

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

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

RCEI-117

Versión 12.0

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

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

RCEI-117

Versión 12.0

Contenido

1. Capítulo I. Lineamientos generales	5
1.1. Objetivos del Manual de Procedimientos (MAPRO) del CIEI-INMENSA	5
1.2. Alcance	5
1.3. Normativa aplicable y base legal.....	5
1.4. Principios operativos	5
1.5. Documentos de especial referencia	6
1.5.1. Códigos de ética	6
1.5.2. Reglamentos	7
1.6. Definiciones	8
1.7. Medios electrónicos	10
2. Capítulo II. Procedimientos para el funcionamiento del CIEI-INMENSA	11
2.1. Constitución y nombramiento del CIEI-INMENSA.....	11
2.2. Conformación del CIEI-INMENSA.	11
2.3. Renovación de integrantes del CIEI-INMENSA.	12
2.4. Reemplazo de integrantes del CIEI-INMENSA.	13
2.4.1. Elección de integrantes	13
2.4.2. Elección de la Presidencia	14
2.5. Pérdida de la condición de integrante del CIEI-INMENSA.....	14
2.5.1. Procedimiento aplicable a causales objetivas.....	14
2.5.2. Procedimiento aplicable a presuntas faltas graves de ética	15
2.6. Sesiones del CIEI-INMENSA.	15
2.6.1. Organización Anual de Sesiones.....	15
2.6.2. Procesos preliminares a una Sesión	16
2.6.3. Inicio de una Sesión.....	17
2.6.4. Revisión y aprobación de estudios en Sesión.....	18
2.6.5. Revisión de renovaciones, y enmiendas	18
2.6.6. Evaluación de eventos adversos y desviaciones serias	19
2.6.7. Fin de Sesión.....	19
2.6.8. Preparación Acta de Sesión.....	20
2.7. Convocatoria a consultorías o experticias externas al CIEI-INMENSA.	20
2.8. Recurso de reconsideración de las decisiones del CIEI-INMENSA.	21
2.9. Evaluación y capacitación de integrantes del CIEI-INMENSA.....	22
2.9.1. Autoevaluación de integrantes	22
2.9.2. Evaluación administrativa de las personas integrantes	22
2.9.3. Capacitaciones de las personas integrantes	23
3. Capítulo III. Procedimientos para la presentación y evaluación de proyectos de investigación	24
3.1. Requisitos y procedimientos para la presentación y revisión de proyectos de investigación	24
3.1.1. Investigaciones institucionales.....	25

3.1.2.	Investigaciones extrainstitucionales	29
3.2.	Otros requisitos para la revisión de proyectos	33
3.2.1.	Proyectos con medicamentos, dispositivos médicos u otros productos terapéuticos	33
3.2.2.	Detalle de información según la naturaleza del proyecto de investigación	34
3.3.	Revisión y evaluación de los proyectos de investigación	35
3.3.1.	Verificación de requisitos y admisión a trámite	35
3.3.2.	Asignación de código de identificación	35
3.3.3.	Determinación de la categoría de revisión.....	35
3.3.4.	Asignación de personas revisoras	35
3.3.5.	Proceso de revisión ética.....	36
3.3.6.	Presentación del proyecto y deliberación.....	36
3.3.7.	Decisión ética	36
3.3.8.	Comunicación de la decisión	37
3.4.	Consideraciones para la revisión y evaluación de proyectos de investigación en situaciones de desastres, emergencias sanitarias o brotes epidémicos.....	37
3.5.	Aprobación de los proyectos de investigación.....	38
3.6.	Monitoreo de los proyectos de investigación	39
3.6.1.	Alcance del monitoreo ético	39
3.6.2.	Selección de estudios a supervisar.....	39
3.6.3.	Modalidades de supervisión.....	40
3.6.4.	Informes de supervisión	40
3.6.5.	Reportes periódicos y seguimiento	40
3.6.6.	Renovación y cierre del estudio	40
3.6.7.	Eventos adversos y desviaciones al protocolo	40
3.6.8.	Auditorías éticas.....	41
3.6.9.	Atención a personas participantes en investigación.....	41
3.7.	Disposiciones finales del procedimiento de revisión ética	41
4.	Capítulo IV. Gestión administrativa, documental y de comunicaciones del CIEI-INMENSA	42
4.1.	Gestión administrativa del CIEI-INMENSA	42
4.2.	Gestión documental y archivo.....	42
4.3.	Confidencialidad y protección de la información.....	42
4.4.	Comunicaciones oficiales	43
4.5.	Uso de firmas electrónicas y validez de documentos	43
4.6.	Acceso a la información y transparencia.....	43
4.7.	Responsabilidad administrativa y control de calidad.....	43
5.	Capítulo V. Compromisos de la persona a cargo de la investigación	44
5.1.	Responsabilidades y compromisos	44
5.1.1.	Responsabilidades y compromisos de la persona investigadora principal	44
5.1.2.	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).....	45
6.	Capítulo VI. Del consentimiento informado	46
6.1.	Información general	46
6.2.	Documentación del consentimiento informado	46
6.3.	Elementos del consentimiento.....	47
6.3.1.	Elementos esenciales obligatorios	47
6.3.2.	Requisitos institucionales específicos del CIEI-INMENSA.....	48
6.3.3.	Elementos adicionales según la naturaleza del estudio.....	48
6.3.4.	Elementos en situaciones o poblaciones especiales	48
6.4.	Tipos de consentimiento	49
6.4.1.	Consentimiento escrito	49
6.4.2.	El consentimiento oral.....	50
6.4.3.	Exoneración de consentimiento.....	50

6.4.4.	El Asentimiento en menores de edad	51
6.4.5.	Consentimiento en personas con discapacidad mental, intelectual, física o sensorial	51
7.	Capítulo VII. Disposiciones finales, infracciones, medidas y vigencia	52
7.1.	Cumplimiento normativo y supletoriedad	52
7.2.	Infracciones éticas y administrativas.....	52
7.3.	Medidas éticas y administrativas	52
7.4.	Debido proceso	53
7.5.	Confidencialidad y protección de la información.....	53
7.6.	Actualización normativa.....	53
7.7.	Vigencia	53
	Anexo 1: Declaración de confidencialidad	54
	Anexo 2: Declaración jurada sobre conflicto de intereses.....	55
	Anexo 3: Modelo de autoevaluación interna de integrantes del CIEI-INMENSA.....	56
	Anexo 4: Modelo de autoevaluación de garantía de la calidad	58
	Anexo 5: Guía para la elaboración del formato básico para protocolos de investigación de estudios de riesgo mínimo u observacionales.....	65
	Anexo 6: Categoría de revisión.....	77
	Anexo 7: Declaración Jurada sobre características del centro de investigación.....	79
	Anexo 8: Declaración de los investigadores.....	80
	Anexo 9: Ficha de Reporte de Eventos Adversos Serios en Ensayos Clínicos	81
	Anexo 10: Declaración de Detalles Financieros y Potenciales Conflictos de Interés	89
	Anexo 11: Informe de Avances y Cierre del Ensayo Clínico	90
	Anexo 12: Flujograma para proyectos presentados por investigadores institucionales	93
	Anexo 13: Flujograma para proyectos presentados por investigadores extrainstitucionales.....	94
	Anexo 14: Informe de Revisión CIEI de Protocolos de Investigación	95
	Anexo 15: Declaración Jurada Sobre Compensación	97
	Anexo 16: Modelo de Certificado de Aprobación de Protocolo de Investigación y de Consentimientos Informados emitido por el CIEI-INMENSA	98
	Anexo 17: Formulario de Supervisión de Ensayos Clínicos	100
	Anexo 18: Formulario de Supervisión de Estudios Observacionales	108
	Anexo 19: Formato de Consulta, Opinión o Queja.....	113
	Anexo 20: REC: Guía para el Protocolo de Investigación	114
	Anexo 21: REC: Manual del Investigador	119
	Anexo 22: REC: Requisitos Mínimos de un Centro De Investigación	123
	Anexo 23: REC: Guía para el Formato de Consentimiento Informado.....	124
	Anexo 24: 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.....	129
	Anexo 25: Ficha individual de capacitación de integrantes del CIEI-INMENSA	131

1. Capítulo I. Lineamientos generales

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

El presente Manual de Procedimientos establece los procesos operativos, flujos de trabajo, responsabilidades y registros aplicables al funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación de Investigaciones Médicas en Salud – INMENSA (CIEI-INMENSA), de conformidad con lo dispuesto en su Reglamento vigente y la normativa nacional aplicable.

1.2. Alcance

El presente Manual es de aplicación obligatoria para las personas integrantes del CIEI-INMENSA, la Secretaría Técnica y Administrativa, así como para las personas investigadoras y demás actores involucrados en los procesos de evaluación ética de investigaciones en salud con seres humanos sometidas al CIEI-INMENSA.

1.3. Normativa aplicable y base legal

Los procedimientos descritos en el presente Manual se rigen por el Reglamento del CIEI-INMENSA vigente y por la normativa nacional e internacional aplicable en materia de ética en la investigación en salud con seres humanos. En caso de discrepancia entre el presente Manual y el Reglamento del CIEI-INMENSA, prevalecerá lo dispuesto en el Reglamento.

1.4. Principios operativos

Los procedimientos del CIEI-INMENSA se desarrollan de conformidad con los estándares éticos internacionales vigentes y se rigen por los siguientes principios operativos:

- a. **Independencia**, entendida como la ausencia de influencias indebidas de carácter institucional, político, comercial o personal en los procesos de evaluación, deliberación y toma de decisiones éticas, conforme a las Pautas CIOMS (2016) y la Declaración de Helsinki.
- b. **Confidencialidad**, que garantiza la protección de la información sensible, los datos personales y la documentación de investigación, asegurando su acceso restringido y uso exclusivo para fines de evaluación ética, de acuerdo con las Pautas CIOMS (2016) y la orientación operativa de la OMS para Comités de Ética. 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.
- c. **Transparencia**, entendida como la claridad, la trazabilidad y la debida motivación de las decisiones del CIEI-INMENSA, así como la disponibilidad de información pública no confidencial sobre su funcionamiento, conforme a la Declaración de Helsinki y las guías operativas de la OMS.

