría Técnica revisa la propuesta. Se aprueba u observa plan.
- c. La Secretaría Técnica coordina con la Presidencia la ejecución de las capacitaciones tanto internas en fechas prevista durante las sesiones ordinarias o extraordinarias y envía información sobre capacitación externas a las personas integrantes para su cumplimiento anual.

3. Capítulo III. Procedimientos para la presentación y evaluación de proyectos de investigación

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 las personas que realizan investigaciones de la misma Institución o por entidades externas ajenas a la Institución de investigación para lo cual se deberá considerar:

3.1. Requisitos y procedimientos para la presentación y revisión de proyectos de investigación

- a. Toda persona que desea desarrollar un proyecto de investigación en humanos se deberá sujetar obligatoriamente al Reglamento de Ensayos Clínicos (REC), aprobado mediante D.S. N° 021-2017-SA. Para el desarrollo de protocolo de investigación se debe tener en cuenta los siguientes anexos del REC:

Anexo 1: Guía para el protocolo de investigación (ver copia en el anexo 19 de este documento)

Anexo 2: Manual del investigador (ver copia en el anexo 20 de este documento).

Anexo 3: Requisitos mínimos de un centro de investigación (ver copia en el anexo 21).

Anexo 4: Guía para el formato de consentimiento informado (ver anexo 22).

Anexo 5: Información relacionada a la calidad del producto de investigación a ser presentada como parte de los requisitos para la autorización de un ensayo clínico (ver anexo 23).

- b. Toda persona investigadora que desee presentar un proyecto de investigación en humanos al CIEI-INMENSA deberá completar, a manera de resumen del Protocolo, la Guía para la elaboración del formato básico para protocolos de investigación de estudios de riesgo mínimo u observacionales (Anexo N° 5 de este manual) 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 instructivo para completar correctamente la información está diseñada de una manera auto explicativa. Todos los materiales y documentos requeridos (ejemplo: protocolo 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.
- c. Los formatos de aplicación se encuentran disponibles en versión de (Windows) Word 2010/13/17/23 en la página web (www.inmensa.org). Las Copias pueden ser obtenidas vía electrónica o en las oficinas de administración asignada al CIEI-INMENSA.
- d. 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.

- e. 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 de la Presidencia; el cual se reúne el segundo martes de cada mes.

3.1.1. Investigaciones institucionales

3.1.1.1. Requisitos para ensayos clínicos

- a. Carta de presentación del proyecto dirigida a la Presidencia 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, 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 DIIS (DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN SALUD) 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. 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).
- a. Declaración Jurada sobre características del centro de investigación debidamente completada (Anexo 7).
- d. Declaración de compromiso de los investigadores involucrados en el proyecto de investigación (Anexo 8).
- e. Tres copias del proyecto (protocolo) de investigación según el Anexo 1 del Reglamento de Ensayos Clínicos D.S. N° 021-2017-SA. (en cada página deberá consignar la fecha y número de versión). Si está en inglés u otro idioma, se debe adjuntar el documento completo traducido al español.
- f. Manual de investigador (Brochure). Si está en inglés u otro idioma, se debe adjuntar el documento completo traducido al español, según el Anexo 2 del Reglamento de Ensayos Clínicos D.S. N° 021-2017-SA. (en cada página deberá consignar la fecha y número de versión).
- g. Tres copias del consentimiento informado (en cada página deberá consignar la fecha y número de versión) según el Anexo 4 del Reglamento de Ensayos Clínicos D.S. N° 021-2017-SA. (en cada página deberá consignar la fecha y número de versión). Si está en inglés u otro idioma, se debe adjuntar el documento completo traducido al español.
- h. Copia del Currículo vitae actualizado de cada uno de los investigadores principales (cada vez que el investigador presente un nuevo proyecto). Adjuntar los Certificados vigentes de BPC, Ética en investigación; y Conducta Responsable del PI.
- i. Copia de la Declaración de detalles financieros del Proyecto y los potenciales conflictos de interés por parte de los investigadores (Anexo 10).
- j. 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 15).

- k. Declaración de Ausencia de Conflicto de Interés del PI;
- l. Declaración de Confidencialidad del PI;
- m. Comprobante de pago según tarifario institucional;
- n. Presentación de todos estos requisitos mencionados deberán ser presentados adicionalmente en formato electrónico (CD), formato PDF a texto copiables.

3.1.1.2. Requisitos para estudios de riesgo mínimo (observacionales y epidemiológicos)

- b. Carta de presentación del proyecto dirigida a la Presidencia del Comité de Ética en Investigación.
- c. Presentar 3 copias del documento de aprobación emitido por la Institución de Investigación donde se realizará el estudio de riesgo mínimo, que debe contener como por lo menos lo siguiente:
 - Membrete o nombre del Centro de investigación, si correspondiese, 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 del Centro de investigación, si correspondiese.
 - Declaración expresa de la aprobación de la realización del estudio de riesgo mínimo en la institución, o del Centro de investigación, si correspondiese.
 - Identificación clara del:
 - Título del estudio,
 - Patrocinador o Institución representante en el país para el estudio.
 - Nombre del centro de investigación y/o código de Registro de Centro de Investigación (RCI) donde se autoriza la realización del estudio.
 - Investigador Principal a cargo del estudio.
 - Periodo de vigencia de la aprobación.
 - Incluir el siguiente párrafo: *“El presente estudio 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 DIIS (DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN SALUD) 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).

- d. Tres copias de la Guía para la elaboración del formato básico para protocolos de investigación de estudios de riesgo mínimo u observacionales (Anexo N° 5). Para el correcto llenado de este formato, sugerimos revisar previamente el instructivo para su llenado.
- e. Declaración de compromiso de los investigadores involucrados en el proyecto de investigación (Anexo 8).
- f. Tres copias del proyecto (protocolo) de investigación. (en cada página deberá consignar la fecha y número de versión). Si está en inglés u otro idioma, se debe adjuntar el documento completo traducido al español.
- g. Tres copias del consentimiento informado (en cada página deberá consignar la fecha y número de versión). Si está en inglés u otro idioma, se debe adjuntar el documento completo traducido al español.
- h. Materiales para quienes participan del estudio: Encuestas, Cuestionarios, material informativo, etc.
- i. Copia del Currículo vitae actualizado de cada uno de los investigadores principales (cada vez que el investigador presente un nuevo proyecto). Adjuntar los Certificado de BPC, Ética en investigación; y Conducta Responsable del PI.
- j. Copia de la Declaración de detalles financieros del Proyecto y los potenciales conflictos de interés por parte de los investigadores (Anexo 10).
- k. Declaración de Ausencia de Conflicto de Interés del PI;
- l. Declaración de Confidencialidad del PI;
- m. Comprobante de pago según tarifario institucional;
- n. Presentación de todos estos requisitos mencionados deberán ser presentados adicionalmente en formato electrónico (CD), formato PDF a texto copiables.

3.1.1.3. Requisitos para proyectos de tesis

- a. Presentación de Proyectos de Tesis desarrollado, tomando como referencia en la medida de lo posible el Anexo 5, según corresponda.
- b. Carta del Asesor o Autoridad de la institución presentando al tesista, indicando el estudio a realizar.
- c. Carta del profesional responsable institucional, expresando el conocimiento de la investigación y asumiendo la supervisión del estudio.
- d. Copia del Proyecto de Tesis, según formato de la Universidad respectiva. una copia impresa y en magnético (cd).
- e. Consentimiento informado y asentimiento, según sea el caso.

- f. Copia de la Autorización del proyecto por la Universidad de procedencia.
- g. Currículo vitae del investigador principal y coinvestigadores no documentado.
- o. Declaración de detalles financieros del Proyecto y los potenciales conflictos de interés por parte de los investigadores (Anexo 10).
- p. Declaración de Ausencia de Conflicto de Interés de los investigadores;
- q. Declaración de Confidencialidad de los investigadores;
- h. Presentación al Comité de Ética en Investigación: Una vez revisado, deberán presentarse dos (02) copias de los documentos en la Secretaría Administrativa del mencionado CIEI-INMENSA.
- i. Comprobante de pago según tarifario institucional;
- j. Presentación de todos estos requisitos mencionados deberán ser presentados adicionalmente en formato electrónico (CD), formato PDF a texto copiables.

3.1.2. Investigaciones extrainstitucionales

3.1.2.1. Requisitos para 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 DIIS (DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN SALUD) 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. 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).
- d. Declaración Jurada sobre características del centro de investigación debidamente completada (Anexo 7).
- e. Declaración de compromiso de los investigadores involucrados en el proyecto de investigación (Anexo 8).
- f. Dos copias del proyecto de investigación según el Anexo 1 del Reglamento de Ensayos Clínicos D.S. Nº 021-2017-SA. (en cada página deberá consignar la fecha y número de versión). Si está en inglés u otro idioma, se debe adjuntar el documento completo traducido al español.
- g. Manual de investigador (Brochure). Si está en inglés u otro idioma, se debe adjuntar el documento completo traducido al español, según el Anexo 2 del Reglamento de Ensayos Clínicos D.S. Nº 021-2017-SA. (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) según el Anexo 4 del Reglamento de Ensayos Clínicos D.S. Nº 021-2017-SA. (en cada página deberá consignar la fecha y número de versión). Si está en inglés u otro idioma, se debe adjuntar el documento completo traducido al español.
- i. Copia del Curriculum vitae actualizado de cada uno de los investigadores principales (cada vez que el investigador presente un nuevo proyecto). Adjuntar los Certificados vigentes de BPC, Ética en investigación; y Conducta Responsable del PI.

- j. Copia de la Declaración de detalles financieros del Proyecto y los potenciales conflictos de interés por parte de los investigadores (Anexo 10)
- 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 15).
- l. Declaración de Ausencia de Conflicto de Interés del PI;
- m. Declaración de Confidencialidad del PI;
- n. Comprobante de pago según tarifario institucional;
- o. Presentación de todos estos requisitos mencionados deberán ser presentados adicionalmente en formato electrónico (CD) y formato PDF a texto copiables.

3.1.2.2. Requisitos para estudios de riesgo mínimo (observacionales y epidemiológicos)

- a. Carta de presentación del proyecto dirigida a la Presidencia del Comité de Ética en Investigación.
- b. Presentar dos copias del documento de aprobación emitido por el Centro de investigación, si correspondiese, donde se realizará el estudio de riesgo mínimo, que debe contener como por lo menos lo siguiente:
 - Membrete o nombre del Centro de investigación, si correspondiese, 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 del Centro de investigación, si correspondiese.
 - Declaración expresa de la aprobación de la realización del estudio de riesgo mínimo en el Centro de investigación, si correspondiese.
 - Identificación clara del:

- Título del estudio,
 - Patrocinador o Institución representante en el país para el estudio.
 - Nombre del centro de investigación y/o código de Registro de Centro de Investigación (RCI) donde se autoriza la realización del estudio.
 - Investigador Principal a cargo del estudio en la institución de investigación.
- Periodo de vigencia de la aprobación.
 - Incluir el siguiente párrafo: *“El presente estudio 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 DIIS (DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN SALUD) 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. Dos copias de la Guía para la elaboración del formato básico para protocolos de investigación de estudios de riesgo mínimo u observacionales (Anexo N° 5). Para el correcto llenado de este formato, sugerimos revisar previamente el instructivo para su llenado.
- d. Declaración de compromiso de los investigadores involucrados en el proyecto de investigación (Anexo 8).
- e. Dos copias del proyecto (protocolo) de investigación. (en cada página deberá consignar la fecha y número de versión). Si está en inglés u otro idioma, se debe adjuntar el documento completo traducido al español.
- f. Dos copias del consentimiento informado (en cada página deberá consignar la fecha y número de versión). Si está en inglés u otro idioma, se debe adjuntar el documento completo traducido al español.
- g. Materiales para quienes participan del estudio: Encuestas, Cuestionarios, material informativo, etc.
- h. Copia del Currículo vitae actualizado de cada uno de los investigadores principales (cada vez que el investigador presente un nuevo proyecto). Adjuntar los Certificados vigentes de BPC, Ética en investigación; y Conducta Responsable del PI.
- i. Copia de la Declaración de detalles financieros del Proyecto y los potenciales conflictos de interés por parte de los investigadores (Anexo 10).
- j. Declaración de Ausencia de Conflicto de Interés del PI;
- k. Declaración de Confidencialidad del PI;

- l. Comprobante de pago según tarifario institucional;
- m. Presentación de todos estos requisitos mencionados deberán ser presentados adicionalmente en formato electrónico (CD) y formato PDF a texto copiables.

3.1.2.3. Requisitos para proyectos de tesis

- k. Presentación de Proyectos de Tesis desarrollado, tomando como referencia en la medida de lo posible el Anexo 5, según corresponda.
- l. Carta del Asesor o Autoridad de la institución presentando al tesista, indicando el estudio a realizar.
- m. Carta del profesional responsable institucional, expresando el conocimiento de la investigación y asumiendo la supervisión del estudio.
- n. Copia del Proyecto de Tesis, según formato de la Universidad respectiva. una copia impresa y en magnético (cd).
- o. Consentimiento informado y asentimiento, según sea el caso.
- p. Copia de la Autorización del proyecto por la Universidad de procedencia.
- q. Currículo vitae del investigador principal y coinvestigadores no documentado.
- r. Declaración de detalles financieros del Proyecto y los potenciales conflictos de interés por parte de los investigadores (Anexo 10).
- s. Declaración de Ausencia de Conflicto de Interés de los investigadores;
- t. Declaración de Confidencialidad de los investigadores;
- r. Presentación al Comité de Ética en Investigación: Una vez revisado, deberán presentarse dos (02) copias de los documentos en la Secretaría Administrativa del mencionado CIEI-INMENSA.
- s. Comprobante de pago según tarifario institucional;
- t. Presentación de todos estos requisitos mencionados deberán ser presentados adicionalmente en formato electrónico (CD), formato PDF a texto copiables.

3.2. Otros requisitos para la revisión de proyectos

3.2.1. Requisitos para proyectos que involucren drogas o algún otro producto terapéutico

Se deberá presentar los documentos mencionados anteriormente, adjuntando además los siguientes formatos debidamente completados:

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

3.2.2. Detalle de información según la naturaleza del proyecto de investigación

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 candidaturas que pretende seleccionar y los criterios para la finalización del estudio.
- d. Criterios que determinen la admisión y el retiro de las candidaturas 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 persona sujeta de investigación 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, persona sujeta de investigación y, cuando corresponda, la comunidad.
- i. Los planes para informar a las personas sujetas de investigación 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.

3.3. Revisión y evaluación de los proyectos de investigación

Todas las personas que integran el CIEI-INMENSA tienen conocimiento en aspectos de Ética e investigación para salvaguardar los derechos de las personas que participan y son sujetas de investigaciones.