- d. **Proporcionalidad al riesgo**, según la cual la intensidad, profundidad y periodicidad de la revisión ética, el seguimiento y la supervisión se ajustan al nivel de riesgo de la investigación, en concordancia con las Pautas CIOMS (2016) y las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP).
- e. **Diligencia**, que implica la actuación cuidadosa, competente y técnicamente fundamentada del CIEI-INMENSA en todas las etapas de la revisión ética, de acuerdo con los principios de calidad y responsabilidad ética establecidos en las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP).
- f. **Oportunidad**, entendida como la evaluación y emisión de decisiones éticas dentro de plazos razonables y adecuados a la naturaleza de la investigación, sin comprometer el rigor de la revisión, conforme a las recomendaciones de la OMS y las Pautas CIOMS.
- g. **Protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas** participantes en la investigación, como principio primordial que orienta todas las actuaciones del CIEI-INMENSA, conforme a la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont y las Pautas CIOMS (2016).

1.5. Documentos de especial referencia

1.5.1. 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.

1.5.2. 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 la ejecución de los ensayos clínicos, así como de 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 a 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 el Reglamento de Ensayos Clínicos [DS N° 021-2017-SA] regula explícitamente).
- 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 de estos estándares brinda la seguridad pública de que los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes están siendo protegidos, en concordancia con los principios que tienen su origen en la Declaración de Helsinki, y de que los datos provenientes de ensayos clínicos son confiables.

El objetivo de las pautas de BPC de CIARM-ICH es establecer un estándar unificado para la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos, a fin de facilitar la aceptación mutua de datos clínicos por parte de los entes regulatorios en dichas jurisdicciones. Las pautas fueron desarrolladas tomando en cuenta las prácticas clínicas actuales en la Unión Europea, Japón y 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 ante las autoridades regulatorias. Los principios

establecidos en estas pautas también pueden aplicarse a otros estudios clínicos que podrían tener impacto en la seguridad y el bienestar de los seres humanos.

- d. **Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos.** Elaborada 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 cuenta con la pauta 23, que establece aspectos 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.

1.6. 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 administrándose el producto en investigación o como control.
- c. **Identificable.** Significa que la identidad de la persona es o puede ser rápidamente averiguada por el investigador, o bien puede relacionarse con la información.
- d. **Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI).** Según la Declaración de Helsinki, un CIEI debe ser independiente del investigador, del 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.

- e. **Tipos de Investigación con Participantes Humanos.** Los siguientes ejemplos ilustran los tipos más comunes de investigación con participantes humanos. Estos son solo 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 involucren 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, identificables 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 asociados a los tres primeros tipos de investigación genética son de daño social o psicológico, y no de lesiones físicas. Los estudios genéticos que generan información sobre los riesgos de salud personales de los participantes pueden generar ansiedad y confusión, causar daño en las relaciones familiares y comprometer su capacidad para obtener un seguro o un empleo. A veces, en muchas investigaciones genéticas, estos riesgos psicológicos pueden ser lo suficientemente importantes como para requerir una revisión y una discusión cuidadosas 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 irrepetible 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, lo que permite 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 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 su cumplimiento.

1.7. Medios electrónicos

La presentación de documentos, las comunicaciones oficiales, la evaluación de expedientes, las notificaciones, el archivo y la custodia de la documentación del CIEI-INMENSA se realizan preferentemente por medios electrónicos, a través del correo institucional u otros sistemas digitales que la institución implemente, garantizando la confidencialidad, la integridad, la trazabilidad y el acceso restringido de la información.

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

2.1. Constitución y nombramiento del CIEI-INMENSA

El procedimiento de constitución y nombramiento del CIEI-INMENSA se aplica únicamente en los supuestos de creación, reconstitución o reorganización integral del Comité y se desarrolla conforme a las siguientes etapas:

- a. Emisión del acto administrativo institucional que dispone la creación, la reconstitución o la reorganización integral del CIEI-INMENSA, de conformidad con la normativa vigente.
- b. Definición de los criterios de conformación del CIEI-INMENSA, conforme a lo establecido en el Reglamento vigente, considerando la diversidad disciplinaria, la representación comunitaria, la independencia y la capacitación en ética de la investigación.
- c. Identificación y convocatoria de personas candidatas que cumplan con los criterios definidos, solicitándose como mínimo la documentación que acredite su idoneidad, su capacitación en ética, su declaración de conflictos de interés y su aceptación de participar.
- d. Verificación de la integridad y consistencia de la documentación presentada por las personas candidatas, dejando constancia de las subsanaciones que correspondan.
- e. Conformación inicial del CIEI-INMENSA, mediante el mecanismo previsto en el Reglamento vigente, consignándose la relación de integrantes titulares y suplentes, así como la fecha de inicio de funciones.
- f. Registro y formalización administrativa de la conformación del CIEI-INMENSA ante las instancias institucionales y externas que correspondan, sin afectar la autonomía funcional y decisoria del Comité.
- g. Inicio de funciones del CIEI-INMENSA, procediéndose a la elección de la Presidencia y Vicepresidencia en la primera sesión, conforme a lo establecido en el Reglamento vigente.

2.2. Conformación del CIEI-INMENSA.

El procedimiento de conformación del CIEI-INMENSA se desarrolla conforme a las siguientes etapas:

- a. Identificación de la necesidad de conformación o ajuste en la composición del CIEI-INMENSA, en función del vencimiento de períodos, de vacancias, de la ampliación del Comité o de requerimientos operativos, para asegurar su adecuado funcionamiento.
- b. Verificación del cumplimiento de los criterios de composición establecidos en el Reglamento del CIEI-INMENSA vigente, incluyendo la diversidad disciplinaria, la representación comunitaria, la independencia, la ausencia de conflictos de interés y la capacitación vigente en ética de la investigación con seres humanos.

- c. Determinación de la condición de las personas integrantes como titulares o suplentes, considerando la continuidad operativa del Comité, el quórum requerido y las necesidades de especialización.
- d. Consolidación de la propuesta de conformación del CIEI-INMENSA, consignando la relación de integrantes, su condición, su perfil general y la vigencia de la capacitación en ética de la investigación.
- e. Aprobación de la conformación del CIEI-INMENSA conforme al mecanismo establecido en el Reglamento vigente, dejándose constancia de la decisión adoptada en el acta correspondiente.
- f. Comunicación de la conformación del CIEI-INMENSA a las instancias administrativas correspondientes para su formalización y registro, sin que ello implique evaluación, ratificación o condicionamiento de la decisión adoptada por el CIEI-INMENSA.
- g. Actualización de los registros institucionales y, de corresponder, de los sistemas o redes nacionales aplicables, conforme a la normativa vigente.

2.3. Renovación de integrantes del CIEI-INMENSA.

El procedimiento de renovación de las personas integrantes del CIEI-INMENSA se desarrolla conforme a las siguientes etapas:

- a. Identificación de las personas integrantes cuyos períodos de funciones se encuentren próximos a su culminación, de acuerdo con los plazos establecidos en el Reglamento del CIEI-INMENSA vigente.
- b. Verificación, por parte de la Secretaría Técnica, del cumplimiento de los requisitos formales para la renovación, incluyendo la vigencia de la capacitación en ética de la investigación con seres humanos, así como la actualización de la Declaración de Confidencialidad y de la Declaración de Ausencia de Conflictos de Interés.
- c. Evaluación de la continuidad de las personas integrantes identificadas, considerando criterios de participación efectiva, cumplimiento de funciones, desempeño ético, disponibilidad y necesidades de composición del Comité, conforme a lo establecido en el Reglamento vigente.
- d. Análisis de la renovación por el pleno del CIEI-INMENSA, teniendo en cuenta los criterios de rotación, continuidad institucional, diversidad y prevención de la concentración prolongada de funciones.
- e. Adopción de la decisión de renovación mediante acuerdo del pleno del CIEI-INMENSA, dejándose constancia expresa de la decisión adoptada en el acta correspondiente.
- f. Comunicación de la decisión de renovación a las personas integrantes involucradas y a las instancias administrativas correspondientes para su formalización y registro, sin que ello implique evaluación, modificación o condicionamiento de la decisión adoptada por el CIEI-INMENSA.
- g. Actualización de los registros institucionales del CIEI-INMENSA y, de corresponder, de los sistemas o redes nacionales aplicables, conforme a la normativa vigente.

2.4. Reemplazo de integrantes del CIEI-INMENSA.

El procedimiento de reemplazo de una persona integrante del CIEI-INMENSA se aplica en los supuestos de vacancia previstos en el Reglamento vigente y comprende las acciones generales siguientes:

- a. Identificación de la vacancia, como consecuencia de la renuncia, el término de funciones, la incapacidad, el conflicto de interés permanente, la falta grave a la ética u otra causal prevista en el Reglamento del CIEI-INMENSA.
- b. Comunicación de la vacancia por parte de la Secretaría Técnica al pleno del CIEI-INMENSA, dejando constancia de la causal y de la fecha en que se produce.
- c. Evaluación por el pleno del CIEI-INMENSA de la necesidad de proceder al reemplazo inmediato o de diferirlo, considerando el quórum, la carga de trabajo y la continuidad operativa del Comité.
- d. Definición del perfil requerido para el reemplazo, conforme a los criterios de composición establecidos en el Reglamento vigente.
- e. procedimiento específico de reemplazo se desarrolla de acuerdo con la naturaleza de la vacancia, conforme a los numerales 2.4.1 o 2.4.2 del presente Manual.

2.4.1. Elección de integrantes

Cuando la vacancia corresponda a una persona integrante del CIEI-INMENSA distinta de la Presidencia o Vicepresidencia, el reemplazo se realiza conforme a las siguientes acciones:

- a. Identificación y propuesta de personas candidatas que cumplan con el perfil definido, solicitándose como mínimo la documentación que acredite su idoneidad, la capacitación vigente en ética de la investigación con seres humanos, la Declaración de Confidencialidad y la Declaración de Ausencia de Conflictos de Interés.
- b. Verificación de la integridad y consistencia de la documentación presentada por las personas candidatas, dejando constancia de las observaciones o subsanaciones que correspondan.
- c. Evaluación y elección de la persona integrante reemplazante por el pleno del CIEI-INMENSA, mediante acuerdo adoptado conforme a lo establecido en el Reglamento vigente, dejándose constancia expresa de la decisión en el acta correspondiente.
- d. Comunicación de la decisión de reemplazo a la persona integrante seleccionada y a las instancias administrativas correspondientes para su formalización y registro, sin que ello implique evaluación, modificación o condicionamiento de la decisión adoptada por el CIEI-INMENSA.
- e. Actualización de los registros institucionales del CIEI-INMENSA y, de corresponder, de los sistemas o redes nacionales aplicables, conforme a la normativa vigente.