Asimismo, el CIEI-INMENSA cuenta con la participación de personas con experiencia científica para la adecuada revisión de las actividades de investigación. Para proceder con la revisión y evaluación de los proyectos de investigación se consideran los siguientes aspectos:

- a. **Verificación del cumplimiento de los requisitos:** La Secretaría Administrativa del CIEI-INMENSA verificará que los proyectos de investigación cumplan los requisitos establecidos en los numerales 3.1, 3.2, y 3.3 del Capítulo 3, según el caso. Si no cumplen con los requisitos solicitados, se devolverá la documentación a la persona investigadora 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 donde 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 a las personas integrantes del CIEI-INMENSA revisoras asignadas por la Presidencia en un plazo no menor de 7 días previos a la próxima sesión.
- e. **Autoridad a cargo del proceso de revisión y evaluación:** La Presidencia del CIEI-INMENSA cuenta con la autoridad para dirigir las discusiones de la investigación durante las reuniones con el CIEI-INMENSA. Queda sentado que toda comunicación con el Investigador Principal (IP) la realizará exclusivamente la Presidencia del Comité o la Secretaría Técnica del mismo, sin que haya comunicación entre el IP y quienes revisan el estudio.
- f. **Procesos de revisiones de documentos por su naturaleza:** Se deberá tener en cuenta que la documentación por su naturaleza deberá ser revisada por la persona integrante del CIEI-INMENSA que cuenta con la especialidad. Por ejemplo, documentación jurídica deberá ser revisada por la persona integrante especializada en Derecho.

Así mismo, La documentación de consentimiento informado deberá ser revisada, adicionalmente en todos los casos, por la(s) persona(s) integrantes del CIEI-INMENSA que representan a las comunidades. Se proporcionará la documentación para este tipo de revisiones, por lo menos 07 días antes de la reunión del CIEI-INMENSA programada.

- g. **Uso de Sub-Comités para Apoyar las actividades de revisión.** La Presidencia nombra a las personas integrantes 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. La Presidencia del CIEI-INMENSA también puede nombrar Sub-Comités ad hoc para realizar funciones adicionales según sea necesario.
- h. **Necesidad que alguna persona revisora quiera contactarse con la persona investigadora:** Solo a través de la Presidencia o la Secretaría Técnica del CIEI-INMENSA, se realizara esta comunicación, con la finalidad de absolver dudas y profundizar en los puntos que considere pertinentes.

De ser necesario, se solicitará la asesoría de personas expertas o consultorías externas al CIEI-INMENSA, siguiendo las pautas establecidas en el numeral 2.7 del capítulo 2.

- i. **Sobre la ampliación de la revisión del Protocolo:** El equipo revisor asignado podrá solicitar ampliación del plazo previsto para su revisión hasta en una sesión ordinaria adicional, según la complejidad del proyecto de investigación.
- j. **Presentación del Protocolo para decisión del CIEI-INMENSA:** El equipo revisor aplicará el Anexo 14: 'Informe de Revisión Informe de revisión CIEI para Ensayos Clínicos', el cual aplica para ensayos clínicos y estudios observacionales (incluyendo los estudios clínicos no regulados por el REC). Este informe será presentado durante la sesión del CIEI-INMENSA y sugerirá la categoría de aprobación; consignándose en el Acta los criterios considerados.

El informe de revisión o informe del revisor- debe contener la síntesis de los argumentos que sustente la decisión de aprobar el protocolo de estudio (en cada Criterio de aceptabilidad ética), según lo requerido por el estándar de acreditación 7.2, las cuales se menciona a continuación:

- Validez científica y valor social de la investigación.
- Balance riesgo-beneficio favorable y minimización de riesgos.
- Selección equitativa de los sujetos de investigación.
- Proceso de consentimiento informado adecuado.
- Respeto por las personas (protección de grupos vulnerables, protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes en investigación).
- Participación y compromiso de las comunidades

Para una adecuada aplicación de los criterios de aceptabilidad ética el INS cuenta con la Guía para la revisión ética de los ensayos clínicos por los Comités Institucionales de Ética en investigación (aprobada mediante la RD N° 007-2020-OGITT/INS, 08/01/2020) la cual debe ser de estricta referencia. Esta guía considera preguntas orientadoras en cada criterio (la cual no es para dar respuesta individual a cada una de las preguntas), lo que se debe consignar es el sustento o argumento que justifique (en cada criterio de aceptabilidad ética) la aprobación (o desaprobación) del estudio; el sustento debe ser una síntesis integradora en consideración del conjunto de preguntas orientadoras en cada criterio de aceptabilidad ética. Esto también es requerido por el literal k) del numeral 7.2.3 del Documento Técnico: Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos (aprobada con la RM N° 233-2020-MINSA).

- k. **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.

l. Sobre las referencias para la revisión y evaluación de los proyectos de investigación: La revisión de los protocolos de investigación se debe realizar de acuerdo con la normativa interna del CIEI-INMENSA (reglamento y manual de procedimientos), la cual guardar concordancia válida con la regulación nacional en materia de investigación y se basa legalmente en la legislación peruana. Ante aspectos no cubiertos por el marco jurídico nacional se ajustará a los documentos y estándares internacionales aplicables, como las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. (Pauta 23 del CIOMS–Ethical Guideline SPANISH.indd 97).

m. Revisión plenaria: Debe tener características científicas y éticas. Aunque en algunos casos la revisión científica precede la revisión ética, el CIEI-INMENSA siempre debe 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. Aun cuando no haya ningún riesgo de daño, invertir el tiempo de personas e investigadores en actividades improductivas desperdicia recursos valiosos. Por consiguiente, el CIEI-INMENSA 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, y si es necesario, requerir la presencia de consultorías externas para tener un punto de vista sobre la solidez científica.

n. Revisión expedita. La 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 dos miembros del comité de ética de la investigación o un subconjunto designado del comité. En el proceso de revisión expedita, el CIEI-INMENSA debe especificar lo siguiente:

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

Una solicitud de revisión expedita procedería cuando las investigaciones no comportan más que un riesgo mínimo, pueden ser revisados y aprobados en tiempo oportuno por 2 miembros, designados por la Presidencia y Secretaría Técnica. También pueden someterse a revisión expedita a cargo de la Presidencia y/u otro miembro las enmiendas, desviaciones, notificaciones de eventos adversos, extensiones de aprobación, entre otros. Toda revisión expedita debe informarse al pleno del CIEI-INMENSA en la reunión ordinaria inmediatamente posterior y registrarse en actas.

o. Revisión adicional. El CIEI-INMENSA 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.

- p. 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.
- q. Conflictos de interés de los miembros del comité.** El CIEI-INMENSA emitirá opiniones éticas independientes. Las presiones pueden venir desde muchas direcciones diferentes, no solo financiera. Por lo tanto, el CIEI-INMENSA cuenta con mecanismos para asegurar la independencia de sus operaciones. En particular, evitando cualquier influencia indebida y manejando los conflictos de intereses. El CIEI-INMENSA requiere 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-INMENSA evaluará cada estudio considerando cualquier interés declarado y toma las medidas apropiadas para mitigar cualquier conflicto posible.
- r. Sobre reembolso de gastos que pueden recibir quienes integran el CIEI-INMENSA:** Cabe precisar que el reembolso de gastos que pueden recibir quienes integran el CIEI-INMENSA, están en función a:
- (i) en el caso de integrantes internos en razón a horas de trabajo dedicados al CIEI fuera del horario laboral habitual;
 - (ii) en el caso de integrantes externos estaría relacionado a los ingresos económicos que deja de percibir por realizar o cumplir funciones en el CIEI, asimismo debe compensar los gastos de movilidad por trasladarse a la sede donde se realiza la reunión presencial.

Considerando la normativa nacional, se tiene en cuenta que la misma no es compatible con el pago por la revisión de protocolos de investigación por cualquier integrante de un CIEI/CEI.

- s. 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 inician la investigación y tomar previsiones 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 desaprobado un estudio que no consideren ético.

- t. 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.

- u. Monitoreo.** El CIEI-INMENSA tiene la autorización para 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.
- v. 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.

3.4. Consideraciones para la revisión y evaluación de los proyectos de investigación en situaciones de desastres o brotes epidémicos

- 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 las personas investigadoras 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. Las personas investigadoras 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. Las Secretaría Administrativa del CIEI-INMENSA, de acuerdo con lo establecido en su normativa interna, recepcionarán y revisarán 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 la Presidencia 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 la Presidencia del CIEI-INMENSA enviará a todas las personas integrantes 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 la Presidencia 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 todas las personas integrantes participantes de la sesión para su respectiva aprobación, las personas integrantes 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. La Presidencia 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 Administrativa 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.

3.5. 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 a la persona investigadora 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. (Anexo 16).

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 aprobados.
 - 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 DIIS (DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN SALUD) 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.

3.6. Monitoreo de los proyectos de investigación

3.6.1. Monitoreo del protocolo

- a. Al solicitar la revisión de su proyecto, la persona investigadora se compromete a proveer periódicamente la información que el CIEI-INMENSA considere pertinente para un adecuado proceso de monitoreo.
- b. La Secretaría Técnica del CIEI-INMENSA selecciona investigaciones a supervisar de acuerdo a los siguientes criterios:
 - I. Nivel de Riesgo de los sujetos de investigación
 - II. Sujetos que se han retirado de la investigación
 - III. Poblaciones vulnerables como sujetos de investigación
 - IV. Decisión del CIEI
 - V. Duración del proyecto
 - VI. Número y gravedad de desviaciones y eventos adversos relacionados a la ejecución de la investigación.
 - VII. Cambios en la investigación que puedan afectar los derechos, la seguridad, el bienestar o los beneficios de los sujetos en la investigación
 - VIII. Decisión de entidades regulatorias externas
- c. La Secretaría Técnica del CIEI-INMENSA coordina, con Presidencia o persona integrante asignada, la fecha de visita al Centro de Investigación y notifica al Investigador Principal con días de anticipación.
- d. Las personas integrantes asignadas, acompañada de la Secretaría Técnica del CIEI-INMENSA, llega a Centro de Investigación o campo de estudio y procede con realizar la supervisión presencial o virtual siguiendo todos los puntos consignados en el formato de supervisión de ensayos clínicos (Ver. Anexo 17).
- e. La Secretaría Técnica del CIEI-INMENSA de CIEI realiza supervisión administrativa y recoge resultados de evaluación del miembro evaluador.
- f. La Secretaría Técnica del CIEI-INMENSA, con visto bueno del miembro evaluador, elabora informe de supervisión y presenta a Presidente.
- g. De comprobar el CIEI información relevante para la seguridad del sujeto de investigación o para la integridad de los datos, la Secretaría Administrativa del CIEI-INMENSA notifica al Instituto Nacional de Salud en un plazo no mayor de 7 días. Sin embargo, en cualquier caso, el formato de supervisión de ensayos clínicos Anexo 17) que se colecten de un proceso de supervisión ordinario, debe ser enviados al INS.

3.6.2. Reportes periódicos

Las personas investigadoras 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 11: Informe periódico de

avances/Informe Final). La presentación de estos reportes periódicos es un requisito **INDISPENSABLE** para la renovación de la aprobación.

3.6.3. Sobre las supervisiones

Son 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 todos los tipos de muestras establecidas en el protocolo, del mantenimiento de los equipos utilizados, calibración actualizada de los mismo, el almacenaje y los registros de temperaturas.

3.6.4. Tipos de revisión continua

a. Renovación de la Aprobación

Para la renovación de la aprobación, la persona investigadora debe enviar un original y tres (3) copias del Informe de Avances Periódicos (todos firmados por el investigador) llenados en un procesador de textos. 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 9)
- Reporte de avances semestral del estudio (Anexo 11)
- Reporte final del estudio (Anexo 11)

d. Auditorías

Las Auditorías 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.

e. Evaluaciones internas o autoevaluación

El CIEI-INMENSA programará, en forma anual, su Autoevaluación o evaluación interna (según el estándar de acreditación 2.7) para la cual se incorporará en el Manual de Procedimientos la denominada "Herramienta de Autoevaluación de garantía de la calidad" (Anexo 4) la cual mide un puntaje de desempeño del CIEI, con el propósito de

mejorar la calidad de su funcionamiento, teniendo en cuenta el procedimiento detallado en el numeral 2.9 del capítulo 2.

La autoevaluación se complementará cuando la situación lo requiera con evaluaciones externas independientes a cargo de INMENSA o del Instituto Nacional de Salud para orientar los procesos de asistencia y fortalecimiento del CIEI-INMENSA, contribuyendo a un mejor cumplimiento de la normativa nacional y los estándares éticos internacionales, promoviendo el mejoramiento continuo de la calidad del desempeño del CIEI-INMENSA.

3.6.5. Eventos adversos esperados

- a. 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).
- b. Si en el curso de la investigación, las personas investigadoras 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.

3.6.6. Eventos adversos inesperados o más serios que los esperados

- a. Ocasionalmente, durante el curso de una investigación, ocurren sospechas de eventos adversos serios inesperados, o eventos adversos más severos 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.
- b. EL CIEI-INMENSA supervisará el adecuado cumplimiento de lo estipulado por la normativa nacional respecto a la notificación adecuada de sospechas eventos adversos. En ese sentido, la persona investigadora, Patrocinador o CRO, según el REC artículo 108 literal c), dispone que todos los EAS sean notificados al INS y el literal d) ordena que se notifiquen al CIEI las sospechas de reacciones adversas serias e inesperadas ocurridas en un ensayo clínico autorizado en el país. Asimismo, el artículo 109 literal a) ordena que el investigador principal notifique los eventos adversos serios, las reacciones adversas serias y las sospechas de reacciones adversas serias e inesperadas al patrocinador o a la OIC y al CIEI (Ver Anexo 9 el Formato de presentación de eventos adversos serios y el instructivo de llenado).

3.6.7. Atención a personas sujetas de investigación

- a. El objetivo de este proceso específico es atender inquietudes en personas sujetas de investigación en estudios evaluados por el CIEI-INMENSA.
- b. Para la recepción de quejas, observaciones o preguntas de una persona sujeta de investigación, entrará en contacto con la Secretaria del CIEI, a través de los canales establecidos en el Consentimiento Informado, o en la web del CIEI-INMENSA. Para procesar la queja, observación o pregunta, se debe referir al Anexo 18.
- c. La Secretaría Técnica evalúa queja, observación o pregunta:
 - De ser manejable, elabora respuesta y comunica a la persona sujeta de investigación.
 - De requerir más información, invita a la persona sujeta de investigación de Investigación a una entrevista.
- d. La Secretaría Técnica toma testimonio de la persona sujeta de investigación y comunica a la Presidencia.
- e. La Presidencia evalúa testimonio.
 - De ser manejable, elabora respuesta y envía a la persona sujeta de investigación mediante Secretaría Técnica.
 - De ser una denuncia presenta a integrantes del CIEI-INMENSA de CIEI en sesión y comunica tiempos de resolución a la persona sujeta de investigación mediante Secretaría Técnica.
- f. Integrantes del CIEI-INMENSA evalúan testimonio y establecen medidas de acción para la investigación involucrada.
- g. Secretaría Técnica del CIEI-INMENSA comunica acciones a de solución de Queja, Observación o Pregunta a la persona sujeta de investigación.
- h. Secretaría Técnica del CIEI-INMENSA verifica la aplicación de las medidas establecidas por el CIEI-INMENSA
- i. La Secretaría Administrativa en coordinación con Secretaría Técnica del CIEI-INMENSA comunica resolución a la persona sujeta de investigación.