2.4.2. Elección de la Presidencia

Cuando la vacancia corresponda a la Presidencia del CIEI-INMENSA, el reemplazo del cargo se realiza conforme a las siguientes acciones:

- a. Convocatoria del pleno del CIEI-INMENSA para la elección de la nueva Presidencia, de conformidad con lo establecido en el Reglamento vigente.
- b. Postulación de personas integrantes que cumplan con los requisitos establecidos en el Reglamento, verificándose la ausencia de conflictos de interés que puedan afectar el ejercicio del cargo.
- c. Elección de la Presidencia mediante votación del pleno del CIEI-INMENSA, conforme al mecanismo previsto en el Reglamento vigente, dejándose constancia de la decisión en el acta correspondiente.
- d. Comunicación de la elección a las instancias administrativas correspondientes para su formalización y registro, sin que ello implique la evaluación ni el condicionamiento de la decisión adoptada por el CIEI-INMENSA.
- e. Actualización de los registros institucionales del CIEI-INMENSA y, de corresponder, de los sistemas o redes nacionales aplicables.

2.5. Pérdida de la condición de integrante del CIEI-INMENSA.

El procedimiento de pérdida de la condición de persona integrante del CIEI-INMENSA se aplica exclusivamente en los supuestos previstos en el Reglamento del CIEI-INMENSA vigente y se desarrolla conforme a las siguientes acciones, según la naturaleza de la causal identificada:

2.5.1. Procedimiento aplicable a causales objetivas

(renuncia, término de funciones u otras causales objetivas)

- a. Identificación de la causal objetiva de pérdida de la condición de integrante, la cual puede consistir en renuncia expresa, término del período de funciones, incapacidad permanente u otra causal objetiva prevista en el Reglamento vigente.
- b. Comunicación formal de la causal objetiva por parte de la Secretaría Técnica a la persona integrante involucrada, cuando corresponda, y registro de la fecha efectiva en que se produce la causal.
- c. Presentación de la causal objetiva al pleno del CIEI-INMENSA para su toma de conocimiento, sin requerirse evaluación sustantiva ni deliberación sobre la procedencia de la causal.
- d. Consignación de la pérdida de la condición de integrante en el acta de la sesión correspondiente, indicando la causal objetiva, la fecha de efectos y la condición de la vacancia generada.
- e. Comunicación de la pérdida de la condición de integrante a las instancias administrativas correspondientes para su registro y formalización.
- f. Actualización inmediata de los registros institucionales del CIEI-INMENSA y activación del procedimiento de reemplazo conforme al numeral 2.4 del presente Manual.

2.5.2. Procedimiento aplicable a presuntas faltas graves de ética

- g. Identificación de la presunta falta grave de ética, a partir de información documentada, de denuncia formal o de conocimiento directo de hechos que podrían configurar una causal prevista en el Reglamento vigente.
- h. Comunicación formal a la persona integrante involucrada en los hechos imputados y de la causal ética presuntamente aplicable, realizada por la Secretaría Técnica, dejando constancia de la fecha y el medio de notificación.
- i. Otorgamiento a la persona integrante involucrada de un plazo de cinco (5) días hábiles, contados a partir de la notificación, para presentar por escrito sus descargos y, de considerarlo pertinente, la documentación de sustento correspondiente.
- j. Recopilación y sistematización, por parte de la Secretaría Técnica, de toda la información relevante para el análisis del caso, incluyendo los descargos presentados y los antecedentes disponibles.
- k. Evaluación del caso por el pleno del CIEI-INMENSA, en sesión convocada específicamente para tal efecto, garantizando la imparcialidad, la participación equitativa y la motivación de la decisión.
- l. Adopción de la decisión mediante acuerdo del pleno del CIEI-INMENSA, debidamente motivado, consignándose de manera expresa en el acta correspondiente si la presunta falta grave de ética se confirma o se descarta.
- m. Comunicación formal de la decisión adoptada a la persona integrante involucrada, indicando la fecha de efectos de esta.
- n. En caso de confirmarse la falta grave de ética, actualización de los registros institucionales del CIEI-INMENSA y activación del procedimiento de reemplazo conforme al numeral 2.4 del presente Manual.
- o. Conservación de toda la documentación generada en el marco del presente procedimiento en el archivo del CIEI-INMENSA, garantizando la confidencialidad y la trazabilidad de las actuaciones realizadas.

2.6. Sesiones del CIEI-INMENSA.

El presente procedimiento regula la organización, desarrollo y cierre de las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIEI-INMENSA, garantizando el cumplimiento del quórum, la participación efectiva de sus integrantes y la debida deliberación y adopción de decisiones éticas.

2.6.1. Organización Anual de Sesiones

- a. La Secretaría Técnica, en coordinación con la Presidencia, elabora el cronograma anual de sesiones ordinarias, consignando fecha, hora y modalidad de cada reunión.

- b. El cronograma anual aprobado es comunicado a las personas integrantes del CIEI-INMENSA y difundido por la Secretaría Administrativa a través de los medios institucionales correspondientes.
- c. El quórum para las sesiones ordinarias y extraordinarias se establece conforme al Reglamento del CIEI-INMENSA e incluye, como mínimo, la participación de integrantes con pericia científica, pericia en ciencias conductuales o sociales, pericia ética, pericia legal y un representante de la comunidad, asegurando diversidad de sexo y la participación de al menos una persona no vinculada a la institución.
- d. Para no afectar el quórum, se permite la participación de las personas integrantes por medios electrónicos sincrónicos, garantizando la interacción efectiva durante la deliberación y la votación. La participación asincrónica no se considera válida para efectos de quórum ni votación.
- e. La Presidencia puede convocar a sesiones extraordinarias por razones de urgencia debidamente justificadas, tales como la necesidad de concluir una evaluación, atender eventos adversos serios u otros supuestos previstos en el presente Manual. En dichas sesiones pueden tramitarse revisiones expeditivas conforme a lo establecido en el Capítulo III.

2.6.2. Procesos preliminares a una Sesión

- a. La Secretaría Técnica, según las indicaciones de la Presidencia, elabora la agenda de la sesión, la cual se estructura como mínimo de la siguiente manera y se consigna en acta:
 - Registro de personas integrantes presentes y ausentes;
 - Lectura y aprobación del acta de la sesión anterior;
 - Informes y pedidos;
 - Despacho;
 - Declaración de conflictos de interés;
 - Orden del día.
- b. La agenda se adjunta al despacho correspondiente.
- c. La Secretaría Administrativa, en coordinación con la Secretaría Técnica, remite la agenda y la documentación de despacho a las personas integrantes del CIEI-INMENSA por medios electrónicos, con una anticipación no menor de siete (7) días hábiles a la fecha de la sesión.
- d. Las personas integrantes revisan la documentación recibida y, de identificar aspectos que excedan su pericia o requieran aclaración especializada, solicitan a la Secretaría Técnica la participación de personas externas, de acuerdo con la complejidad de la investigación.
- e. Las personas externas pueden incluir:
 - Especialistas o consultorías externas, quienes deberán firmar la declaración de confidencialidad correspondiente;

- La persona investigadora principal o patrocinadora, cuando se requiera aclarar aspectos del protocolo.
- f. La Secretaría Técnica, en coordinación con la Presidencia, gestiona la convocatoria de las personas externas solicitadas.
- g. La Secretaría Técnica verifica previamente la participación de las personas integrantes y confirma el cumplimiento del quórum.
- h. La Secretaría Técnica identifica los conflictos de interés relacionados con los estudios a revisar y los comunica a la Presidencia antes del inicio de la sesión.

2.6.3. Inicio de una Sesión

- a. La Presidencia declara formalmente iniciada la sesión, presenta la agenda y los temas a tratar.
- b. Se procede a la lectura y aprobación del acta de la sesión anterior. Solo las personas integrantes que participaron en la deliberación pueden opinar, recomendar y votar.
- c. Se presentan informes del CIEI-INMENSA, que pueden incluir:
 - Resultados de supervisiones;
 - Actividades de capacitación;
 - Temas pendientes o de interés;
 - Comunicaciones relevantes de la autoridad regulatoria.
- d. La Presidencia informa sobre las aprobaciones realizadas por vía expeditiva y sustenta los motivos de dicha modalidad.
- e. El pleno ratifica, cuando corresponda, las decisiones adoptadas de manera expeditiva.
- f. La Presidencia anuncia el inicio de la revisión de los estudios, indicando el orden y tipo de revisión:
 - Revisión inicial;
 - Enmiendas administrativas o técnicas;
 - Aprobación de nuevos centros;
 - Renovaciones;
 - Eventos adversos serios y desviaciones;
 - Informes de avance o cierre.
- g. La Presidencia solicita la declaración de conflictos de interés respecto de los estudios a tratar.
- h. Las personas integrantes que declaren conflicto de interés se abstienen de la deliberación y la votación, dejándose constancia en el acta. De no declararse un conflicto evidente, la Presidencia dispone la abstención correspondiente.

2.6.4. Revisión y aprobación de estudios en Sesión

- a. La Secretaría Administrativa recepciona los expedientes y verifica el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Capítulo III. De identificarse incumplimientos, coordina con la Secretaría Técnica su devolución o reclasificación.
- b. La Presidencia y la Secretaría Técnica determinan la categoría de revisión (completa, parcial, expeditiva o exenta), considerando el nivel de riesgo y la carga de trabajo del CIEI-INMENSA.
- c. Los estudios con riesgo mayor al mínimo o que involucren poblaciones vulnerables son asignados a revisión por pares y evaluados en sesión posterior, conforme a los plazos del MAPRO.
- d. De ser necesario, se invita a la persona investigadora principal a brindar aclaraciones, quien se retira antes de la deliberación.
- e. Las personas revisoras presentan el análisis del estudio utilizando los criterios de aceptabilidad ética establecidos en el anexo correspondiente (*Anexo N° 14: Informe de Revisión CIEI de Protocolos de Investigación*), exponiendo los puntos críticos para la deliberación del pleno.
- f. Concluida la deliberación, el pleno adopta la decisión por consenso; de no lograrse, se procede a votación por mayoría simple.
- g. Las decisiones posibles son:
 - Aprobado sin modificaciones;
 - Aprobado con modificaciones;
 - Devuelto para correcciones;
 - Desaprobado.
- h. La Secretaría Técnica registra la decisión, la categoría, el número de votos y las observaciones formuladas.
- i. La decisión se comunica por escrito a la persona investigadora principal, indicando claramente las condiciones, observaciones o fundamentos de la desaprobación, así como los plazos de respuesta cuando corresponda.