4. Capítulo IV. Compromisos de la persona a cargo de la investigación

4.1. Responsabilidades y compromisos

4.1.1. Compromisos de la persona a cargo de la investigación

- 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; y en el caso de ensayos clínicos además la resolución de autorización del INS.
- 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 con 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 proveer informes periódicos con la frecuencia que el CIEI-INMENSA establezca. Estos informes se solicitan basándose en el tiempo de duración del ensayo clínico para asegurar un adecuado seguimiento y monitoreo.
- 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 con la información de participantes.
- j. En el marco de lo establecido en la normativa vigente en materia de protección de datos, el investigador se compromete a mantener la confidencialidad de los datos seudonimizados y a no realizar ninguna actividad de reidentificación de estos datos recogidos mediante una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la

reidentificación. Este compromiso se extiende, tanto durante la vigencia del estudio de investigación como después de su finalización.

Se entiende por datos seudonomizados aquella información que, sin incluir los datos denominativos de un sujeto, permiten identificarlo mediante información adicional, siempre que ésta figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable.

- k. 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.
- l. El investigador se compromete a tener tiempo suficiente para conducir apropiadamente el estudio dentro del período acordado.
- m. 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.
- n. El investigador se compromete a aceptar cualquier auditoría requerida por el CIEI-INMENSA.
- o. El investigador se compromete a tener conocimiento de la normativa vigente en el desarrollo de ensayos clínicos y/o estudios de investigación y de las situaciones éticas que se consideran conflicto de interés, además de la necesidad de informar al CIEI-INMENSA y a las entidades correspondientes de cualquier situación que pueda ser un conflicto de interés potencial:
 - No tengo ningún conflicto de interés para la realización del estudio.
 - Considero que tengo conflicto de interés y adjunto la documentación oportuna para que sea evaluada por el Comité.

4.2. Compromisos de las instituciones asociadas o afiliadas y personas a cargo de la investigación (es decir, todos los sitios en los que se realice la investigación)

- a. Cada sitio o institución involucrada en alguna de las actividades de investigación con INMENSA debe proporcionar a la Oficina de Protección de Seres Humanos en Investigación (OPSHI) -Office for Human Research Protections (OHRP, por sus siglas en inglés)- una declaración escrita de complacencia con el Reporte Belmont, Declaración de Helsinki, regulaciones nacionales señaladas en el Reglamento de Ensayo Clínicos del INS -con el espíritu de fortalecer su aplicación- así como las regulaciones internacionales vigentes y aquellas que rigen a las 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.

5. Capítulo V. Del consentimiento informado

5.1. Información general

- a. El objetivo del Consentimiento Informado es proporcionar a la persona sujeta de investigación (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 a la persona participante o a la representación 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 la persona participante o su representación 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 de resarcimiento ante daños o perjuicios que podrían ocasionarse a los sujetos de investigación como resultado de su participación en los ensayos clínicos (relacionados al producto en investigación o a los procedimientos del protocolo de investigación).
- b. Se obtendrá y documentará el consentimiento informado por escrito libremente expresado por cada una de las personas sujetas 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. La persona sujeta de investigación puede abandonar el ensayo clínico en todo momento sin ninguna justificación y sin sufrir por ello perjuicio alguno, retirando ella misma 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.
- c. Debe asegurarse a las personas 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.
- d. De acuerdo con el REC de Perú, los requisitos para un adecuado consentimiento informado son usualmente satisfechos si se informa adecuadamente, ya sea oralmente o por escrito, de:
 - 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.
 - 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.
 - 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.

- El consentimiento informado debe obtenerse antes de proceder con la evaluación de los criterios de elegibilidad o cualquier otro procedimiento específico del estudio.
 - 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.
 - 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.
 - 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.
- e. 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.
- f. 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.
- g. 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.

5.2. Documentación del consentimiento informado

- h. 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.
- i. 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.

5.3. Elementos del consentimiento

Se aconseja a las personas investigadoras 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.

5.3.1. Requisitos básicos:

Los siguientes requisitos recogen lo indicado en las regulaciones nacionales:

- a. Ser elaborado por la persona investigadora 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 Reglamento de Ensayo clínicos D.S. N°021-2017-SA.
- 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 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 DIIS (DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN SALUD) 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 procedimiento en investigación o cuando el sujeto de investigación lo solicite, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto de investigación para continuar participando.

5.3.2. 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.

5.3.3. 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.

5.3.4. 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. Se deberán incluir textos que permitan una buena comprensión relativa a los riesgos de aparición de efectos probabilistas, deterministas, riesgos debidos a exploraciones a gestantes y un protocolo de identificación y seguimiento de pacientes con posibles lesiones en piel, entre otros tipos de riesgo que se podrían presentar.
- 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. Personas privadas de libertad o prisioneras. 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.

5.4. Tipos de consentimiento

5.4.1. Consentimiento escrito

- a. 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.

- b. 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.
- c. 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.
- d. 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.
- e. 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.
- f. 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.
- g. 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.

5.4.2. El consentimiento oral

- a. 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.

- b. 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.

5.4.3. Exoneración de consentimiento

- a. 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.
- b. 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.
- c. 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.
- d. 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.
- e. 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.

5.4.4. 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.
- g. 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.

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

- a. 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:

- 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.
 - 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.
- b. 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.

Anexo 1: Declaración de confidencialidad

Usted ha sido convocado por Investigaciones Médicas en Salud para participar en el comité de Ética en Investigación de la institución. Como integrante de dicho Comité, usted desarrollará la revisión de protocolos, consentimientos informados e informes de procesos relacionados con propuestas de ensayos clínicos que se presenten. Asimismo, es responsabilidad suya preservar la confidencialidad de la información de participantes (o potenciales participantes), los datos y los resultados producto del/os estudios.

Información sobre los participantes y/o voluntarios

Usted deberá guardar absoluta discreción cuando acceda a cualquier información o datos personales relacionados a participantes y potenciales participantes, tales como nombres, código de identificación o información de contacto, comportamiento de riesgo, información de índole socioeconómica, clínica, de laboratorio y/o de tratamiento. Igualmente, toda la información recabada en las Historia Clínicas y Cuadernillos de Reporte de Casos (CRFs), los resultados de Laboratorio y exámenes clínicos.

Información sobre VIH

La información a la que tenga acceso o datos sobre ITS o infección por VIH no serán divulgadas a ninguna persona o institución.

Información de los estudios

La información descrita en Protocolos, consentimientos informados, Folletos del Investigador (IB) o cualquier otra información sobre productos en estudio proporcionada por la entidad fabricante, la entidad patrocinadora o cualquier otra compañía colaboradora, tales como planes de desarrollo y estrategias corporativas, y que sean identificados como estas entidades como propiedad intelectual y confidenciales.

Excepciones permitidas

La información confidencial podrá ser revelada a otras personas que trabajen en la institución y que hayan firmado este Acuerdo de Confidencialidad.

El respeto a la confidencialidad que se me imponen en este Acuerdo de Confidencialidad no se aplicará a la información que de ahora en adelante devenga en dominio público, y en lo cual yo no haya tenido acción o inacción alguna.

Declaro haber leído y comprendido esta declaración y estoy de acuerdo en:

- Guardar absoluta discreción y mantener la confidencialidad sobre todos los puntos descritos arriba en relación con participantes o potenciales participantes, información sobre ITS y VIH/SIDA, así como información sobre los estudios y productos en estudio.
- Me comprometo a cumplir todas las leyes aplicables y regulaciones en relación con la confidencialidad de información de salud de participantes y potenciales participantes.
- Me comprometo a notificar inmediatamente al presidente de la institución si me entero de una brecha en la confidencialidad, o de una situación que potencialmente podría conducir a ella, ya sea de parte mía o de otra persona.

Firma:

Nombre:

DNI:

Fecha:

Anexo 2: Declaración jurada sobre conflicto de intereses

Por el presente documento yo,,
 identificado(a) con DNI N°....., integrante titular (T), suplente (S) del CIEI-INMENSA,
 declaro bajo juramento y atendiendo al principio de veracidad previsto en la ley de procedimiento
 administrativo general, Ley N° 27444, que SI NO tengo conflicto de interés, ya sea real,
 potencial o aparente con las actividades que desarrolla el mencionado Comité.

Si declaró SI, detalle por favor el tipo de interés, en el siguiente recuadro:

INTERÉS FINANCIERO	INTERÉS INTELECTUAL	INTERÉS FAMILIAR	OTRO TIPO DE INTERÉS

Asimismo, me comprometo, en calidad de declaración jurada, a:

1. Cumplir fielmente con las funciones asignadas a mi persona, de acuerdo con el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación, Investigaciones Médicas en Salud.
2. Informar por escrito sobre cualquier incompatibilidad que pueda afectar mis funciones en términos de calidad, objetividad, eficiencia y credibilidad, entre otros, para asegurar la ejecución de mis actividades en forma transparente, libre de conflictos de intereses, prohibiciones, impedimentos o situaciones que pudieran dar motivo a que otros cuestionen mi independencia y calidad de servicio.
3. Si en algún momento contraigo conflicto de interés, con algún proyecto que revise el CIEI-INMENSA, me abstendré de participar en la evaluación y aprobación de dicho proyecto.

Nombre :.....

Firma:.....

N° de DNI:.....

Fecha:

Anexo 3: Modelo de autoevaluación interna de integrantes del CIEI-INMENSA

CUESTIONARIO DE AUTO - EVALUACIÓN INTERNA DEL CIEI INMENSA				
N°		SI	NO	NA
1	¿Tiene autorización de la institución para el establecimiento del CIEI?			
2	¿Conoce cuál es la misión del CIEI?			
3	¿Tiene principios que rigen al CIEI para la protección de los derechos y bienestar de los pacientes en investigación?			
4	Alcances de la autoridad del comité de ética			
	a. ¿Tiene definido el tipo de ensayos clínicos que evalúa?			
	b. ¿Tiene definido el tipo de proyectos de investigación que evalúa?			
	c. ¿Tiene autoridad para aprobar, desaprobado o modificar un estudio clínico basado en la protección de los sujetos humanos?			
	d. ¿Autoridad para solicitar informes escritos del progreso/avance del estudio por los investigadores y para supervisar la conducción del estudio?			
	e. ¿Autoridad para suspender o dar por terminada una autorización previamente otorgada?			
	f. ¿Autoridad para establecer restricciones en un estudio?			
5	El CIEI tiene definida las relaciones directas con			
	a. Administración de la institución			
	b. Otros comités de ética			
	c. Los Investigadores clínicos			
	d. Con los Patrocinadores y CROs			
	e. Las autoridades reguladoras			
6	¿Tiene definido los requisitos de los miembros?			
	a. Número de miembros			
	b. calificación de los miembros			
	c. Diversidad de miembros			
	c. 1 al menos un miembro debe ser de la comunidad			
	c. 2 se deben incluir a personas con pericia científica, en ciencias sociales, asuntos éticos y legales?			
	c. 3 hombres y mujeres			
	c. 4 contar con miembros alternos/ suplentes			
	c. 5 tienen definido el tiempo de renovación de los miembros?			
7	Administración del comité de ética			
	a. Presidente del CIEI			
	a. 1 Es seleccionado y designado por la Institución?			
	a. 2 Tiene un periodo de servicio			
	a. 3 Tiene obligaciones y responsabilidades			
	a. 4 Proceso de remoción.			
	b. Miembros del Comité de Ética			
	b. 1 Son seleccionados y designados por la Institución?			
	b. 2 Tiene un periodo de servicio			
	b. 3 Tiene obligaciones y responsabilidades			

Anexo 4: Modelo de autoevaluación de garantía de la calidad

Comité de Ética en Investigación (CEI) Herramienta de autoevaluación de garantía de la calidad

El número total máximo de puntos es 200

Para preguntas 'sí / no', los puntos son dados para una respuesta 'Sí'

ASPECTOS ORGANIZATIVOS (Máximo 54 PUNTOS)

¿En qué año se estableció el CEI? _____

1. ¿Está el CEI registrado ante una autoridad nacional? ___ Sí ___ No **2 puntos**
2. ¿Con qué frecuencia se reúne el pleno del CEI para revisar los estudios de investigación?
 ___ 1 vez/semana ___ 2 veces/mes ___ 1 vez/mes ___ cada 2 meses
 ___ Otro ___ todavía no se reunió para revisar el protocolo
 Para reuniones frecuentes igual o superior a 1 vez/mes.....1 punto
3. ¿Se estableció el CEI bajo una autoridad de alto nivel? (por ejemplo, Director general, Gerente general, etc).
 ___ Sí ___ No **5 puntos**
4. ¿El CEI ha escrito procedimientos operativos estándar? ___ Sí ___ No **5 puntos**
5. ¿El CEI tiene una política que describa el proceso de selección del presidente del CEI? ___ Sí ___ No **2 puntos**
6. ¿Cuál de los siguientes criterios se utilizan para seleccionar al Presidente del CEI? (marque todos los que apliquen)
 ___ Formación previa en ética **1 punto**
 ___ Publicación en ética **1 punto**
 ___ Experiencia previa en investigación **1 punto**
 ___ Otros (por favor describir) _____
7. ¿El CEI tiene una política que describa el proceso para nombrar a los miembros del CEI y detallar los requisitos de membresía y las condiciones de designación? ___ Sí ___ No **2 puntos**
8. ¿Cuál de los siguientes criterios se utiliza para seleccionar los miembros del CEI (marque todos los que se apliquen).
 ___ Formación previa en ética **1 punto**
 ___ Publicación en ética **1 punto**
 ___ Experiencia previa en investigación **1 punto**
 ___ Otros (por favor describir) _____
9. ¿El CEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del CEI?
 ___ Sí ___ No **5 puntos**
 ¿El CEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación?
 ___ Sí ___ No **5 puntos**
10. ¿El CEI tiene un programa de mejora de la calidad (QI) autoaplicable?
 ___ Sí ___ No **5 puntos**

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

11. ¿La institución/organización evalúa regularmente las acciones del CEI (Por ej. Necesidad de presupuesto, recursos materiales apropiados, políticas, procedimientos y prácticas apropiadas, idoneidad de los miembros según la investigación que se está revisando, y la documentación de los requerimientos de capacitación de los miembros del CEI)?
 ___ Sí ___ No **5 puntos**
12. ¿Tiene el CEI un mecanismo por el cual los participantes en investigación enrolados puedan presentar quejas o preguntas directas sobre temas de protección de los seres humanos?
 ___ Sí ___ No **5 puntos**