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 las 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 la 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 N° 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 la 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 los documentos correspondientes.
 - Elaboración de otros documentos requeridos, como rectificaciones, consultas;
 - Recepción de consultas de centros de investigación que requieren 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 archivos correspondientes de cada centro de investigación.
 - Archiva la documentación de manera digital en un repositorio con toda la 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. La convocatoria de consultorías o experticias externas al CIEI-INMENSA procede cuando, por la complejidad, especialidad o nivel de riesgo de una investigación, se requiera conocimiento técnico o metodológico adicional para la adecuada evaluación ética del estudio.
- b. La identificación y selección de las personas que integran el equipo de consultoría externa es realizada por la Secretaría Técnica, en coordinación con la Presidencia, considerando criterios de idoneidad técnica, experiencia acreditada e independencia respecto del estudio, del equipo investigador y del patrocinador.
- c. Previamente a su participación, la Secretaría Técnica verifica que las personas convocadas no mantengan conflictos de interés reales, potenciales o aparentes que puedan comprometer la objetividad de su asesoramiento.
- d. Las personas que integran el equipo de consultoría externa participan exclusivamente para brindar asesoramiento técnico especializado sobre los aspectos específicos para los cuales fueron convocadas, sin intervenir en la deliberación ni en la adopción de decisiones por el pleno del CIEI-INMENSA.
- e. Las personas que integran el equipo de consultoría deberán suscribir, antes de tener acceso al protocolo de investigación o a cualquier información relacionada al estudio, una

Declaración Jurada de Confidencialidad (Anexo N.º 01) y una Declaración Jurada de Ausencia de Conflictos de Interés (Anexo N.º 02).

- f. La participación de las personas consultoras externas se limita al tiempo estrictamente necesario para la exposición y absolución de consultas, retirándose de la sesión antes del inicio de la deliberación y votación por parte del pleno del CIEI-INMENSA.
- g. La convocatoria, participación y aportes de las personas consultoras externas se consignan en el acta de la sesión correspondiente, indicando su nombre, especialidad, motivo de la convocatoria y alcance de su intervención.
- h. La documentación suscrita y generada en el marco de la convocatoria de consultorías externas es registrada y archivada por la Secretaría Técnica conforme a los procedimientos de gestión documental del CIEI-INMENSA, garantizando la confidencialidad y trazabilidad de la información.

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

- a. El recurso de reconsideración procede únicamente contra las decisiones del CIEI-INMENSA que dispongan la desaprobación de un protocolo de investigación o la aprobación condicionada del mismo, conforme a lo establecido en el Reglamento vigente.
- b. El recurso de reconsideración puede ser presentado exclusivamente por la persona investigadora principal o por quien la represente formalmente, mediante escrito dirigido al CIEI-INMENSA.
- c. El recurso debe presentarse dentro del plazo máximo de cinco (5) días hábiles, contados a partir de la notificación escrita de la decisión del CIEI-INMENSA. La presentación fuera de dicho plazo determina su improcedencia.
- d. El escrito de reconsideración debe señalar de manera expresa los puntos de la decisión que se solicitan reconsiderar, así como los fundamentos técnicos, metodológicos o éticos que sustenten el pedido, adjuntando la documentación pertinente cuando corresponda.
- e. La Secretaría Técnica verifica el cumplimiento de los requisitos formales del recurso y registra su presentación. De advertirse omisiones formales, se otorga un plazo improrrogable de dos (2) días hábiles para su subsanación; de no cumplirse, el recurso se declara improcedente.
- f. El recurso de reconsideración es incorporado en la agenda de la siguiente sesión ordinaria del CIEI-INMENSA o, de ser necesario por razones de oportunidad debidamente justificadas, en una sesión extraordinaria.
- g. El pleno del CIEI-INMENSA evalúa el recurso de reconsideración considerando los fundamentos presentados, la documentación del expediente y la motivación de la decisión original, sin que ello implique una nueva revisión integral del protocolo.
- h. Concluida la deliberación, el pleno del CIEI-INMENSA adopta una de las siguientes decisiones, mediante acuerdo debidamente motivado y consignado en acta:
 - confirmar la decisión inicial;
 - modificar la decisión inicial; o
 - revocar la decisión inicial.

- i. La decisión adoptada como resultado del recurso de reconsideración es definitiva y se comunica por escrito a la persona investigadora principal dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la sesión en la que fue resuelta.
- j. La interposición del recurso de reconsideración no suspende los efectos de la decisión impugnada, salvo que el CIEI-INMENSA disponga expresamente lo contrario en atención a la protección de las personas participantes en la investigación.
- k. La documentación generada en el marco del recurso de reconsideración es incorporada al expediente del estudio y archivada conforme a los procedimientos de gestión documental del CIEI-INMENSA, garantizando la confidencialidad y trazabilidad de las actuaciones realizadas.

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

El presente procedimiento tiene por finalidad asegurar la idoneidad, competencia técnica y actualización continua de las personas integrantes del CIEI-INMENSA, como parte del sistema de aseguramiento de la calidad ética del Comité.

2.9.1. Autoevaluación de integrantes

- a. Una vez al año, las personas que integran el CIEI-INMENSA realizan una autoevaluación de su desempeño y del funcionamiento del Comité, utilizando los instrumentos aprobados para tal fin (Anexo N.º 03 y Anexo N.º 04).
- b. La autoevaluación comprende, como mínimo, los siguientes aspectos: participación en sesiones, cumplimiento de funciones asignadas, declaración y gestión de conflictos de interés, actualización en ética de la investigación y necesidades de fortalecimiento de capacidades.
- c. La autoevaluación es remitida a la Secretaría Técnica dentro del plazo máximo de diez (10) días hábiles contados desde su solicitud.
- d. La Secretaría Técnica consolida los resultados de las autoevaluaciones y elabora un informe resumen, el cual se presenta al pleno del CIEI-INMENSA para su conocimiento, preservando la confidencialidad de la información individual.

2.9.2. Evaluación administrativa de las personas integrantes

- a. Una vez al año, la Secretaría Técnica realiza la evaluación administrativa de las personas integrantes del CIEI-INMENSA, utilizando el instrumento aprobado para tal fin (Anexo N.º 03).
- b. La evaluación administrativa comprende, como mínimo, la verificación de:
 - vigencia del período de funciones;
 - asistencia a sesiones;
 - presentación y actualización de la Declaración Jurada de Confidencialidad (Anexo N.º 01);
 - presentación y actualización de la Declaración Jurada de Ausencia de Conflictos de Interés (Anexo N.º 02); y

- Vigencia de la capacitación obligatoria en ética de la investigación con seres humanos.
- c. La Secretaría Técnica elabora un reporte de cumplimiento administrativo, el cual es puesto en conocimiento del pleno del CIEI-INMENSA.
- d. En caso de identificarse incumplimientos formales, la Secretaría Técnica comunica dicha situación a la persona integrante correspondiente y otorga un plazo de cinco (5) días hábiles para su subsanación.
- e. De persistir el incumplimiento luego del plazo otorgado, se procede conforme a lo establecido en el Reglamento del CIEI-INMENSA y en el numeral 2.5 del presente Manual.

2.9.3. Capacitaciones de las personas integrantes

- a. Las personas integrantes del CIEI-INMENSA deben mantener una capacitación vigente y continua en ética de la investigación con seres humanos, conforme a la normativa nacional e internacional aplicable.
- b. La Secretaría Técnica elabora anualmente un plan de capacitación, tomando como referencia los resultados de la autoevaluación y de la evaluación administrativa, así como los requerimientos regulatorios vigentes.
- c. El plan de capacitación puede incluir actividades internas o externas, presenciales o virtuales, tales como cursos, talleres, seminarios, actualizaciones normativas y entrenamientos especializados.
- d. La participación en las actividades de capacitación es obligatoria y se registra en la ficha individual de capacitación de cada persona integrante (Anexo N.º 25).
- e. La Secretaría Técnica mantiene un registro actualizado de capacitaciones que forma parte del sistema de aseguramiento de la calidad ética del CIEI-INMENSA.
- f. El incumplimiento de los requisitos mínimos de capacitación se gestiona conforme a lo establecido en el Reglamento del CIEI-INMENSA y en el numeral 2.5 del presente Manual.

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 desee desarrollar un proyecto de investigación que involucre seres humanos debe sujetarse obligatoriamente a la normativa nacional aplicable, incluyendo el Reglamento de Ensayos Clínicos (REC), aprobado mediante D.S. N.º 021-2017-SA, cuando corresponda por la naturaleza del estudio. Para el desarrollo de protocolos de ensayos clínicos se deberá tener en cuenta, como referencia, los siguientes anexos del REC, incluidos en este Manual:
 - 1: Guía para el protocolo de investigación (ver copia en el anexo 19 de este documento).
 - 2: Manual del investigador (ver copia en el anexo 21 de este documento).
 - 3: Requisitos mínimos de un centro de investigación (ver copia en el anexo 22 de este documento).
 - 4: Guía para el formato de consentimiento informado (ver copia en el anexo 23 de este documento).
 - 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 copia en el anexo 24 de este documento).
- b. Toda persona investigadora que desee presentar un proyecto de investigación al CIEI-INMENSA deberá completar, según corresponda, el formato de solicitud y los anexos aplicables. La solicitud deberá remitirse a la Oficina de Administración asignada al CIEI-INMENSA adjuntando todos los documentos requeridos para cada tipo de estudio y categoría de revisión (por ejemplo: protocolo, consentimiento informado, instrumentos, material informativo, avisos de reclutamiento, declaraciones juradas, entre otros). La omisión de cualquier documento requerido determina que el expediente sea considerado incompleto y no sea admitido para revisión hasta su subsanación.
- c. La presentación de expedientes ante el CIEI-INMENSA se realiza exclusivamente en formato digital, mediante el correo electrónico oficial del CIEI-INMENSA. La documentación debe presentarse en archivos PDF con texto copiable, consignando obligatoriamente fecha y número de versión en el protocolo, consentimiento informado y documentos sustantivos. Cuando corresponda, las solicitudes deberán incluir firma digital o firma escaneada conforme a la normativa aplicable y a las disposiciones institucionales vigentes.
- d. Para la admisión a revisión, el expediente debe presentarse completo, incluyendo los documentos y pagos requeridos según el tarifario institucional. No se aceptan expedientes

parciales o incompletos. Los expedientes incompletos serán devueltos a la persona investigadora principal con indicación expresa de los documentos faltantes u observaciones de admisibilidad, para su corrección y reintegro conforme a los plazos establecidos.

- e. La fecha límite de recepción de expedientes completos para su programación en la siguiente sesión del CIEI-INMENSA es de siete (7) días calendario previos a la sesión ordinaria programada. Los expedientes ingresados fuera de dicho plazo serán programados para la sesión ordinaria siguiente. El CIEI-INMENSA realiza sesiones ordinarias conforme al cronograma anual aprobado; en caso de sesión extraordinaria, se aplican los procedimientos establecidos en el Capítulo II del presente Manual.

3.1.1. Investigaciones institucionales

3.1.1.1. Requisitos para ensayos clínicos (investigaciones institucionales)

Para la evaluación ética de ensayos clínicos institucionales, la persona investigadora principal deberá presentar la solicitud de revisión ética ante el CIEI-INMENSA cumpliendo íntegramente los requisitos establecidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por el D.S. N.º 021-2017-SA, y demás normativa aplicable, de acuerdo con lo siguiente:

- a. Carta de presentación dirigida a la Presidencia del CIEI-INMENSA, suscrita por la persona investigadora principal, solicitando formalmente la evaluación ética del ensayo clínico.
- b. Documento de aprobación institucional emitido por la institución de investigación, el cual deberá contener como mínimo:
 - membrete o identificación institucional;
 - denominación, numeración y tipo del documento;
 - lugar y fecha de emisión;
 - declaración expresa de aprobación de la ejecución del ensayo clínico, indicando que se han evaluado los aspectos señalados en el artículo 55 del Reglamento de Ensayos Clínicos;
 - identificación clara del título del ensayo clínico, patrocinador o representante en el país, centro de investigación (incluyendo código de Registro de Centro de Investigación – RCI), e investigador principal;
 - periodo de vigencia de la aprobación;
 - inclusión del siguiente texto:
“El presente ensayo clínico solo podrá iniciarse en el centro de investigación bajo la conducción del Investigador Principal, luego de obtener la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación correspondiente y la autorización de la DIIS del Instituto Nacional de Salud.”
 - nombre, firma y acreditación vigente del representante legal de la institución de investigación.
- c. Registro del Centro de Investigación (RCI) otorgado por el Instituto Nacional de Salud, o constancia de inicio del trámite respectivo. La aprobación ética quedará condicionada a la presentación del RCI vigente.

- d. Declaración Jurada sobre características del centro de investigación, debidamente completada conforme al anexo N.º 7.
- e. Declaración de compromiso de las personas investigadoras involucradas en el estudio, conforme al anexo N.º 8.
- f. Protocolo de investigación completo, elaborado conforme al Anexo 1 al Reglamento de Ensayos Clínicos, consignando en cada página la fecha y número de versión. Cuando el protocolo esté redactado en idioma distinto al español, deberá adjuntarse traducción completa al idioma castellano.
- g. Manual del Investigador (Brochure) conforme al Anexo 2 del Reglamento de Ensayos Clínicos, indicando fecha y número de versión en cada página y adjuntando traducción completa al español cuando corresponda.
- h. Documento de consentimiento informado, elaborado conforme al Anexo 4 del Reglamento de Ensayos Clínicos, consignando fecha y número de versión en cada página y adjuntando traducción completa al español cuando corresponda.
- i. Currículum vitae actualizado de la persona investigadora principal y de las coinvestigadoras, incluyendo constancias vigentes de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas, Ética en Investigación y Conducta Responsable en Investigación.
- j. Declaración de detalles financieros del proyecto y potenciales conflictos de interés, conforme al Anexo N.º 1 de este documento.
- k. Declaración Jurada de Ausencia de Conflictos de Interés de la persona investigadora principal.
- l. Declaración Jurada de Confidencialidad de la persona investigadora principal.
- m. Póliza de seguro vigente, conforme a lo establecido en el artículo 28 del Reglamento de Ensayos Clínicos, o en su defecto, Declaración Jurada de Compensación conforme al Anexo N.º 15 de este documento, cuando corresponda según la naturaleza del patrocinador.
- n. Comprobante de pago conforme al tarifario institucional vigente.
- o. Presentación electrónica integral del expediente, en formato digital legible y editable (PDF con texto seleccionable), remitida a través de los canales oficiales establecidos por el CIEI-INMENSA. La omisión de cualquier documento requerido dará lugar a la observación del expediente y suspensión del cómputo de plazos de evaluación hasta su subsanación.

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

Para la evaluación ética de estudios de riesgo mínimo, incluidos los estudios observacionales, epidemiológicos y de investigación en salud pública que involucren la participación de seres humanos, la persona investigadora principal deberá presentar la solicitud de revisión ética ante el CIEI-INMENSA cumpliendo los siguientes requisitos:

- a. Carta de presentación dirigida a la Presidencia del CIEI-INMENSA, suscrita por la persona investigadora principal, solicitando formalmente la evaluación ética del estudio.
- b. Documento de aprobación institucional emitido por la institución o centro de investigación donde se ejecutará el estudio, el cual deberá contener como mínimo:
 - identificación institucional y membrete;
 - denominación, numeración y tipo del documento;
 - lugar y fecha de emisión;
 - declaración expresa de aprobación de la ejecución del estudio de riesgo mínimo;
 - identificación clara del título del estudio, patrocinador o institución responsable, centro de investigación (incluyendo código de Registro de Centro de Investigación – RCI, cuando corresponda) e investigador principal;
 - periodo de vigencia de la aprobación;
 - inclusión del siguiente texto:
“El presente estudio solo podrá iniciarse en el centro de investigación bajo la conducción del Investigador Principal, luego de obtener la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación correspondiente y la autorización de la DIIS del Instituto Nacional de Salud, cuando corresponda.”
 - nombre, firma y acreditación vigente del representante legal de la institución de investigación.
- c. Guía para la elaboración del formato básico para protocolos de investigación de estudios de riesgo mínimo u observacionales, debidamente completada conforme al anexo N.º 5 del Manual de Procedimientos del CIEI-INMENSA.
- d. Declaración de compromiso de las personas investigadoras involucradas en el estudio, conforme al anexo N.º 8.
- e. Protocolo de investigación completo, consignando en cada página la fecha y número de versión. Cuando el protocolo esté redactado en idioma distinto al español, deberá adjuntarse traducción completa al idioma castellano.
- f. Documento de consentimiento informado, asentimiento u otros mecanismos de autorización ética, según corresponda a la naturaleza del estudio y a la población participante, consignando fecha y número de versión en cada página. Cuando corresponda, se deberá justificar técnica y éticamente la solicitud de exención de consentimiento informado.
- g. Materiales dirigidos a las personas participantes, tales como encuestas, cuestionarios, guías de entrevista, material informativo u otros instrumentos utilizados para la recolección de información.
- h. Currículum vitae actualizado de la persona investigadora principal y de las coinvestigadoras, incluyendo constancias vigentes de capacitación en Buenas

Prácticas Clínicas cuando aplique, Ética en Investigación y Conducta Responsable en Investigación.

- i. Declaración de detalles financieros del proyecto y potenciales conflictos de interés, conforme al anexo N.º 10 de este documento.
- j. Declaración Jurada de Ausencia de Conflictos de Interés de la persona investigadora principal.
- k. Declaración Jurada de Confidencialidad de la persona investigadora principal.
- l. Comprobante de pago conforme al tarifario institucional vigente.
- m. Presentación electrónica integral del expediente, en formato digital legible y editable (PDF con texto seleccionable), remitida a través de los canales oficiales establecidos por el CIEI-INMENSA. La omisión de cualquier documento requerido dará lugar a la observación del expediente y suspensión del cómputo de plazos de evaluación hasta su subsanación.

3.1.1.3. Requisitos para proyectos de tesis

Los proyectos de tesis que involucren la participación de seres humanos, desarrollados en el marco de programas académicos de pregrado o posgrado, deberán someterse obligatoriamente a revisión ética por el CIEI-INMENSA antes de su ejecución, cumpliendo los siguientes requisitos:

- a. Proyecto de tesis, elaborado conforme al formato académico de la universidad de procedencia, incorporando, en la medida de lo posible, la estructura establecida en la Guía para la elaboración del formato básico para protocolos de investigación de estudios de riesgo mínimo u observacionales (Anexo N.º 5).
- b. Carta de presentación del asesor o autoridad académica competente, en la que se identifique al tesista, se describa el estudio a realizar y se confirme que el proyecto forma parte de un proceso académico regular.
- c. Carta de la autoridad institucional responsable del lugar donde se ejecutará la investigación, mediante la cual se exprese el conocimiento del estudio y se asuma la supervisión institucional correspondiente, cuando el estudio se realice fuera de INMENSA.
- d. Copia del proyecto de tesis completo, consignando fecha y número de versión, presentada en formato físico y electrónico.
- e. Documento de consentimiento informado y asentimiento, según corresponda a la naturaleza del estudio y a la población participante. En los casos en que se solicite exención de consentimiento informado, deberá presentarse justificación técnica y ética debidamente sustentada.
- f. Copia de la autorización del proyecto por la universidad de procedencia, o constancia equivalente que acredite la aprobación académica del estudio.

- g. Currículum vitae del tesista y coinvestigadores, no documentado, consignando formación académica relevante para el estudio.
- h. Declaración de detalles financieros del proyecto y potenciales conflictos de interés, conforme al Anexo N.º 10.
- i. Declaración Jurada de Ausencia de Conflictos de Interés del tesista y coinvestigadores.
- j. Declaración Jurada de Confidencialidad del tesista y coinvestigadores.
- k. Comprobante de pago, conforme al tarifario institucional vigente.
- l. Presentación integral del expediente en formato electrónico, en archivos PDF con texto seleccionable, a través de los canales oficiales del CIEI-INMENSA. La presentación incompleta del expediente dará lugar a observación y suspensión del trámite hasta su subsanación.
- m. Presentación física del expediente, cuando así lo establezca el procedimiento administrativo vigente del CIEI-INMENSA, en el número de copias indicado por la Secretaría Administrativa.