Si es afirmativo, por favor describa el mecanismo _____

13. ¿Cómo se almacenan los archivos del CEI? **(1 Punto Máximo)**
 Folders de papel en un archivador con llave **1 punto**
 Electrónico en una computadora protegida con contraseña **1 punto**
 En un estante abierto Otros
14. Quórum: ¿El CEI requiere que haya un cierto número de miembros presentes a fin de que la reunión sea oficial para la revisión de protocolos? Sí No **5 puntos**

MEMBRESÍA Y FORMACIÓN EDUCATIVA (Máximo 30 PUNTOS)

1. ¿Cuántos miembros hay en el CEI? **Sí es ≥ 5 miembros, 2 puntos**
2. ¿Cuántas son mujeres? ¿Cuántos son hombres?
Sí la proporción de genero mujeres/varones está entre 0.4 y 0.6, entonces 2 puntos
3. ¿Alguno de los miembros no está afiliado a la institución, es decir, el miembro no está empleado por la institución y no está relacionada con una persona que está empleada? **2 puntos** Sí No
4. ¿Alguno de los miembros considerados no es científico? Sí No **2 puntos**
(Un miembro no científico es algún miembro que no es profesional de la salud o científico)
Tenga en cuenta, que un miembro puede cumplir ambos criterios de no científico y no afiliado, en cuyo caso, por favor marque Sí para ambos #3 y #4.
5. ¿Existe algún requisito para que el presidente del CEI (o la persona designada responsable de dirigir el CEI) tenga algún entrenamiento formal previo en ética en investigación? Sí No **5 puntos**
Sí es afirmativo ¿Qué tipo de capacitación se requiere (marque todo lo que corresponda)?
 Formación a través de la Web Taller de ética en investigación
 Curso Otros (por favor describa) _____
6. ¿Requiere la institución que los miembros del CEI tengan capacitación en ética en investigación para ser miembros del CEI? Sí No **5 puntos**
Sí es afirmativo, que tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)?
 Formación a través de la Web Taller en ética en investigación
 Curso Otros (por favor describa) _____
7. ¿Requiere la institución que los investigadores tengan capacitación en ética en investigación para someter protocolos para revisión por el CEI? Sí No **5 puntos**
Sí es afirmativo, que tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)?
 Formación a través de la Web Taller en ética en investigación
 Lecturas Cursos
 Otros (por favor describa) _____
8. ¿El CEI lleva a cabo una educación continua en ética de la investigación para sus miembros de manera regular? Sí No **5 puntos**
9. ¿El CEI documenta la capacitación en protección de seres humanos recibida por sus miembros? Sí No **2 puntos**

MODALIDAD DE PRESENTACIÓN Y MATERIALES (Máximo 12 PUNTOS)

Modalidad de presentación de los protocolos de investigación

(1 punto por cada pregunta)

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

Presentación de Materiales

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

(1 punto por cada ítem)

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

ACTAS (Máximo 13 PUNTOS)

¿El CEI desarrolla actas para cada reunión?

___ Sí ___ No **5 puntos**

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

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

POLÍTICAS REFERIDAS A PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN (Máximo 11 PUNTOS)

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

Políticas que se refieren a procedimientos de revisión

(1 punto para cada pregunta)

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

REVISIÓN ESPECÍFICA DE INFORMACIÓN DEL PROTOCOLO (Máximo 43 PUNTOS)

Diseño Científico y Conducta del Estudio

(1 punto para cada ítem)

Consideraciones de Riesgos y Beneficios

(1 punto para cada ítem)

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

Selección de los Participantes de la Investigación

(1 punto para cada ítem)

Item	Sí	No
¿Revisa el CEI los métodos para identificar y reclutar posibles participantes?		
¿Revisa el CEI los procesos de reclutamiento para asegurar que la selección de participantes sea equitativa en cuanto a género, religión y etnicidad?		
¿Identifica el CEI el potencial de la investigación para enrolar participantes que probablemente sean vulnerables a la coerción o influencia indebida (como niños, prisioneros, personas con discapacidades mentales o personas económicamente o educativamente desfavorecidas)?		
¿Considera el CEI la justificación para incluir a poblaciones vulnerables en la investigación?		
¿Considera el CEI que se incluya póliza de seguros y fondo económico de uso inmediato en el estudio para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación?		
¿Considera el CEI la conveniencia de alguna compensación económica o material por gastos adicionales ofrecido a los participantes por su participación, como transporte, alimentación entre otros en caso se requiriera?		

Privacidad y Confidencialidad

(1 punto para cada ítem)

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

Consulta a la Comunidad

(1 punto para cada ítem)

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

Seguimiento de la seguridad y adecuación del seguro para cubrir lesiones relacionadas con la investigación
(1 punto para cada ítem)

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

Investigación Pediátrica (1 punto por el ítem)

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

Consentimiento Informado (1 punto para cada ítem)

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

Elementos Básicos del Consentimiento Informado: ¿El REC evalúa si los formatos de consentimiento informado contienen los siguientes elementos básicos del consentimiento informado? (1 Punto para cada ítem)

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

COMUNICACIÓN DE DECISION (CARTA DE APROBACIÓN) Máximo 5 PUNTOS

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

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

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

REVISIÓN CONTINUA (Máximo 16 PUNTOS)

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

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

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

RECURSOS DEL CEI (Máximo 16 PUNTOS)

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

Si es afirmativo, ¿hay un presupuesto para la capacitación del personal administrativo y de los miembros del CEI? Sí No **1 punto**

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

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

1 punto para cada ítem

¿El CEI tiene personal administrativo asignado? Sí No **5 puntos**

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

CARGA DE TRABAJO DEL CEI (0 PUNTOS)

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

¿Número promedio de protocolos revisados anualmente? _____

¿Número medio de ensayos clínicos revisados anualmente? _____

¿Número medio de estudios epidemiológicos / observacionales revisados anualmente? _____

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

Anexo 5. Guía para la elaboración del formato básico para protocolos de investigación de estudios de riesgo mínimo u observacionales

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. Eventos adversos

Explique la forma de monitoreo, manejo e informe de los probables eventos 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

Instrucciones para el llenado de la Guía para la elaboración del formato básico para protocolos de investigación de estudios de riesgo mínimo u observacionales

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 revisión

Son exceptuadas 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 la observación de comportamiento público, excepto cuando la información se registra de modo que es posible identificar a las personas sujetas de investigación.
- 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.
- Cobra especial relevancia la supervisión ética en investigaciones que 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; teniendo en cuenta que se trata de información sensible que el estudio involucra para lo cual se aplica el consentimiento informado verbal.

Categoría 2: Revisión expedita

Son categorías posibles de revisión expedita por el Comité Institucional de Ética en Investigación de INMENSA (CIEI-INMENSA): aquellas que involucren un riesgo mínimo (aquél 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 Ensayos Clínicos y 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:

- 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).
- 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.

Categoría 3: Revisión plenaria

La categoría 3 de revisión ética plenaria incluye a todos los proyectos que no estén en ninguna de las otras dos categorías ya mencionadas, incluyendo estudios que impliquen exposición a radiación fuera y debajo del espectro visible de las ondas electromagnéticas como las radiaciones ionizantes (Rayos X, microondas, etc.), de cuya exposición suficiente son de riesgo para daños a la salud (entre ellas las enfermedades neoplásicas).

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. EVENTOS ADVERSOS

Explique la forma de monitoreo, reporte y /u otros procedimientos o procesos para el manejo de los eventos adversos serios, reacciones adversas serias y sospechas de reacciones adversas serias e inesperadas de la siguiente manera:

- a) Todos los eventos adversos serios, reacciones adversas serias y sospechas de reacciones adversas serias e inesperadas ocurridas en el país en un plazo máximo de siete (7) días calendario, a partir de sucedido el hecho o en cuanto tome conocimiento del hecho, a través del Sistema de Reporte Virtual de Eventos Adversos Serios (REAS-NET).
- b) Completará, de ser necesario, la información del reporte inicial, dentro de los ocho (8) días calendarios siguientes, de lo contrario deberá remitir informes de seguimiento. Cuando se haya completado el seguimiento enviará su informe final y luego de la apertura del ciego, si corresponde, según formato establecido en el REAS-NET.
- c) Remitir trimestralmente o semestralmente, bajo responsabilidad, los informes CIOMS de las reacciones adversas serias y las sospechas de reacciones adversas serias e inesperadas ocurridas internacionalmente, tanto si han ocurrido en el ensayo clínico autorizado, en otros ensayos clínicos con el mismo producto en investigación o en un contexto de uso diferente. Estos reportes se deberán enviar en medio electrónico.

Los eventos adversos serios, reacciones adversas serias y sospechas de reacciones adversas serias e inesperadas incluyen a todos los eventos relacionados o probablemente relacionados al proyecto aprobado por el CIEI-INMENSA.

El investigador principal es responsable del reporte de todos los eventos adversos serios, reacciones adversas serias y sospechas de reacciones adversas serias e inesperadas que ocurran durante el estudio, y deberá firmar toda la correspondencia y/o reportes relacionados.

El patrocinador o la OIC y el investigador principal deberán adoptar las medidas urgentes necesarias para proteger a los sujetos de investigación. Dichas medidas deberán ser comunicadas a la DIIS (DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN SALUD) del INS y a los CIEI en un plazo máximo de siete días (7) calendario, a partir de sucedido el hecho o en cuanto tome conocimiento del hecho.

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 6: Categoría de revisión

1. CATEGORÍA DE REVISIÓN

1.1. Categoría 1: Excepción 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:
 - la información se registra de modo que es posible identificar a los sujetos,
 - 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.

NOTAS:

- a. Independientemente de los procedimientos, si el estudio involucra a poblaciones vulnerables (niños, gestantes/embarazadas, presidiarios, adultos mayores, minorías étnicas), le corresponde supervisión completa.
- b. 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.
- c. Cobra especial relevancia la supervisión ética en investigaciones que 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'; teniendo en cuenta que se trata de información sensible que el estudio involucra para lo cual se aplica el consentimiento informado verbal.

1.2. Categoría 2: Revisión expedita

Son categorías posibles de revisión expedita 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) o dientes que tengan clara indicación médica para su extracción.
- Colección de excretas o secreciones externas (sudor, saliva), placenta extraída postparto 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 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).
- 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.
- Colecciones de cálculos y placa dental supra o subgingival obtenidas por procedimientos acordes con las técnicas de profilaxis usualmente aceptadas.
- Grabación de voces humanas para investigación de problemas de lenguaje.
- Ejercicio físico moderado en voluntarios sanos.
- Estudio de datos existentes, historias clínicas, documentos, especímenes patológicos o diagnósticos cuyo conocimiento público pueda causar algún tipo de perjuicio al sujeto.
- 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.

1.3. Categoría 3: Revisión plenaria

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

Anexo 7: Declaración Jurada sobre 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:

ACONDICIONAMIENTO	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 consultorio (ambiente independiente de los ambientes asistenciales)			
Área de enfermería			
Sala de espera			
Servicios higiénicos para el equipo de investigación			
Servicios higiénicos para los sujetos en investigación			
Área de administración y gestión del centro de investigación.			
Área de almacenamiento del producto en investigación			
Unidad de dispensación del producto de investigación			
Área de toma de muestra			
Área de laboratorio clínico			
Área de procesamiento y almacenamiento de muestras			
Área para urgencias y emergencias médicas			
Acceso para urgencias y emergencias medicas			
EQUIPAMIENTO			
Equipos calibrados			
Equipo de urgencias médicas			
Equipo de investigación			
Personal administrativo del centro de investigación			

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 8: 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 9: 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 14b. Especificar tipo de secuela:...			
() Condición mejorada () Condición aún presente y sin cambios () Condición deteriorada			
() Muerte 14c. Autopsia: SI () NO ()			

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		

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

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 Nº 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.

- **Condiciona**: 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 10: Declaración de Detalles Financieros y Potenciales Conflictos de Interés

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?

Sí / 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 11: Informe de Avances y Cierre del Ensayo Clínico

(Formulario basado en FOR-OGITT-054, aprobado en R.D. N° 585-217-OGITT-OPE/INS del 04/10/2017)

Instrucciones: Estimado Usuario recuerde que la solicitud debe llenarse a través del formulario electrónico disponible en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) en: http://www.ensayosclnicos-repec.ins.gob.pe			
N° de INF: (Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)			
1. INSTITUCIÓN QUE NOTIFICA			
1.1. Nombre de la Institución:		(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)	
1.2. Representante Legal:			
Nombres:		Documento de Identidad:	
Apellido Paterno:		Teléfono:	
Apellido Materno:		Correo electrónico:	
2. IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO Y CENTRO DE INVESTIGACIÓN MOTIVO DEL INFORME			
2.1. N° EC INS: (Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)			
2.2. Título del Ensayo Clínico: (Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)			
2.3. Patrocinador:		2.4. Institución que representa legalmente al patrocinador en el país:	
2.5. Fase Clínica del estudio: I II III IV No aplica		2.6. Código de Protocolo:	
2.7. Periodicidad de Informe de avances según RD:		Según lo establecido en la Resolución de autorización del EC Trimestral II Semestral	
2.8. Centro de investigación:			
2.9. Investigador Principal			
2.10. Fecha del reporte: (Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)			
2.11. N° de Informe para el centro: (Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)			
2.12. Periodo de reporte: Del : / / (dd/mm/aaaa) Al : / / (dd/mm/aaaa)			
3. AVANCE EN EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN			
3.1. Estado de Ejecución del ensayo clínico			
a. Selección (Screening):		Fecha de término:	
SI NO		Fecha de inicio:	
		Continua a la fecha:	