3.1.2. Investigaciones extrainstitucionales

3.1.2.1. Requisitos para ensayos clínicos

Las personas investigadoras o patrocinadoras que presenten ensayos clínicos extrainstitucionales al CIEI-INMENSA deberán adjuntar, de manera completa y obligatoria, los siguientes documentos:

- a. Carta de presentación del proyecto, dirigida a la Presidencia del CIEI-INMENSA, firmada por la persona investigadora principal o representante autorizado del patrocinador.
- b. Documento de aprobación institucional emitido por la institución donde se ejecutará el ensayo clínico, conforme al artículo 55º del Reglamento de Ensayos Clínicos, el cual deberá contener como mínimo:
 - Membrete o denominación oficial de la institución que emite la aprobación.
 - Tipo, numeración y denominación del documento (carta, oficio, resolución u otro).
 - Lugar y fecha de emisión.
 - Declaración expresa de aprobación del ensayo clínico, indicando que se han evaluado los aspectos éticos, científicos y administrativos señalados en el artículo 55º del REC.
 - Identificación clara del ensayo clínico, consignando:
 - Título del estudio,
 - Patrocinador o institución representante en el país,
 - Centro de investigación y código de Registro de Centro de Investigación (RCI),
 - Investigador Principal responsable.

- Periodo de vigencia de la aprobación.
 - Inclusión del siguiente texto obligatorio:
“El presente ensayo clínico solo podrá iniciarse en el centro de investigación bajo la conducción del Investigador Principal, luego de obtener la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación correspondiente y la autorización de la Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS) del Instituto Nacional de Salud.”
 - Nombre, firma y acreditación de vigencia de poder del representante legal de la institución, sustentada mediante certificación registral vigente.
- c. Copia del Registro del Centro de Investigación (RCI) otorgado por el Instituto Nacional de Salud o constancia de inicio del trámite correspondiente. La aprobación ética quedará supeditada a la presentación del RCI definitivo.
 - d. Declaración Jurada sobre características del centro de investigación, debidamente completada (Anexo N.º 7).
 - e. Declaración de compromiso de las personas investigadoras, conforme al anexo N.º 8.
 - f. Protocolo completo del ensayo clínico, elaborado conforme al anexo 1 del Reglamento de Ensayos Clínicos, consignando número de versión y fecha en cada página. En caso de estar redactado en idioma distinto al español, deberá adjuntarse traducción completa al castellano.
 - g. Manual del Investigador (Brochure), conforme al anexo 2 del Reglamento de Ensayos Clínicos, consignando versión y fecha. En caso de idioma extranjero, se presentará traducción íntegra al español.
 - h. Documento de consentimiento informado, conforme al anexo 4 del Reglamento de Ensayos Clínicos, consignando versión y fecha en cada página y traducción al español cuando corresponda.
 - i. Currículum vitae actualizado del Investigador Principal, adjuntando certificaciones vigentes en Buenas Prácticas Clínicas, Ética en Investigación y Conducta Responsable en Investigación.
 - j. Declaración de detalles financieros del proyecto y potenciales conflictos de interés, conforme al anexo N.º 10.
 - k. Póliza de seguro vigente, conforme a lo establecido en el artículo 28º del Reglamento de Ensayos Clínicos, o declaración jurada de compensación cuando corresponda, conforme al anexo N.º 15, debidamente sustentada.
 - l. Declaración Jurada de Ausencia de Conflictos de Interés del Investigador Principal.
 - m. Declaración Jurada de Confidencialidad del Investigador Principal.
 - n. Comprobante de pago, conforme al tarifario institucional vigente.

- o. Presentación integral del expediente en formato electrónico, en archivos PDF con texto seleccionable, remitidos a través de los canales oficiales del CIEI-INMENSA. La entrega en soportes físicos quedará sujeta a lo dispuesto por el procedimiento administrativo vigente.

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

Las personas investigadoras que presenten estudios observacionales, epidemiológicos o de riesgo mínimo de carácter extrainstitucional al CIEI-INMENSA deberán cumplir con los siguientes requisitos, los cuales serán evaluados conforme al nivel de riesgo, la población involucrada y la normativa nacional vigente.

- a. Carta de presentación del proyecto, dirigida a la Presidencia del CIEI-INMENSA, firmada por la persona investigadora principal.
- b. Documento de aprobación institucional emitido por el centro o institución donde se ejecutará el estudio, el cual deberá contener como mínimo:
 - Membrete o denominación oficial del centro o institución que emite la aprobación.
 - Denominación, numeración y tipo de documento (carta, oficio, resolución u otro).
 - Lugar y fecha de emisión.
 - Declaración expresa de aprobación de la realización del estudio de riesgo mínimo.
 - Identificación clara del estudio, consignando:
 - Título del estudio,
 - Patrocinador o institución responsable (si corresponde),
 - Centro de investigación y, de ser aplicable, código de Registro de Centro de Investigación (RCI),
 - Investigador Principal responsable.
 - Periodo de vigencia de la aprobación.
 - Inclusión del siguiente texto obligatorio:
“El presente estudio solo podrá iniciarse en el centro de investigación bajo la conducción del Investigador Principal, luego de obtener la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación correspondiente y la autorización de la Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS) del Instituto Nacional de Salud, cuando corresponda.”
 - Nombre, firma y acreditación de vigencia de poder del representante legal, cuando aplique.
- c. Guía para la elaboración del formato básico para protocolos de investigación de estudios de riesgo mínimo u observacionales, debidamente completada, conforme al anexo N.º 5, siguiendo el instructivo correspondiente.
- d. Declaración de compromiso de las personas investigadoras, conforme al anexo N.º 8.
- e. Protocolo completo del estudio, consignando número de versión y fecha en cada página. En caso de encontrarse en idioma distinto al español, deberá adjuntarse traducción íntegra al castellano.

- f. Documento de consentimiento informado, y de ser aplicable, formatos de asentimiento, consignando versión y fecha. Cuando el estudio justifique exención o dispensa del consentimiento informado, esta deberá estar debidamente fundamentada en el protocolo y será evaluada por el CIEI-INMENSA.
- g. Materiales dirigidos a las personas participantes, tales como encuestas, cuestionarios, guías de entrevista, material informativo u otros instrumentos de recolección de datos.
- h. Currículum vitae actualizado del Investigador Principal, adjuntando certificaciones vigentes en Ética en Investigación y Conducta Responsable en Investigación; y Buenas Prácticas Clínicas cuando corresponda.
- i. Declaración de detalles financieros del proyecto y potenciales conflictos de interés, conforme al anexo N.º 10.
- j. Declaración Jurada de Ausencia de Conflictos de Interés del Investigador Principal.
- k. Declaración Jurada de Confidencialidad del Investigador Principal.
- l. Comprobante de pago, conforme al tarifario institucional vigente.
- m. Presentación integral del expediente en formato electrónico, mediante archivos PDF con texto seleccionable, remitidos a través de los canales oficiales establecidos por el CIEI-INMENSA.

3.1.2.3. Requisitos para proyectos de tesis

Los proyectos de tesis que involucren investigación en salud con participación de seres humanos, y que sean presentados ante el CIEI-INMENSA, deberán cumplir con los siguientes requisitos mínimos, sin perjuicio de otros que resulten aplicables según el nivel de riesgo, la población involucrada o la naturaleza del estudio.

- a. Proyecto de tesis, elaborado conforme a los lineamientos de la universidad de procedencia y, en la medida de lo posible, siguiendo la estructura establecida en la Guía para protocolos de estudios de riesgo mínimo u observacionales (Anexo N.º 5).
- b. Carta del asesor de tesis o autoridad académica competente, mediante la cual se presente formalmente al tesista, se describa el estudio a realizar y se confirme la supervisión académica del proyecto.
- c. Carta del responsable institucional del lugar donde se ejecutará la investigación, en la que se exprese conocimiento del estudio y se asuma la supervisión institucional correspondiente, cuando aplique.
- d. Documento de autorización del proyecto por la universidad de procedencia, emitido por la instancia académica competente.

- e. Documento de consentimiento informado y, de ser el caso, formatos de asentimiento, debidamente adaptados a la población participante. Cuando el estudio justifique exención o dispensa del consentimiento informado, esta deberá estar debidamente fundamentada y será evaluada por el CIEI-INMENSA.
- f. Currículum vitae del tesista y de los coinvestigadores, cuando corresponda, consignando formación académica relevante. No se exige documentación probatoria adicional, salvo que el nivel de riesgo del estudio lo amerite.
- g. Declaración de detalles financieros del proyecto y potenciales conflictos de interés, conforme al anexo N.º 10.
- h. Declaración Jurada de Ausencia de Conflictos de Interés de las personas investigadoras.
- i. Declaración Jurada de Confidencialidad de las personas investigadoras.
- j. Comprobante de pago, conforme al tarifario institucional vigente.
- k. Presentación integral del expediente en formato electrónico, mediante archivos PDF con texto seleccionable, remitidos a través de los canales oficiales establecidos por el CIEI-INMENSA.

3.2. Otros requisitos para la revisión de proyectos

Además de los requisitos generales establecidos para la presentación de proyectos de investigación, el CIEI-INMENSA podrá requerir información adicional cuando la naturaleza del estudio, el nivel de riesgo o el tipo de intervención así lo justifiquen, a fin de garantizar una evaluación ética adecuada, proporcional y orientada a la protección de las personas participantes.

3.2.1. Proyectos con medicamentos, dispositivos médicos u otros productos terapéuticos

En los proyectos de investigación que involucren el uso de medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos u otros productos terapéuticos, las personas investigadoras deberán presentar, además de la documentación general correspondiente a su categoría de revisión, la siguiente información específica:

- a. Descripción detallada del producto en investigación, incluyendo su naturaleza, composición, mecanismo de acción conocido o esperado, y estado de desarrollo.
- b. Información sobre la seguridad y calidad del producto, sustentada en estudios preclínicos y/o clínicos disponibles, fichas técnicas, manual del investigador u otros documentos técnicos pertinentes, según corresponda.
- c. Descripción del manejo del producto de investigación, incluyendo condiciones de almacenamiento, transporte, dispensación, control de inventarios y destrucción, cuando aplique.
- d. Acreditación del entrenamiento específico del equipo investigador, cuando el uso del producto requiera competencias técnicas particulares para su administración, manipulación o seguimiento.

- e. Información sobre cobertura de daños y compensación, conforme a lo establecido en la normativa nacional vigente, precisando los mecanismos previstos para la atención de eventos adversos y la protección de las personas participantes.
- f. Plan de notificación y manejo de eventos adversos, alineado con el Reglamento de Ensayos Clínicos y los procedimientos internos del CIEI-INMENSA.

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

Todo proyecto de investigación deberá incluir, de manera clara, suficiente y comprensible, la información que permita al CIEI-INMENSA evaluar su aceptabilidad ética, considerando la naturaleza del estudio, la población involucrada y el contexto de ejecución. Dicha información deberá comprender, como mínimo:

- a. Justificación ética y científica del estudio, explicando el estado actual del conocimiento y las razones que sustentan la realización de la investigación en seres humanos.
- b. Objetivos claramente definidos, así como la descripción precisa de los procedimientos, intervenciones o métodos de recolección de datos propuestos.
- c. Evaluación del balance riesgo-beneficio, identificando los riesgos previsibles, las molestias potenciales y los beneficios esperados para las personas participantes y para la sociedad.
- d. Criterios de inclusión y exclusión, debidamente justificados, así como los procedimientos para el reclutamiento y retiro de las personas participantes.
- e. Proceso de consentimiento informado, describiendo las medidas adoptadas para garantizar una decisión libre, informada y voluntaria, así como las salvaguardas adicionales cuando participen personas o poblaciones en situación de vulnerabilidad.
- f. Consideraciones sobre poblaciones vulnerables, cuando corresponda, justificando su inclusión y detallando las medidas específicas de protección.
- g. Protección de la confidencialidad y de los datos personales, indicando los mecanismos de anonimización, codificación, acceso restringido y resguardo de la información.
- h. Idoneidad del equipo investigador y del sitio de investigación, acreditando experiencia, competencias y condiciones adecuadas para la ejecución segura del estudio.
- i. Información sobre patrocinio y financiamiento, incluyendo compromisos financieros, posibles incentivos y declaración de conflictos de interés.
- j. Plan de comunicación de resultados, indicando cómo se informará a las personas participantes sobre hallazgos relevantes durante el estudio y sobre los resultados finales, cuando corresponda.
- k. Referencia expresa a la aplicación de los principios éticos internacionales, en particular los establecidos en la Declaración de Helsinki y las Pautas Éticas Internacionales CIOMS, así como a la normativa nacional vigente.

3.3. Revisión y evaluación de los proyectos de investigación

La revisión y evaluación ética de los proyectos de investigación presentados al CIEI-INMENSA se realiza de manera colegiada, independiente y técnicamente fundamentada, con el propósito de salvaguardar los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes, garantizando la validez científica y la aceptabilidad ética de los estudios.

3.3.1. Verificación de requisitos y admisión a trámite

- a. La Secretaría Administrativa verifica que el expediente presentado cumpla con los requisitos establecidos en el presente Capítulo, según la categoría y naturaleza del estudio.
- b. En caso de expediente incompleto, la Secretaría Administrativa comunica a la persona investigadora principal las observaciones correspondientes para su subsanación. El expediente no será admitido a evaluación hasta que se complete la documentación requerida.
- c. Una vez verificados los requisitos, el proyecto es admitido a trámite y continúa con el proceso de revisión ética.

3.3.2. Asignación de código de identificación

- a. La Secretaría Administrativa asigna a cada proyecto un código único de identificación del CIEI-INMENSA, el cual será utilizado durante todo el ciclo de vida del estudio.
- b. El código es exclusivo, no reutilizable y permite la trazabilidad administrativa y ética del proyecto.

3.3.3. Determinación de la categoría de revisión

- a. La Presidencia, en coordinación con la Secretaría Técnica, determina la categoría de revisión del proyecto, considerando el nivel de riesgo, la población participante y la normativa aplicable.
- b. Las categorías de revisión comprenden, según corresponda:
 - Revisión completa;
 - Revisión parcial;
 - Revisión expedita; o
 - Exención de revisión.
- c. Los estudios que involucren poblaciones en situación de vulnerabilidad o que impliquen riesgo mayor al mínimo serán sometidos obligatoriamente a revisión completa, conforme al Reglamento de Ensayos Clínicos y la normativa ética nacional.

3.3.4. Asignación de personas revisoras

- a. Para los proyectos que requieran revisión completa o parcial, la Presidencia asigna personas revisoras principales y secundarias, de acuerdo con la especialidad requerida por la naturaleza del estudio.

- b. La documentación será remitida a las personas revisoras con una anticipación no menor a siete (7) días antes de la sesión en la que será evaluada.
- c. Los documentos relacionados con consentimiento informado serán revisados obligatoriamente, además, por la persona integrante que represente a la comunidad.

3.3.5. Proceso de revisión ética

- a. Las personas revisoras evalúan el proyecto aplicando los criterios de aceptabilidad ética, consignados en el anexo N.º 14, los cuales incluyen, como mínimo:
 - Valor social y validez científica;
 - Balance riesgo-beneficio;
 - Selección equitativa de participantes;
 - Proceso de consentimiento informado;
 - Protección de la confidencialidad y privacidad;
 - Salvaguardas para poblaciones vulnerables;
 - Participación y compromiso comunitario, cuando corresponda.
- b. La revisión se realiza conforme a:
 - La normativa interna del CIEI-INMENSA;
 - La normativa nacional vigente;
 - La Guía para la revisión ética de los ensayos clínicos del INS; y
 - Los estándares éticos internacionales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y las Pautas CIOMS.
- c. Cuando la complejidad del estudio lo requiera, el CIEI-INMENSA podrá solicitar asesoría externa especializada, conforme a lo establecido en el numeral 2.7 del Capítulo II.

3.3.6. Presentación del proyecto y deliberación

- a. En la sesión correspondiente, las personas revisoras presentan un informe de revisión ética, sustentando su análisis y recomendación.
- b. Finalizada la presentación, el proyecto es sometido a discusión, deliberación y decisión por el pleno del CIEI-INMENSA, con el quórum reglamentario.
- c. Las personas integrantes que presenten conflictos de interés se abstendrán de participar en la deliberación y votación, conforme a los procedimientos establecidos.

3.3.7. Decisión ética

- a. El CIEI-INMENSA adopta sus decisiones por consenso o, de no ser posible, por mayoría simple de los miembros presentes.
- b. Las decisiones se adoptan bajo las siguientes categorías:
 - Aprobado sin modificaciones;
 - Aprobado con modificaciones;

- Devuelto para correcciones; o
- Desaprobado.

c. La decisión adoptada se registra de manera motivada en el acta de la sesión.

3.3.8. Comunicación de la decisión

- a. La decisión del CIEI-INMENSA es comunicada por escrito a la persona investigadora principal dentro de los plazos establecidos en el presente Manual.
- b. En caso de aprobación condicionada o devolución para correcciones, se consignan claramente las observaciones y los plazos para la respuesta correspondiente.

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

En situaciones de desastres naturales, emergencias sanitarias, brotes epidémicos u otros contextos excepcionales que limiten la presencialidad o la operatividad regular, el CIEI-INMENSA adecuará sus procedimientos para garantizar la continuidad de la revisión ética, sin menoscabo de los principios de independencia, rigor, transparencia y protección de las personas participantes.

- a. El CIEI-INMENSA ajustará la ejecución de sus actividades a las disposiciones emitidas por las autoridades competentes, manteniendo la observancia del Reglamento interno, el presente Manual de Procedimientos, la normativa nacional vigente y los estándares éticos internacionales aplicables.
- b. La revisión, evaluación, deliberación y adopción de decisiones podrán realizarse mediante modalidades virtuales o no presenciales, empleando medios electrónicos institucionales que garanticen la identificación de las personas participantes, la confidencialidad de la información y la integridad del proceso deliberativo.
- c. La evaluación ética de los proyectos se realizará aplicando los mismos criterios de aceptabilidad ética, independientemente de la modalidad utilizada, asegurando la revisión metodológica, ética y legal de los estudios sometidos a consideración.
- d. La presentación de solicitudes de evaluación inicial, enmiendas, renovaciones, reportes de eventos adversos, desviaciones al protocolo y demás comunicaciones se efectuará exclusivamente por medios electrónicos oficiales, utilizando firmas electrónicas o documentos escaneados firmados, conforme a la normativa vigente.
- e. La Secretaría Administrativa verificará, por medios electrónicos, el cumplimiento de los requisitos documentales establecidos, solicitando oportunamente la subsanación de observaciones, cuando corresponda.
- f. La Secretaría Técnica, en coordinación con la Presidencia, convocará a las sesiones virtuales del CIEI-INMENSA, remitirá la documentación a evaluar con la anticipación establecida y verificará el cumplimiento del quórum reglamentario, incluyendo la participación remota sincrónica o asincrónica debidamente sustentada.

- g. Las decisiones adoptadas en sesiones virtuales serán registradas en actas, las cuales contendrán los mismos elementos exigidos para las sesiones presenciales. La aprobación de actas y documentos podrá realizarse mediante firma electrónica o confirmación expresa por correo institucional, regularizándose las firmas físicas cuando corresponda.
- h. La Presidencia del CIEI-INMENSA podrá emitir constancias, fallos, acuerdos y demás documentos oficiales utilizando firma electrónica o documentos digitalizados firmados, los cuales tendrán plena validez administrativa y ética.
- i. Todas las comunicaciones oficiales del CIEI-INMENSA se realizarán exclusivamente a través del correo electrónico institucional, el cual constituye el canal formal de notificación.
- j. El CIEI-INMENSA podrá coordinar e interactuar con otros comités de ética y con las autoridades regulatorias nacionales cuando la naturaleza de la emergencia requiera acciones articuladas o procedimientos excepcionales.
- k. Cualquier situación no prevista expresamente en el presente numeral será resuelta conforme a la normativa nacional vigente y a los estándares éticos internacionales aplicables en investigación en salud con seres humanos.