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

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

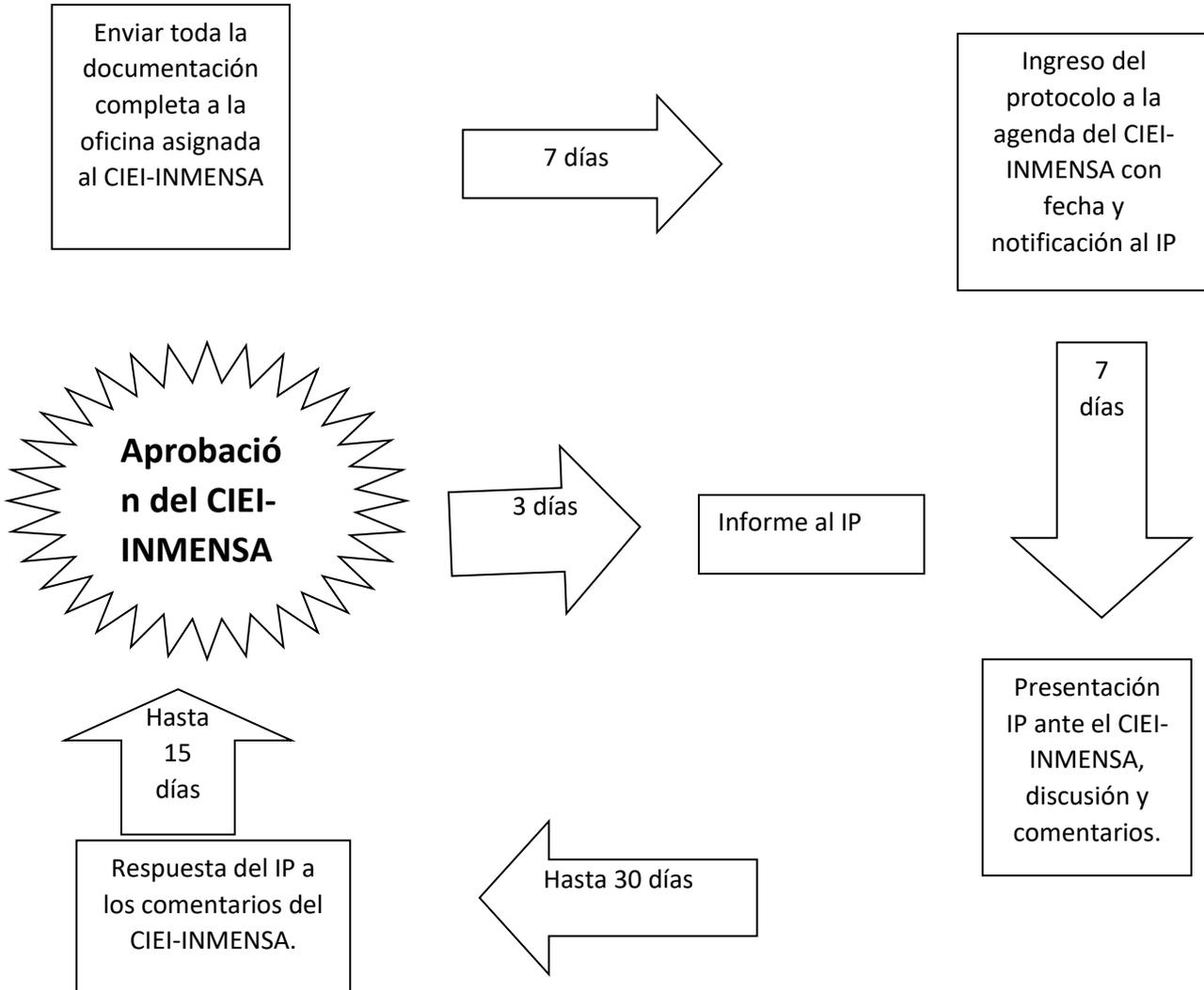
5. RESUMEN DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS NOTIFICADOS DURANTE EL PERIODO DE INFORME
<i>Los datos de los eventos adversos serios notificados son generados automáticamente en base a la información registrada en el Sistema de Reporte de Eventos Adversos Serios REAS-NET.</i>

6. RESUMEN DE EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN OCURRIDOS DURANTE EL PERIODO DE INFORME.				
Código de identificación del sujeto	Evento adverso	Fecha de inicio (dd/mm/aa)	Acción tomada	Desenlace del evento

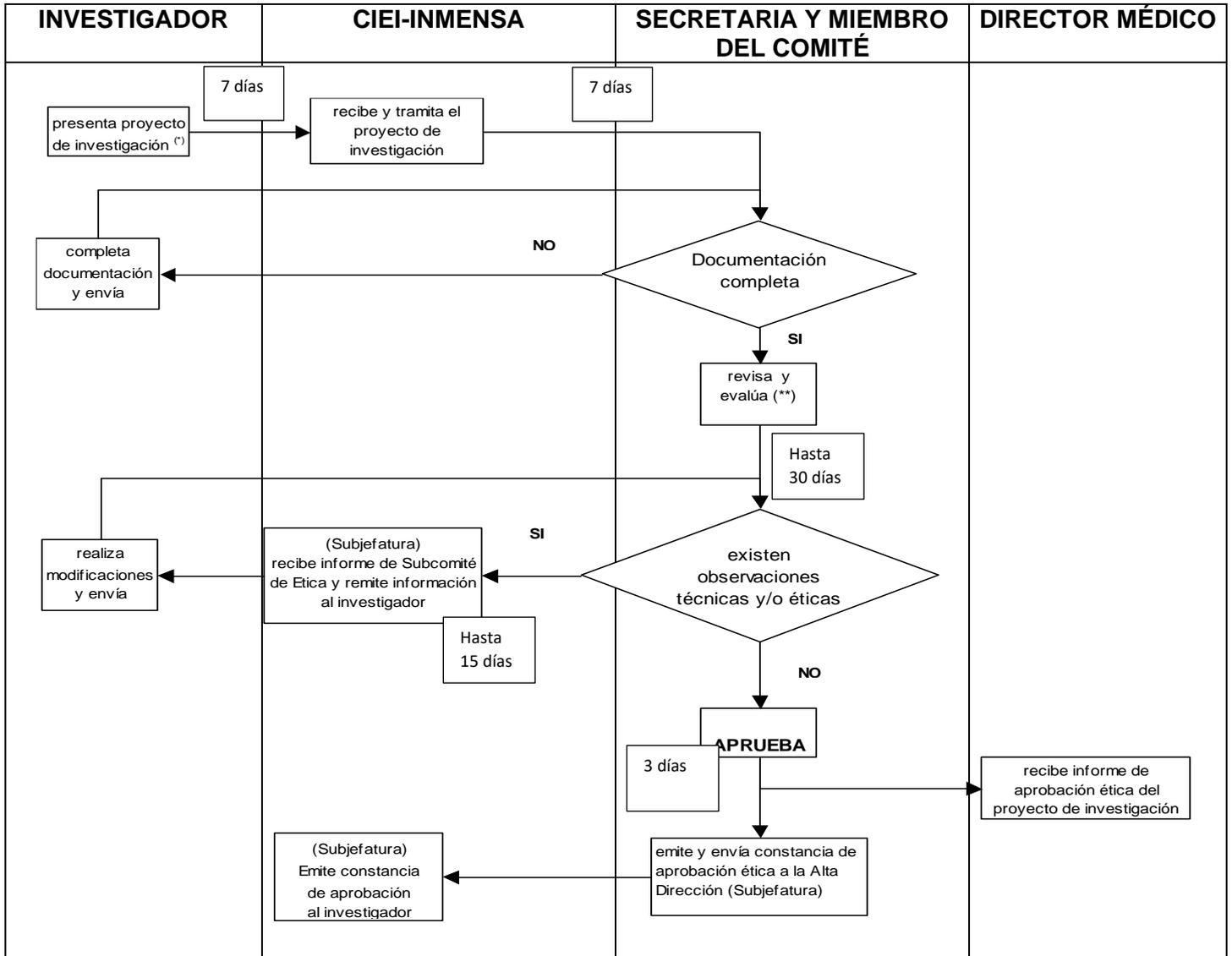
7. COMENTARIOS U OBSERVACIONES ADICIONALES:
<i>Agregar la información adicional que usted considere importante y no se haya solicitado en este formulario.</i>

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

Anexo 12: Flujograma para proyectos presentados por investigadores institucionales



Anexo 13: Flujograma para proyectos presentados por investigadores extrainstitucionales



Anexo 14: Informe de Revisión CIEI de Protocolos de Investigación
(Informe de revisión que aplica para ensayos clínicos y estudios observacionales.)

Esta herramienta contiene preguntas para orientar a los miembros de los comités de ética de la investigación en la revisión ética de los protocolos de investigación con seres humanos. No es una lista de chequeo ni trata de ser una lista exhaustiva de las preguntas a considerar durante la revisión de un estudio. Toda revisión ética debe hacerse caso por caso y adhiriéndose a los criterios de aceptabilidad ética para la aprobación de los proyectos de investigación con seres humanos.

Título: _____

Fecha de presentación: 00/00/0000

Fecha de revisión: 00/00/0000

Código: _____

Investigador Principal: _____

Criterio de Aceptabilidad Ética	Fundamentos/Conclusiones
<p>1.1. Valor social ¿Puede el estudio llevar a mejoras en la salud o el bienestar? ¿Quiénes y cómo se beneficiarán de los resultados de la investigación? ¿La condición del estudio es un problema importante de salud para la sociedad o sujetos de investigación?</p>	
<p>1.2. Validez científica ¿Es la investigación metodológicamente válida Y científicamente sólida? ¿Se emplean en el diseño científico y estadístico los estándares generalmente aceptados, y permiten lograr los objetivos del estudio? ¿Se obtendrán datos válidos y confiables que puedan ser generalizables? ¿Es factible el estudio? ¿Contiene medidas para que los participantes reciban las intervenciones en el cuidado de salud que les corresponderían? Si no, ¿Están justificados el diseño de las intervenciones y están los participantes protegidos de daño serios? ¿Está justificada la elección de la población del estudio? ¿Los criterios de inclusión y exclusión responden a razones científicas? ¿Se describen adecuadamente las actividades, intervenciones Y procedimientos del ensayo clínico?</p>	
<p>2. Balance favorable de riesgos/beneficios y minimización de riesgos ¿Cuáles son los riesgos físicos, psicológicos, sociales y económicos del estudio? ¿Pueden minimizarse? ¿Superan los beneficios potenciales a los riesgos y cargas de la investigación? ¿La compensación y tratamiento previstos en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo son adecuados? ¿Si los participantes son vulnerables, existen salvaguardas adecuadas para protegerlos? ¿Los datos personales del sujeto de investigación están protegidos? ¿El centro de investigación y el equipo de investigadores son apropiados para el estudio?</p>	

<p>3. Selección equitativa de participantes ¿Los criterios para incluir y excluir participantes, responden a criterios científicos? ¿La selección de los participantes permite minimizar los riesgos y maximizar los beneficios potenciales? ¿Se distribuyen de manera justa los riesgos y cargas que implica participar en la investigación? ¿Las estrategias de reclutamiento favorece el enrolamiento de SI socialmente vulnerables? ¿Las personas incluidas en el estudio, tendrían posibilidades reales de acceder a los beneficios potenciales del estudio en el futuro?</p>	
<p>4. Proceso de Consentimiento informado ¿Es la información proporcionada a participantes relevante, clara y completa? ¿Se comunica al participante de todos los riesgos previsibles asociados a los procedimientos del proyecto de investigación? ¿Son los procedimientos de reclutamiento, el proceso de consentimiento informado, y los incentivos apropiados para la cultura y el contexto del estudio? ¿El proceso para obtener el permiso de las personas que no están en capacidad de dar consentimiento informado es adecuado? ¿Están los participantes informados sobre su derecho de rehusarse a participar? ¿Es apropiado el consentimiento amplio para el uso de muestras biológicas, en investigaciones futuras?</p>	
<p>5. Respeto por las personas ¿Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un ensayo prevalecen sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad? ¿Cómo se monitoreará la salud y el bienestar de los participantes? ¿Pueden los participantes retirarse del estudio sin represalia? ¿Cómo se va a proteger su confidencialidad y cómo se va a responder a riesgos que pudieran ocurrir durante el estudio? ¿Cuáles son las disposiciones para el cuidado médico de los participantes al final del estudio? ¿Se proporcionará a los participantes información nueva sobre el estudio (incluyendo sus resultados)? ¿Se garantiza la protección de la confidencialidad de los datos personales y se justifican las posibles excepciones?</p>	
<p>6. Involucramiento de la comunidad [DE SER APLICABLE]: ¿Cómo se tendrán en cuenta las prioridades y preocupaciones de la comunidad? ¿Cuáles son las medidas o actividades para involucrar a la comunidad en la investigación?</p>	

RECOMENDACIONES

Iniciales de la persona revisora: _____

Anexo 15: 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 16: Modelo de Certificado de Aprobación de Protocolo de Investigación y de Consentimientos Informados emitido por el CIEI-INMENSA

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 de 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 DIIS (DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN SALUD) 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

Anexo 17: Formulario de Supervisión de Ensayos Clínicos

(Formulario basado en FOR-OGITT-066, aprobado en R.D. N° 305-2021-OGITT/INS del 26/07/2021)

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

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

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

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

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

I. DATOS GENERALES DE LA SUPERVISIÓN

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

II. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

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

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

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

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

Centro de Toma de Muestras: (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> No. <input type="checkbox"/> Sí.	Condiciones:	
Observaciones:			
IX. SUJETOS DE INVESTIGACIÓN (SI)			
N° de SI tamizados:		Observaciones:	
N° de SI enrolados:		Observaciones:	
N° de SI signados al tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI que reciben tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI que completaron tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI solo en seguimiento:		Observaciones:	
N° de SI que completaron estudio:		Observaciones:	
N° de SI retirados:		Observaciones:	
N° de SI Fallecidos:		Observaciones:	
N° de SI que faltan enrolar:		Observaciones:	
N° de SI menores de edad enrolados:		Observaciones:	
N° de SI mayores de edad enrolados:		Observaciones:	
SI beneficiarios del acceso post-estudio:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
Se entrevistó a SI durante la supervisión:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
<p><i>En toda entrevista que realice, el CIEI deberá tomar en cuenta lo siguiente:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> a) <i>El participante aceptó que el CIEI lo contacte para una posible entrevista como parte de la supervisión al ensayo clínico y ello consta en el consentimiento informado.</i> b) <i>La entrevista con el participante debe ser excepcional y debe tener motivos suficientes que la justifiquen (por ejemplo, persistencia de desviaciones o eventos adversos, quejas o dudas de los participantes, población en estado de vulnerabilidad, etc.).</i> c) <i>Las entrevistas se realizarán telefónicamente, respetando la confidencialidad de la información sobre el sujeto de investigación y los códigos designados para la protección de sus datos, la entrevista se ciñe a su participación en el proceso del consentimiento informado.</i> d) <i>Las características de la población involucrada en la investigación respetando la diversidad cultural.</i> 			

X. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI) APROBADO POR EL CIEI Y POR EL INS			
Última versión de FCI aprobada:		Versión de FCI aplicada:	
Observaciones:			
INVESTIGADOR 1 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Nombres y Apellidos:			
INVESTIGADOR 2 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Nombres y Apellidos:			
INVESTIGADOR 3 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Nombres y Apellidos:			
Se empleó asentimiento informado:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
El FCI cuenta con fecha, y firma del SI o su representante:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
La fecha del FCI es anterior al inicio del ensayo, evaluación de elegibilidad, u otro procedimiento:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
Hubo testigos en el proceso de consentimiento informado:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
XI. HISTORIAS CLÍNICAS (HC)			
Todo sujeto cuenta con HC única dentro de la institución de investigación:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
El proceso de obtención de consentimiento informado, y sus actualizaciones se encuentran documentadas, incluyendo fecha y hora de inicio:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, ¿Se documenta la potestad de la representación:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
¿Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto de investigación?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro?:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	

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

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

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

XIII. RESUMEN DE HALLAZGOS Y RECOMENDACIONES DADAS POR EL CIEI

Hallazgos:	
------------	--

Recomendaciones:

XIV. FIRMA

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

Nombres, apellidos y firma del IP

Nombres, apellidos y firma del Supervisor 1

Nombres, apellidos y firma del Supervisor 2

NOTA: El investigador principal (IP) debe tener digitalizado la documentación requerida por el formulario.

Es recomendable que las firmas digitales de los IP y los supervisores del CIEI tuvieran la certificación digital otorgada por la RENIEC. Sin embargo, de no contarse con ella pueden utilizarse las firmas escaneadas u otras validadas por el comité y los investigadores.

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

Anexo 18: Formato de Consulta, Opinión o Queja

FORMATO DE CONSULTA, OPINIÓN O QUEJA	
Asunto del documento:	Consulta Queja Otro
Nombre y apellidos:	
Nº DNI (opcional):	
Nombre del investigador principal:	
Nombre o código del Estudio (¿para qué enfermedad?)	
Descripción de la consulta opinión o queja al detalle	
¿Realizó la consulta opinión o queja al investigador principal?	No Sí Fecha / /
¿Obtuvo alguna respuesta?	No Sí Detalle la respuesta: _____
¿Cómo lo contactamos?	Celular o teléfono: _____ Correo electrónico: _____ Dirección: _____
Firma y fecha	Fecha: / /

Información adicional (para ser llenado por personal del CIEI)	
Tipo de notificación	Consulta Queja
Tipo de estudio	Tesis Observacional Ensayo clínico (Fase:)
Investigador Principal	
Fecha de recepción de la consulta o queja / /	Fecha de notificación al CEIB / /
Nombre de quien notifica:	Nombre de quien recibe la notificación:
_____	_____
<i>Firma del que notifica al CIEI</i>	<i>Firma del que recibe la notificación</i>

Anexo 19: REC: Guía para el Protocolo de Investigación

ANEXO 1 GUÍA PARA EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

El protocolo del ensayo clínico debe incluir los aspectos que se recogen a continuación:

1. INFORMACIÓN GENERAL

- a) Título del ensayo clínico que indique el diseño, la población, las intervenciones y, cuando corresponda, la sigla o abreviatura del ensayo. En caso de que el título original sea en inglés deberá asignarse un único título en español para todos los efectos.
- b) Código del protocolo asignado por el patrocinador de manera específica para cada protocolo de Investigación e idéntico para todas las versiones del mismo
- c) Otros Identificadores del ensayo clínico y nombre del registro. Si no se lo ha registrado aun, nombre del registro donde se propone inscribirlo.
- d) La fecha y el número de versión, que se actualizarán en caso de enmiendas a este documento.

2. RESUMEN DEL PROTOCOLO

Conteniendo la siguiente información:

- Título del ensayo clínico.
- Código de Protocolo.
- Denominación del producto en investigación.
- Fase de ensayo clínico.
- Duración estimada del ensayo clínico.
- Objetivos del estudio.
- Hipótesis del estudio.
- Justificación del uso del producto en investigación clínica.
- Diseño del estudio.
- Tratamiento con el producto en investigación en evaluación y comparador: Especificar concentración, dosis, vías de administración y duración de tratamiento.
- Tamaño muestral: Especificar el tamaño muestral.
- Criterios de valoración o resultados y método de análisis de los mismos.

3. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

- a) Descripción de la pregunta de investigación y justificación para emprender el ensayo clínico, así como el fundamento para la fase de desarrollo propuesta.
- b) Resumen o descripción detallada de los antecedentes de investigación del producto en evaluación, relevante a la farmacocinética, tolerancia, seguridad y eficacia en el tratamiento de la patología propuesta a investigar. Se debe consignar toda la información relevante y específica que se dispone de estudios no clínicos y clínicos, incluyendo tanto referencias bibliográficas como datos no publicados.
- c) Justificación de la dosis, de la pauta de dosificación, de la vía y del modo de administración y de la duración del tratamiento.
- d) Justificación de la selección del comparador
- e) Justificación de la selección de la población de estudio
- f) Justificación del diseño y de los criterios de valoración considerados.

4. OBJETIVOS, CRITERIOS DE VALORACIÓN O RESULTADOS E HIPÓTESIS ESPECÍFICAS.

- a) **Objetivos:** Sobre la base de la justificación desarrollada y el diseño del estudio, concretar los objetivos del ensayo, diferenciándolo cuando proceda, el general de los específicos o el primario de los secundarios. Para los ensayos de múltiples brazos, los objetivos deben aclarar el modo en que se compararán todos los grupos de tratamiento (por ejemplo: A versus B; A versus C).
- b) **Hipótesis:** Si en el planteamiento del problema es factible su proposición.
- c) **Criterio de valoración principal y secundario, y otras valoraciones de la evolución o el desenlace,** incluida la variable específica de medición (por ejemplo, presión arterial sistólica), la métrica de análisis (por ejemplo, cambio con respecto al valor inicial o línea de base, valor final, o tiempo hasta el evento), el método de agregación (por ejemplo, mediana, proporción) y el momento de medición de cada variable. El criterio de valoración primario es la variable capaz de proporcionar la evidencia más clínicamente relevante y convincente directamente relacionada con el objetivo primario del ensayo. El criterio de valoración primario debería ser la variable utilizada en los cálculos del tamaño de la muestra, o el resultado principal que se utiliza para determinar el efecto de la intervención. Los criterios de valoración secundarios corresponden a otras variables utilizadas para medir el efecto o influencia de la intervención estudiada. Un resultado secundario puede implicar el mismo evento, variable, o experiencia que el resultado primario, pero medido en puntos de tiempo distintos que el resultado primario.

5. DISEÑO DEL ENSAYO

- a) Tipo de ensayo (por ejemplo, de grupos paralelos, de grupos cruzados, factorial, de un solo grupo), razón de asignación y marco de trabajo (por ejemplo, superioridad, equivalencia, no inferioridad, exploratorio) incluyendo un diagrama esquemático del diseño, procedimientos y periodos.
- b) La duración esperada de la participación de los sujetos de investigación y una descripción de la secuencia y duración de todos los periodos del ensayo.
- c) Descripción de las medidas tomadas para minimizar o evitar sesgos, tales como la aleatorización, que incluye el método para generar la secuencia de asignación y mecanismos para su ocultamiento, y cegamiento, que incluye quién estará cegado, cómo se implementará y mantendrá el cegamiento, las circunstancias bajo las cuales se permite la apertura del ciego acorde al presente reglamento y la forma de proceder en esos casos.
- d) Descripción de la dosis, de la pauta de dosificación, de la vía y del modo de administración y de la duración del tratamiento.
- e) Periodos de pre inclusión o lavado; tiempo de espera a depuración de la droga, de corresponder.
- f) Descripción de los criterios de finalización o interrupción del ensayo clínico.

6. SELECCIÓN DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

- a) Descripción de los criterios de inclusión y exclusión de los sujetos.
- b) Criterios para el retiro de sujetos de investigación individuales del tratamiento o del ensayo clínico, incluidos los procedimientos para la recogida de datos sobre los sujetos de investigación retirados, los procedimientos para la sustitución de sujetos y el seguimiento de los sujetos que han sido retirados del tratamiento o del ensayo clínico.

7. DESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO

- a) Descripción de los tratamientos o intervenciones para cada grupo con detalles suficientes que permitan reproducirlas.
- b) Nombre genérico, fabricante, constituyentes, forma farmacéutica, vía de administración, esquema de dosificación. La descripción de las intervenciones de estudio no farmacológicas requieren de información relacionada a: cualquier material que será utilizado en la intervención, cada uno de los procedimientos, actividades y/o procesos utilizados, quien suministrará la intervención y, si procede, su experiencia, el modo de distribución (por ejemplo, presencial o por algún otro mecanismo, y si va a ser proporcionada de forma individual o grupal), el número de veces que la intervención será suministrada y durante qué período de tiempo incluyendo el número de sesiones, horario y su duración, intensidad o dosis (por ejemplo 8 sesiones de una hora, una vez/semana durante 8 semanas, luego una vez/mes durante 4 meses) y la ubicación en la que se produce la intervención, por ejemplo, hospital, la vivienda del sujeto de investigación, etc.
- c) Declaración del cumplimiento de lo establecido en el presente reglamento respecto al envasado y rotulado del producto en investigación.
- d) Listar los cuidados concomitantes e intervenciones relevantes permitidos, incluyendo el tratamiento de rescate, y no permitidos durante el ensayo clínico.
- e) Criterios para interrumpir o modificar las intervenciones asignadas a cada sujeto en el ensayo (por ejemplo, cambio en la dosis por daños al participante, a petición del participante o debido a una mejoría o a un empeoramiento de la enfermedad).
- f) Estrategias para mejorar el cumplimiento del tratamiento, así como cualquier método para vigilar el cumplimiento (por ejemplo, retorno de la medicación, pruebas de laboratorio).
- g) Descripción de los procedimientos para trazar, almacenar, administrar el producto de investigación a los sujetos de investigación, así como su destrucción y devolución.

8. EVALUACIONES Y PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

- a) Cronograma para reclutar, realizar las intervenciones, incluidos períodos de preinclusión y de lavado, procedimientos en cada visita del estudio destinados a la evaluación, registro y análisis de los criterios de valoración.
- b) Se debe incluir un diagrama de flujos que especifique los procedimientos o actividades a realizarse durante el estudio en función del tiempo; con detalles en el pie de página.

9. EVENTOS ADVERSOS

- a) Los procedimientos para la obtención, registro y seguimiento de los eventos adversos por el investigador y su notificación al patrocinador, debiendo indicar la información mínima que se deberá especificar para los eventos adversos que ocurran a un sujeto durante el ensayo (descripción, gravedad, duración, secuencia temporal, método de detección, tratamiento administrado, en su caso, causas alternativas o factores predisponentes, tipo y duración del seguimiento).
- b) Indicar los criterios de causalidad que se van a utilizar.
- c) Indicar los procedimientos para la notificación inmediata de los eventos adversos serios o inesperados de conformidad con lo establecido en el presente reglamento.

10. CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS

- a) Tamaño muestral: Número estimado de participantes que se necesitan para alcanzar los objetivos del estudio y explicación sobre cómo se determinó dicho número, incluidas las premisas clínicas y estadísticas que respalden el cálculo del tamaño de la muestra.

- b) Duración aproximada del período de reclutamiento en función del número de pacientes disponibles y estrategias para lograr el reclutamiento adecuado a fin de alcanzar el tamaño de muestra previsto: lugar de donde serán reclutados los sujetos, forma (medios de difusión, registro de pacientes), tasas de reclutamiento esperado.
- c) Especificar las pruebas estadísticas que se prevé utilizar en el análisis de los criterios de valoración primarios y secundarios. Especificar dónde pueden encontrarse los detalles del plan de análisis estadístico que no figuren en el protocolo.
- d) Métodos para cualquier otro análisis adicional (por ejemplo, análisis de subgrupos o análisis ajustados).
- e) Definición de la(s) población(es) de análisis (no es suficiente sólo mencionar que se realizará el análisis por intención a tratar o por protocolo, el protocolo deberá señalar la definición considerada) y de cualquier método estadístico para tratar los datos faltantes (por ejemplo, imputación múltiple).
- f) Indicar si está prevista la realización de cualquier análisis intermedio y de las reglas de interrupción, incluido quién tendrá acceso a los resultados intermedios y quien tomará la decisión final de terminar el ensayo.

11. RECOLECCIÓN DE DATOS Y MONITOREO DEL ENSAYO CLÍNICO

- a) Métodos de recolección de datos: Planes para evaluar y recoger las variables iniciales, de evolución y otros datos del estudio, incluido cualquier proceso para mejorar la calidad de los datos (por ejemplo, mediciones por duplicado, capacitación de los evaluadores) y descripción de los instrumentos utilizados en el estudio (por ejemplo, cuestionarios, pruebas de laboratorio) junto con su fiabilidad y validez, si se conocen. Indicar dónde pueden encontrarse los formularios de recolección de datos, si no se encuentran en el protocolo.
- b) Planes para promover la retención de los participantes y lograr un seguimiento completo, incluida una lista de los datos que se recopilarán de los participantes que abandonen el ensayo o se desvíen de él.
- c) Composición del comité de monitoreo de datos, resumen de su función y procedimiento de notificación, declaración sobre su independencia con respecto al patrocinador y sobre sus conflictos de intereses. Especificar dónde pueden encontrarse otros detalles sobre sus estatutos que no se hayan incluido en el protocolo. Alternativamente, explicar por qué no se necesita este comité. d) Descripción de las disposiciones de monitorización u auditorías de la realización del ensayo clínico.
- d) Declaración del patrocinador en la que se garantice que los investigadores van a permitir la monitorización, las auditorías, las supervisiones del CIEI y las inspecciones al ensayo clínico por parte de la DIIS (DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN SALUD) del INS, incluyendo el acceso directo a la documentación del ensayo clínico.

12. GESTIÓN DE LOS DATOS Y CONSERVACIÓN DE LOS REGISTROS

- a) Planes para ingresar, codificar, proteger y guardar los datos, incluido cualquier proceso para mejorar su calidad (por ejemplo, ingreso por duplicado o revisión del rango de valores), con respecto a la privacidad de la información y de acuerdo a la normativa sobre protección de datos personales.
- b) Especificar dónde pueden encontrarse los detalles del procedimiento de gestión de datos que no figuren en el protocolo.

13. ASPECTOS ÉTICOS

- a) Consideraciones generales: Aceptación de las normas nacionales e internacionales al respecto.

- b) Información que será proporcionada a los sujetos y disposiciones para la obtención del consentimiento informado.
- c) Planes de los investigadores, patrocinador u OIC para notificar y obtener la aprobación de las enmiendas al protocolo de investigación del CIEI y de la DIIS (DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN SALUD) del INS, antes de su implementación.
- d) Especificar quiénes tendrán acceso a los datos de los sujetos de investigación en aras de garantizar su confidencialidad según la normativa nacional y recomendaciones internacionales.
- e) Garantía de la existencia de una póliza de seguro, de la indemnización y la compensación de conformidad con lo dispuesto en este reglamento.
- f) Previsiones para el acceso post-estudio al producto en investigación.

14. PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS

Planes de los investigadores y patrocinador para comunicar los resultados del ensayo a los sujetos de investigación, los profesionales de la salud, el público y otros grupos pertinentes (por ejemplo, en una publicación, presentación de información en bases de datos de resultados u otros arreglos para difundir los datos), incluida cualquier restricción de publicación.

15. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Elaboradas según norma estándar de publicaciones.

16. ANEXOS

Anexo 20: REC: Manual del Investigador

ANEXO 2 MANUAL DEL INVESTIGADOR

Contiene los datos clínicos y no clínicos que son relevantes para la utilización del producto en investigación en el ensayo clínico. Su objetivo es proporcionar a los investigadores y demás implicados en el ensayo, información que permita comprender los aspectos claves del uso previsto del producto en investigación en el ensayo, tales como; las dosis e intervalos y formas de administración y procedimientos para monitorizar la seguridad.

La información debe presentarse en forma concisa, sencilla, objetiva, equilibrada y no promocional, comprensible para los posibles investigadores y que permita realizar una evaluación no sesgada de los riesgos y beneficios y de la pertinencia del ensayo clínico propuesto. Debe tenerse en cuenta, que este documento servirá como referencia para la evaluación del carácter esperado o no de las reacciones adversas graves que pudieran ocurrir durante la realización del ensayo.

El manual del investigador debe validarse y actualizarse de manera regular por el patrocinador, al menos una vez al año siempre que la naturaleza del producto en investigación lo permita, de ocurrir lo último es bajo responsabilidad del patrocinador, quien remitir la información actualizada del producto en investigación no incluida aún en el manual. Las actualizaciones del documento deben mantener el formato resumido requerido para el documento inicial. En ellas debe quedar claro cuál es la información que se ha modificado respecto a la versión previa remitida.

En el caso de productos en investigación que cuenten con registro sanitario en el Perú, se utilicen en las condiciones de uso autorizadas por la ANM, el Manual del Investigador podrá reemplazarse por la ficha técnica autorizada. En el caso de productos en investigación que cuenten con registro sanitario en el país y cuando el producto en investigación se utilice en condiciones distintas a las autorizadas por la ANM, se proporcionará el inserto autorizado, junto con la información científica que justifique la utilización del producto en investigación en las condiciones del ensayo.

La extensión y formato de este documento dependerá de las características del producto en investigación (guía ICH sobre normas de BPC o inserto/o ficha técnica o documento equivalente). Se ajustará en su estructura y contenido a la guía ICH de normas de buena práctica clínica (Topic E6 step 5 Note of Guidance on Good Clinical Practice CPMP/ICH/135/95) que consta de:

PRIMERA PÁGINA:

Deberá contener, nombre del patrocinador, producto en investigación, número de investigación, nombre químico, genérico (si tuviera), Grupo Terapéutico (clasificación ATC) (si tuviera), número de edición, fecha de publicación, reemplaza el número de edición anterior, fecha.

CONTENIDO

Declaración de confidencialidad (opcional)

ÍNDICE

RESUMEN

Se debe proporcionar un resumen breve resaltando la información relevante física, química farmacéutica, farmacológica, toxicológica, farmacocinética, metabólica y clínica disponible que sea relevante para la etapa de desarrollo clínico del producto de investigación.

INTRODUCCIÓN

Se debe proporcionar un párrafo introductorio breve que incluya el nombre químico (y genérico y nombre comercial cuando esté aprobado) del producto en investigación, todos los ingredientes activos, la clase farmacológica del producto de investigación y su posición esperada dentro de esta clase (por ejemplo, ventajas), el fundamento para realizar una investigación con el producto en investigación y la indicación profiláctica, terapéutica o de diagnóstico por adelantado. Finalmente, el párrafo introductorio deberá proporcionar la propuesta y enfoque general que se seguirá al evaluar el producto en investigación.

PROPIEDADES FÍSICAS, QUÍMICAS, FARMACÉUTICAS Y FORMULACIÓN

Se dará una descripción de la sustancia del producto en investigación (incluyendo la fórmula química y/o estructural), así como un breve resumen de las propiedades físicas, químicas y farmacéuticas relevantes. Con el objeto de que se tomen las medidas de seguridad apropiadas en el curso del estudio, se deberá proporcionar una descripción de la formulación que se utilizará, incluyendo excipientes y se justificará si fuera clínicamente relevante.

También se deberán proporcionar instrucciones para el almacenamiento y manejo de la forma de dosis. Se deberá mencionar cualquier similitud estructural con otros compuestos conocidos.

ESTUDIOS PRECLÍNICOS

Introducción:

Se deberán proporcionar resumidos los resultados de todos los estudios no clínicos relevantes; farmacológicos, toxicológicos, farmacocinéticos y del metabolismo del producto en investigación. Este resumen deberá mencionar la metodología utilizada, los resultados y una discusión de la relevancia de los hallazgos para los efectos terapéuticos investigados y para los posibles efectos desfavorables inesperados en seres humanos.

La información proporcionada, si se conoce/está disponible, según sea el caso, puede incluir lo siguiente:

- Especies probadas.
- Número y sexo de los animales en cada grupo.
- Dosis unitaria (por ejemplo, miligramo/kilogramo (mg/kg)).
- Intervalo de dosis.
- Vía de administración.
- Duración de la dosis.
- Información sobre la distribución sistémica.
- Duración del seguimiento después de la exposición.
- Resultados, incluyendo los siguientes aspectos:
 - Naturaleza y frecuencia de los efectos farmacológicos o tóxicos.
 - Severidad o intensidad de los efectos farmacológicos o tóxicos.
 - Tiempo para la aparición/ocurrencia de efectos.
 - Reversibilidad de los efectos.
 - Duración de los efectos.
 - Respuesta a la dosis (dosis/respuesta).

Siempre que sea posible, se deberá utilizar un formato tabular/listados, para realzar la claridad de la presentación.

Las siguientes secciones deberán discutir los hallazgos más importantes de los estudios, incluyendo la respuesta a la dosis (dosis/respuesta) de los efectos observados, la relevancia para los seres humanos y cualquier otro aspecto que se estudiará en seres humanos. Si aplicara, deberán ser comparados los hallazgos de la dosis efectiva y no tóxica en la misma especie animal (por ejemplo, se analizará el índice terapéutico). Se deberá mencionarse la relevancia de esta información para la dosis humana propuesta. Cuando sea posible, se deberán realizar comparaciones en términos de niveles de sangre/tejido en lugar de mg/kg.

(a) Farmacología No Clínica

Se deberá incluir un resumen de los aspectos farmacológicos del producto en investigación y, cuando sea apropiado, de sus metabolitos significativos estudiados en animales. Dicho resumen deberá incorporar estudios que evalúen la actividad terapéutica potencial (por ejemplo modelo de eficacia, unión a receptores y especificidad), así como aquellos que evalúan seguridad (por ejemplo estudios especiales para evaluar acciones farmacológicas diferentes a los efectos terapéuticos deseados).

(b) Farmacocinética y Metabolismo del producto en investigación en animales

Se deberá proporcionar un resumen de la farmacocinética y transformación y disposición biológica del producto de investigación en todas las especies estudiadas. La discusión de los hallazgos deberá mencionar la absorción y la biodisponibilidad local y sistémica del producto en investigación y sus metabolitos y su relación con los hallazgos farmacológicos y toxicológicos en especies animales.

(c) Toxicología

Deberá describirse un resumen de los efectos toxicológicos encontrados en estudios relevantes conducidos en diferentes especies animales con los siguientes títulos cuando sea el caso:

- Dosis Única.
- Dosis múltiple.
- Carcinogenicidad.
- Estudios Especiales (por ejemplo, irritación y sensibilización).
- Toxicidad reproductiva.
- Genotoxicidad (mutagenicidad).

ESTUDIOS CLÍNICOS

Introducción:

Se deberá proporcionar una discusión a fondo de los efectos conocidos del producto en investigación en humanos, incluyendo información sobre farmacocinética, metabolismo, farmacodinamia, respuesta a la dosis (dosis/respuesta), seguridad, eficacia y otras actividades farmacológicas. Cuando sea posible, se deberá proporcionar un resumen de cada estudio clínico determinado. También se deberá proporcionar información referente a los resultados de cualquier uso del producto en investigación diferente a la de los estudios clínicos, como la experiencia durante la comercialización.

(a) Farmacocinética y Metabolismo del Producto en Humanos

Se deberá presentar un resumen de la información sobre la farmacocinética del producto en investigación, incluyendo lo siguiente, si estuviera disponible:

- Farmacocinética (incluyendo metabolismo, según sea el caso, y absorción, unión de proteínas plasmáticas, distribución y eliminación).
- Biodisponibilidad del producto en investigación (absoluta, cuando sea posible y/o relativa) utilizando una forma de dosificación de referencia.

Subgrupos de población (por ejemplo, sexo, edad y función orgánica alterada).

- Interacciones (por ejemplo, interacciones entre el producto en investigación y otros medicamentos y efectos de los alimentos).
- Otros datos de farmacocinética (por ejemplo, resultados de estudios de población realizados dentro de estudios clínicos).

(b) Seguridad y Eficacia

Se deberá proporcionar un resumen de información sobre la seguridad, farmacodinamia, eficacia y respuesta a la dosis (dosis/respuesta) del producto en investigación (incluyendo metabolitos, cuando sea el caso) que se haya obtenido en estudios previos en humanos (voluntarios sanos y/o pacientes). Se discutirán las implicaciones de esta información. En estos casos en los que varios estudios clínicos se hayan completado, el utilizar resúmenes de seguridad y eficacia a través de múltiples estudios por indicaciones en subgrupos puede proporcionar una clara presentación de los datos. Podrían ser de utilidad resúmenes tabulares de reacciones adversas de todas las indicaciones estudiadas). Deberán discutirse diferencias importantes en los patrones/incidencias de reacciones adversas a través de indicaciones o de subgrupos.

El Manual del Investigador deberá proporcionar una descripción de los riesgos posibles y las reacciones adversas que se anticipen, en base a experiencias previas con el producto en investigación y con productos relacionados. También se deberá dar una descripción de las precauciones o monitoreo especial que se llevará a cabo como parte del uso producto en investigación.

EXPERIENCIA POSTERIOR A SU COMERCIALIZACIÓN

El Manual del Investigador deberá identificar los países en donde se ha comercializado o aprobado el producto en investigación.

Cualquier información significativa que surja del uso comercializado deberá resumirse, por ejemplo, formulaciones, dosis, vías de administración y reacciones adversas del producto en investigación). El Manual del Investigador también deberá identificar todos los países donde el producto de investigación no recibió aprobación/registro para ser comercializado o fue retirado del mercado o cuyo registro fue suspendido.

Cuando sea apropiado, se deberán discutir los informes publicados sobre los productos relacionados. Esto podría ayudar al investigador a anticipar reacciones adversas u otros problemas en estudios clínicos.

El objetivo global de esta sección es proporcionar al investigador un claro entendimiento de los posibles riesgos y reacciones adversas, así como de las pruebas, observaciones y precauciones específicas que pudieran necesitarse en un estudio clínico. Este entendimiento deberá basarse en la información física, química, farmacéutica, farmacológica, toxicológica y clínica disponible sobre el producto de investigación. También se le deberán dar lineamientos para el reconocimiento y tratamiento de una posible sobredosis y reacciones adversas basados en la experiencia previa en humanos y en la farmacología del producto de investigación.

RESUMEN DE LA INFORMACIÓN Y GUÍA PARA EL INVESTIGADOR

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Referencias de Publicaciones y de Informes. Estas referencias deberán estar al final de cada capítulo.

Anexo 21: REC: Requisitos Mínimos de un Centro De Investigación

ANEXO 3 REQUISITOS MÍNIMOS DE UN CENTRO DE INVESTIGACIÓN

ACONDICIONAMIENTO	OBSERVACIONES
Área de hospitalización	
Área de consultorio	Es un ambiente independiente de los ambientes asistenciales.
Área de enfermería	
Sala de espera	
Servicios higiénicos para el equipo de investigación	
Servicios higiénicos para los sujetos en investigación	
Área de administración y gestión del centro de investigación.	Es un ambiente independiente de los ambientes asistenciales. Debe contar con espacios para archivo físico documental y electrónico en condiciones adecuadas de seguridad de la información del ensayo. Debe incluir espacios de discusión y reunión del equipo de investigación.
Área de almacenamiento del producto en investigación	Debe cumplir con las condiciones autorizadas en el protocolo para el almacenamiento.
Unidad de dispensación del producto de investigación	Debe cumplir con las condiciones autorizadas en la dispensación de medicamentos y otros productos farmacéuticos.
Área de toma de muestra	
Área de laboratorio clínico	
Área de procesamiento y almacenamiento de muestras	
Área para urgencias y emergencias médicas	
Acceso para urgencias y emergencias medicas	Debe contar con mecanismos operativos para el traslado y transporte de pacientes
EQUIPAMIENTO	
Equipos calibrados	
Equipo de urgencias médicas	
Equipo de investigación	Deben asegurarse que cuenten con la disponibilidad de tiempo necesario para cumplir con todas sus responsabilidades dentro del ensayo clínico.
Personal administrativo del centro de investigación	Deben cumplir con las responsabilidades asignadas dentro del protocolo y en los procedimientos, así como disponer del tiempo suficiente para asegurarse una buena ejecución del ensayo clínico

(1) Estos son requisitos mínimos, pudiéndose requerir otros de acuerdo a la complejidad del (de los) ensayo(s) clínico(s) y del producto en investigación.

(2) Para centros de investigación sin internamiento no es requisito mínimo contar con área de hospitalización, pero si debe existir un convenio con un establecimiento de salud con internamiento dentro de un área cercana.

(3) El laboratorio clínico debe cumplir con estándares de calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio, debidamente certificado o acreditado. Las instituciones de investigación que no cuenten 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.

Anexo 22: REC: Guía para el Formato de Consentimiento Informado

ANEXO 4

GUÍA PARA EL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

- 1) Título del Ensayo Clínico.
- 2) Consentimiento Informado - Versión Perú / Fecha.
- 3) Patrocinador(es), institución de investigación, investigador principal, Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) y Autoridad Reguladora local.
- 4) Introducción:
 - a) Invitación a participar en el ensayo clínico, explicar las diferencias existentes de una investigación con la atención médica habitual y aquellos aspectos del estudio que son experimentales.
 - b) Razones por las que se ha elegido a la persona para invitarlo a participar en el ensayo clínico.
 - c) Participación voluntaria libre de coacción e influencia indebida y libertad de terminar su participación. Deje en claro que la participación es voluntaria e incluya las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los sujetos de investigación:
 - Hacer todas las preguntas que considere.
 - Tomarse el tiempo necesario para decidir si quiere o no participar.
 - Llevarse una copia sin firmar para leerla nuevamente, si fuera necesario.
 - Conversar sobre el estudio con sus familiares, amigos y/o su médico de cabecera, si lo desea.
 - Que puede elegir participar o no del estudio, sin que se vea afectado ninguno de sus derechos.
 - Que puede retirar su participación en cualquier momento sin dar explicaciones y sin sanción o pérdida de los beneficios a los que tendría derecho.
- 5) Justificación, Objetivos y propósito de la Investigación:
Explicar en términos locales y simplificados ¿Por qué se está llevando a cabo el presente estudio? y ¿cuáles son los objetivos?
- 6) Número de personas a enrolar (a nivel mundial y en el Perú)
- 7) Duración esperada de la participación del sujeto de investigación
Incluyendo número y duración de visitas al centro de investigación y tiempo total involucrado).
- 8) Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminado el estudio o la participación del sujeto en el estudio.
- 9) Tratamientos o intervenciones del ensayo clínico.
 - a) Descripción del producto en investigación experimental. Debe incluirse:
 - Nombre del producto de investigación
 - Explicación de las razones para su desarrollo
 - Experiencia anterior con el producto
 - Si está aprobado o no en el Perú y en otros países.
 - b) Descripción del comparador

- c) Explicación en caso de uso de fármaco inactivo o placebo y las razones para su uso: Es importante asegurarse de que el participante entienda lo que es un placebo o lo que significa usar un fármaco inactivo así como las razones para su uso.

10) Aleatorización y cegamiento.

Se debe incluir:

- a) Explicación de la aleatorización y cuál es la probabilidad que tienen de recibir un fármaco u otro en términos comprensibles para el sujeto de investigación.
- b) Explicación del cegamiento, motivos para su uso, así como la posibilidad de obtener la información del tratamiento asignado en casos de emergencia.

11) Procedimientos del estudio:

- a) Explicación de los procedimientos de estudio que se van a seguir (entrevistas, cuestionarios, exámenes auxiliares, dieta a seguir):
Describir o explicar los procedimientos que se realizarán y todos los medicamentos que se den (incluida la premedicación, medicación de rescate, u otra medicación necesaria para algún procedimiento del estudio, como por ejemplo anestesia local en caso de biopsias) pudiendo incluir un esquema simplificado y/o calendario de visitas y procedimientos.
- b) Muestras biológicas a ser recolectadas: tipo, cantidad y número de veces que se extraerá. Es necesario explicar cuántas veces y cuánta cantidad se necesita, en medidas que el sujeto entienda.
- c) Destino final de muestras biológicas remanentes. Mencionar explícitamente que las muestras biológicas obtenidas serán usadas solamente para la investigación en curso y que serán destruidas cuando el ensayo clínico se haya completado, a menos que se contemple su almacenamiento para uso futuro.
- d) Almacenamiento de muestras biológicas o sus remanentes para estudios futuros: Si se planea almacenar muestras remanentes más allá del término del ensayo clínico y/o se van a extraer muestras biológicas para almacenamiento y estudios futuros, deberá incorporarse en un formato de consentimiento informado específico para tal fin.
- e) Información de los resultados de las pruebas realizadas. Debe incluirse:
- Se le explicará sus resultados
 - Quién le informará
 - En qué momento se le informará
 - Justificación en caso de no revelar datos de forma temporal o permanentemente.

12) Riesgos y molestias derivados del ensayo clínico

- a) Riesgos del producto de investigación experimental, del comparador, así como de cualquier otra medicación utilizada para fines del ensayo clínico. Indicar con claridad, en un lenguaje e idioma que el sujeto entienda, los riesgos o molestias razonablemente previstos (según el Manual del Investigador o ficha técnica) así como la posibilidad de eventos graves u otros eventos inesperados, o del no alivio o empeoramiento de los síntomas de la patología de estudio.
- b) Riesgos y molestias de los procedimientos del ensayo clínico.
- c) Riesgos y medidas de prevención y protección ante embarazo del sujeto de investigación o de su pareja. Debe incluirse:
- Riesgos potenciales en caso de embarazo para el embrión feto o lactante.
 - Pruebas de embarazo: inicial y adicionales
 - Acceso gratuito y listado de métodos anticonceptivos a elegir por el sujeto de investigación y su pareja, que sean adecuados para el ensayo, así como el tiempo que sea necesario su uso.

- Procedimiento a seguir en caso de embarazo del sujeto de investigación o su pareja: comunicación inmediata al investigador, suspensión del tratamiento, retiro del estudio, seguimiento de la gestación y del recién nacido por 6 meses, resarcimiento en caso
- de daños como consecuencia del ensayo clínico.

13) Compromisos que asume el sujeto de investigación si acepta participar en el estudio.

14) Alternativas disponibles.

Especificar si existen alternativas terapéuticas, de prevención o diagnóstico disponibles actualmente en el país.

15) Beneficios derivados del estudio

En general, no se puede asegurar que el producto en investigación beneficiará directamente al sujeto, puesto que esto es lo que se quiere probar, por lo que es más adecuado usar la frase: “usted puede o no beneficiarse con el medicamento en estudio” o “su condición médica puede mejorar, quedar igual e incluso empeorar con el medicamento en estudio”.

Los beneficios pueden dividirse en beneficios para el individuo y beneficios para su comunidad o para la sociedad entera en caso de hallar una respuesta a la pregunta de investigación.

16) Indemnización y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo.

- a) Atención médica y tratamiento gratuito en caso de lesión o algún evento adverso como consecuencia de la administración del producto en investigación (experimental y comparador) o cualquiera de los procedimientos o intervenciones realizados en virtud del ensayo clínico.
- b) Póliza de seguro: cobertura y vigencia
- c) Indemnización para el sujeto de investigación, su familia o familiares que tenga a cargo en caso de discapacidad o muerte resultante de dicha investigación

No incluir texto alguno que restrinja o contradiga lo dispuesto en los artículos 27, 28 y 29 del presente reglamento.

17) Compromiso de proporcionarle información actualizada sobre el producto o el procedimiento en investigación, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto de investigación para continuar participando.

18) Costos y pagos

- a) La gratuidad de los tratamientos y procedimientos como parte del ensayo clínico
- b) Compensación económica por gastos adicionales (transporte, alojamiento, comunicación, y alimentación). Indicar monto.

19) Privacidad y confidencialidad

A efectos de señalar que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad y la seguridad que no se identificará al sujeto de investigación. El contenido de esta sección deberá encontrarse dentro de lo permitido por la Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales y su reglamento.

Debe incorporar lo siguiente:

- a) ¿A qué datos del sujeto se tendrá acceso? y ¿qué información será recolectada?
- b) Uso que se dará a los datos del sujeto de investigación.
- c) ¿Cómo serán almacenados y protegidos los datos del sujeto de investigación? Y ¿Quiénes tendrán acceso?
- d) Acceso a sus datos por parte de los representantes del patrocinador, el CIEI y el INS.
- e) Manejo de sus datos y muestras biológicas en caso de retiro del consentimiento informado.
- f) No identificación del sujeto en caso de publicaciones o presentaciones científicas del ensayo clínico.

20) Situación tras la finalización del ensayo clínico, acceso post-estudio al producto en investigación.
Si el producto en investigación estará a disposición de los sujetos de investigación en los cuales haya demostrado ser beneficioso, después de haber completado su participación en el ensayo clínico, cuándo y cómo estará disponible.

21) Información del ensayo clínico

Disponibilidad de la información del ensayo clínico, de acceso público disponible en REPEC, debiendo señalar la dirección de su página web: <http://www.ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe>
Información de los resultados finales del ensayo clínico. Especificar el momento, medio y responsable por el cual se proporcionará al sujeto de investigación los resultados finales del ensayo clínico.

22) Datos de contacto

a) Contactos para responder cualquier duda o pregunta y en caso de lesiones

- Investigador principal(es): Dirección, correo electrónico y teléfonos.
- Presidente del CIEI: Dirección, correo electrónico y teléfono.

b) Datos de contacto de la Autoridad Reguladora (INS). Incluir el siguiente texto:

“Cuando usted considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier denuncia, usted puede contactarse con el INS - DIIS (Dirección de Investigación e innovación en Salud), entidad reguladora de ensayos clínicos, a través del siguiente teléfono: 7481111 anexo 2191 o mediante comunicación escrita a través del siguiente correo electrónico: consultaensayos@ins.gob.pe, o mediante un documento formal presentado a través de mesa de partes de la institución o acudir en persona a la DIIS (DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN SALUD) en la siguiente dirección: Cápac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima 11”.

Sección a ser llenada por el sujeto de investigación:

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

Nombre completo del sujeto de investigación

Firma del sujeto de investigación

Fecha y hora.....

Nombre completo del representante legal (según el caso)

Firma del representante legal

Fecha y hora.....

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

Sección a ser llenada por el testigo (según el caso)

He sido testigo de la lectura exacta del formato de consentimiento informado para el potencial sujeto de investigación y éste ha tenido la oportunidad de hacer preguntas.

Confirmando que el sujeto de investigación ha dado su consentimiento libremente.

Nombre completo del testigo.....

Firma del testigo.....

Fecha y hora.....

Sección a ser llenada por el investigador

Le he explicado el ensayo clínico al sujeto de investigación y he contestado todas sus preguntas. Confirmando que él comprende la información descrita en este documento y accede a participar en forma voluntaria.

Nombre del Investigador/a

Firma del Investigador/a

Fecha y hora (la misma fecha cuando firma el participante)

Anexo 23: REC: Información relacionada a la Calidad del Producto de Investigación a Ser Presentada como parte de los Requisitos para la Autorización de un Ensayo Clínico

**ANEXO 5
INFORMACIÓN RELACIONADA A LA CALIDAD DEL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN A SER PRESENTADA COMO PARTE DE LOS REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO**

Para efectos de la autorización de un ensayo clínico se requiere la presentación de los siguientes documentos:

1. Respecto al producto de investigación (sin incluir el comparador):

- a) Proyecto de rotulado del producto en investigación, según lo establecido en el artículo 91 del presente Reglamento.
- b) Certificado de análisis de liberación de lote o documentos que incluyan especificaciones técnicas del resultado de lote/serie del producto terminado.
- c) Estudios de estabilidad acelerada o a largo plazo según corresponda. c)
- d) Certificado vigente de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto en investigación, emitido por la autoridad competente del país de origen o documento que garantice su cumplimiento.

2. Para el caso de los productos en investigación (comparadores):

a) Comparador No Modificado:

Si el comparador es un producto comercializado que proviene de países con alta vigilancia sanitaria y/o de países con reconocimiento mutuo, que se usará en las mismas condiciones autorizadas, sin ninguna modificación en su empaque, salvo un reacondicionamiento que no afecte las condiciones originales del envase primario, se presenta lo siguiente:

- i. Proyecto de rotulado según lo establecido en el artículo 91 del presente Reglamento.
- ii. Un documento emitido por el fabricante o patrocinador que indique el nombre y la dirección del fabricante, el nombre del titular de la autorización de comercialización y el número de la autorización de comercialización, indicando la autoridad regulatoria del país del que procede.
- iii. Certificado de análisis de liberación del lote o documento emitido por el fabricante o patrocinador suscrito por el Director Técnico o persona calificada responsable de la calidad del producto

b) Comparador Re-Envasado:

Si el comparador es un producto comercializado que proviene de países con alta vigilancia sanitaria y/o de países con reconocimiento mutuo, que se usará en las mismas condiciones autorizadas, y que ha sido modificado en el envasado para permitir el cegamiento, se presenta lo siguiente:

- i. Proyecto de rotulado según lo establecido en el artículo 91 del presente Reglamento.
- ii. Documento emitido por el fabricante o patrocinador que indique la modificación realizada en el envasado, el nombre(s), dirección(es) y responsabilidades de todos los fabricantes involucrados en la modificación; el nombre del titular de la autorización de comercialización y

el número de la autorización de comercialización, indicando la autoridad regulatoria del país del que procede.

iii. Certificado de análisis del lote del comparador re-ensado, incluyendo prueba de identificación del producto, indicando el método analítico, suscrito por el Director Técnico o persona cualificada responsable de la calidad del producto, de que la fabricación se realizó en cumplimiento con las BPM.

iv. Documentación de las autoridades competentes que certifique que el encargado del re-ensado está autorizado para fabricar medicamentos en investigación o comparadores (Licencia de fabricación).

Estos requisitos también podrán aplicarse para los comparadores (productos en investigación) usados en etiqueta abierta, siempre que sean productos comercializados, que provienen de países con alta vigilancia sanitaria y/o de países con reconocimiento mutuo, que se usen sin ninguna modificación en su empaque salvo un re-ensado.

Para el caso de comparadores cuyo re-ensado pueda afectar el producto terminado se debe presentar sustento de que las condiciones de autorización no han sido alteradas.

c) Comparador Modificado:

Si el comparador es un producto comercializado que proviene de países con alta vigilancia sanitaria y/o de países con reconocimiento mutuo, que se usará en las mismas condiciones autorizadas, y que ha sido modificado en su forma farmacéutica para permitir el cegamiento, se presenta lo siguiente:

i. Documento emitido por el fabricante o patrocinador que indique la modificación realizada en la forma farmacéutica, el nombre(s), dirección(es) y responsabilidades de los fabricantes involucrados en la modificación; el nombre del titular de la autorización de comercialización y el número de la autorización de comercialización, indicando la autoridad regulatoria del país del que procede.

ii. Certificado de análisis del lote del comparador modificado o documento emitido por el fabricante o el patrocinador que incluya los ensayos y criterios de aceptación, dependiendo del grado de modificación del producto autorizado y según la forma farmacéutica que corresponda, suscrito por el Director Técnico o persona calificada responsable de la calidad del producto, de que la modificación correspondiente se realizó en cumplimiento con las BPM y sustento científico de que no ha sido afectada la estabilidad ni la biodisponibilidad del producto.

iii. Documentación de las autoridades competentes que certifique que el encargado de la modificación está autorizado para fabricar medicamentos en investigación o comparadores (Licencia de fabricación).

Si el comparador es un producto comercializado y no proviene de países de alta vigilancia sanitaria y/o de países con reconocimiento mutuo, se debe proveer toda la documentación de calidad señalada para los productos en investigación no comparadores.

Si el comparador es un placebo, deberá presentar un documento oficial emitido por el fabricante en el cual indique el nombre de la sustancia utilizada y su certificado de análisis correspondiente.

Si el comparador es un producto con registro sanitario vigente en el Perú solo será necesario una declaración jurada emitida por el patrocinador que indique el nombre y la dirección del fabricante, el nombre del titular del registro sanitario y el número del registro sanitario. De ser necesario, el patrocinador o ejecutor del ensayo clínico autorizado podrá adquirir localmente medicamentos con registro sanitario en el país utilizado como comparadores, para su uso en investigación clínica.

3. Para el caso de los productos complementarios.

Los productos complementarios que no cuenten con registro sanitario en el Perú o en países de alta vigilancia sanitaria y/o de países con reconocimiento mutuo deberán presentar los requisitos señalados en el numeral 1. Si el producto cuenta con registro sanitario vigente en el Perú o en países de alta vigilancia sanitaria y/o de países con reconocimiento mutuo, solo será necesario una declaración jurada emitida por el patrocinador que indique el nombre y la dirección del fabricante, el nombre del titular del registro sanitario o de la autorización de comercialización y el número del registro sanitario o de la autorización de comercialización, indicando la autoridad regulatoria del país del que procede.

Si se trata de productos biológicos y dispositivos médicos, la ANM establecerá los certificados u otros documentos que por necesidad sanitaria se requieran.