3.5. Aprobación de los proyectos de investigación

La aprobación ética de los proyectos de investigación sometidos al CIEI-INMENSA se realiza mediante decisión colegiada, debidamente motivada y registrada en acta, con el objetivo de autorizar únicamente aquellos estudios que cumplan con los principios éticos, la normativa nacional vigente y los estándares internacionales aplicables.

a. Adopción de la decisión

La aprobación o desaprobación de los proyectos de investigación se adopta por **mayoría simple de votos** de las personas integrantes presentes, siempre que se cuente con el **quórum reglamentario** establecido. Las decisiones del CIEI-INMENSA se clasifican en las siguientes categorías:

- **Aprobado sin modificaciones:** el proyecto cumple plenamente con los criterios éticos y normativos, por lo que se emite la constancia de aprobación sin requerir ajustes adicionales.
- **Aprobado con modificaciones:** el proyecto es éticamente aceptable, pero requiere ajustes específicos. La constancia de aprobación se emite únicamente luego de que las modificaciones sean verificadas por las personas revisoras designadas y recomendadas por la Presidencia.
- **Devuelto para correcciones:** el proyecto no es aprobado en su estado actual y deberá iniciar un nuevo proceso de revisión una vez implementadas las correcciones sustantivas señaladas.
- **Desaprobado:** el proyecto es considerado éticamente inaceptable y no será admitido para nuevas revisiones en su misma formulación.

b. Comunicación de la decisión

La decisión del CIEI-INMENSA será comunicada por escrito a la persona investigadora principal dentro de un plazo máximo de **tres (3) días hábiles** posteriores a la sesión en la que se adoptó la decisión. En los casos de aprobación condicionada o devolución para correcciones, la comunicación incluirá de manera clara y detallada las observaciones formuladas y los plazos para su atención.

c. Constancia de aprobación

Una vez obtenida la aprobación final, el CIEI-INMENSA emitirá la **Constancia de Aprobación Ética** correspondiente, conforme al anexo N.º 16, la cual deberá contener como mínimo:

- Identificación institucional del CIEI-INMENSA.
- Datos de contacto oficiales del Comité.
- Denominación, numeración y tipo del documento de aprobación.
- Identificación completa del Investigador Principal, de la institución y del centro de investigación donde se ejecutará el estudio.
- Fecha de la sesión en la que se adoptó la decisión y quórum alcanzado.
- Relación de las personas integrantes participantes, con declaración expresa de ausencia de conflictos de interés.
- Título del estudio y código de identificación asignado por el CIEI-INMENSA.
- Relación detallada de los documentos evaluados, indicando versión y fecha.
- Resultado expreso de la evaluación ética.
- Periodo de vigencia de la aprobación.
- Inclusión del texto obligatorio exigido por la normativa nacional para el inicio del estudio.
- Nombre, firma y cargo de la Presidencia del CIEI-INMENSA.
- Fecha de emisión del documento.

d. Validez de la aprobación ética

Las aprobaciones emitidas por el CIEI-INMENSA tendrán una **vigencia máxima de hasta un (1) año**, salvo que la naturaleza, duración o nivel de riesgo del estudio justifique un periodo distinto, lo cual deberá consignarse expresamente en la Constancia de Aprobación. El trámite de **renovación de la aprobación** deberá iniciarse por lo menos con **treinta (30) días calendario de anticipación** a su vencimiento, conforme a los procedimientos establecidos en el presente Manual.

3.6. Monitoreo de los proyectos de investigación

El CIEI-INMENSA ejerce la función de monitoreo ético continuo de los proyectos de investigación aprobados, con el fin de verificar el cumplimiento del protocolo, la normativa aplicable y la protección permanente de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes durante todo el ciclo de vida del estudio.

3.6.1. Alcance del monitoreo ético

El monitoreo comprende, según corresponda:

- a. La revisión periódica del desarrollo del estudio conforme al protocolo aprobado.
- b. El seguimiento de eventos adversos, desviaciones y violaciones del protocolo.
- c. La evaluación del cumplimiento del proceso de consentimiento informado.
- d. La verificación de la confidencialidad y protección de datos personales.
- e. La supervisión administrativa y ética del estudio.
- f. La revisión de informes periódicos y del informe final.

3.6.2. Selección de estudios a supervisar

La Secretaría Técnica, en coordinación con la Presidencia, selecciona los estudios a supervisar considerando criterios objetivos, entre ellos:

- a. Nivel de riesgo para las personas participantes.
- b. Inclusión de poblaciones en situación de vulnerabilidad.
- c. Número y gravedad de eventos adversos, desviaciones o violaciones reportadas.
- d. Duración del estudio y complejidad metodológica.
- e. Decisiones previas del CIEI-INMENSA o de autoridades regulatorias.
- f. Cambios sustantivos en el protocolo aprobado.

3.6.3. Modalidades de supervisión

- a. El monitoreo podrá realizarse de manera presencial, virtual o mixta, según la naturaleza del estudio y el contexto operativo.
- b. La Secretaría Técnica coordina la supervisión con la Presidencia y notifica a la persona investigadora principal con la anticipación razonable establecida.
- c. Las supervisiones se realizan utilizando los formatos oficiales de supervisión correspondientes (Anexo N.º 17 u otros aplicables).
- d. En el caso de estudios observacionales y otros estudios que no constituyen ensayos clínicos, la supervisión se realiza utilizando el formato específico establecido en el Anexo N.º 18.

3.6.4. Informes de supervisión

- a. Las personas integrantes designadas elaboran un informe de supervisión, consignando hallazgos, observaciones y recomendaciones.
- b. La Secretaría Técnica consolida el informe y lo presenta a la Presidencia para su evaluación.
- c. Cuando se identifiquen situaciones que comprometan la seguridad de las personas participantes o la integridad del estudio, el CIEI-INMENSA adopta las medidas correctivas correspondientes y comunica a las autoridades competentes, conforme a la normativa vigente.

3.6.5. Reportes periódicos y seguimiento

- a. Las personas investigadoras están obligadas a presentar informes periódicos de avance y el informe final, conforme a la periodicidad establecida en la Constancia de Aprobación y utilizando los formatos oficiales (Anexo N.º 11).
- b. La presentación oportuna y adecuada de estos informes constituye requisito indispensable para la renovación de la aprobación ética.
- c. La omisión reiterada de reportes podrá dar lugar a la suspensión o terminación de la aprobación ética.

3.6.6. Renovación y cierre del estudio

- a. Para la renovación de la aprobación, la persona investigadora deberá presentar el informe de avances correspondiente y la documentación actualizada que resulte exigible.
- b. Al término del estudio, la persona investigadora deberá remitir el informe final, así como información relevante sobre resultados y publicaciones derivadas, cuando corresponda.
- c. No podrán realizarse actividades de investigación con seres humanos una vez vencida o terminada la aprobación ética.

3.6.7. Eventos adversos y desviaciones al protocolo

- a. Las personas investigadoras deberán reportar al CIEI-INMENSA los eventos adversos serios, sospechas de reacciones adversas serias e inesperadas, desviaciones y

violaciones del protocolo, conforme a los plazos y formatos establecidos en la normativa nacional y en el Anexo N.º 9.

- b. El CIEI-INMENSA evalúa los reportes recibidos y determina las medidas éticas y administrativas que correspondan, incluyendo la modificación del protocolo, del consentimiento informado, la suspensión temporal o la terminación del estudio.

3.6.8. Auditorías éticas

- a. El CIEI-INMENSA podrá disponer la realización de auditorías éticas, a cargo de un subcomité designado o de personas expertas externas, cuando la naturaleza del estudio o los hallazgos así lo ameriten.
- b. Las auditorías se realizan conforme a los estándares de acreditación vigentes y a los procedimientos internos del CIEI-INMENSA.
- c. Los resultados de la auditoría serán comunicados al pleno del CIEI-INMENSA y a la persona investigadora principal, estableciendo las acciones correctivas y los plazos correspondientes.

3.6.9. Atención a personas participantes en investigación

- a. El CIEI-INMENSA dispone de mecanismos para la recepción, evaluación y resolución de quejas, observaciones o consultas formuladas por personas participantes en investigación, conforme al procedimiento establecido en el Anexo N.º 19.
- b. La Secretaría Técnica gestiona las comunicaciones, eleva los casos al pleno cuando corresponda y verifica la implementación de las medidas adoptadas.

3.7. Disposiciones finales del procedimiento de revisión ética

- a. Todos los procedimientos de presentación, revisión, aprobación, monitoreo y cierre de proyectos de investigación regulados en el presente Capítulo son de cumplimiento obligatorio para las personas investigadoras y para las instancias administrativas vinculadas al CIEI-INMENSA.
- b. La interpretación y aplicación de los procedimientos establecidos deberá realizarse de manera sistemática y coherente con el Reglamento del CIEI-INMENSA, el presente Manual de Procedimientos, la normativa nacional vigente en materia de investigación en salud y los estándares éticos internacionales aplicables.
- c. En los casos no previstos expresamente en el presente Capítulo, el CIEI-INMENSA resolverá aplicando de manera supletoria:
- d. la normativa nacional vigente emitida por el Instituto Nacional de Salud y el Ministerio de Salud, y
- e. las Pautas Éticas Internacionales CIOMS y la Declaración de Helsinki, garantizando siempre la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes.
- f. Ningún proyecto de investigación podrá iniciarse, continuarse o modificarse sin contar con la aprobación ética vigente del CIEI-INMENSA, cuando esta sea exigible.
- g. El incumplimiento de los procedimientos establecidos en el presente Capítulo podrá dar lugar a la suspensión, terminación de la aprobación ética o comunicación a las autoridades competentes, conforme a la gravedad del caso y a la normativa aplicable.

4. Capítulo IV. Gestión administrativa, documental y de comunicaciones del CIEI-INMENSA

4.1. Gestión administrativa del CIEI-INMENSA

- a. La gestión administrativa del CIEI-INMENSA es responsable de recepcionar, registrar, custodiar y tramitar la documentación vinculada a los procedimientos de revisión ética, conforme al Reglamento y al presente Manual.
- b. La Secretaría Administrativa, en coordinación con la Secretaría Técnica, garantiza la trazabilidad de los expedientes, el cumplimiento de plazos y la adecuada comunicación con las personas investigadoras y las autoridades competentes.
- c. Ninguna actuación administrativa podrá modificar, condicionar o interferir en las decisiones éticas adoptadas por el pleno del CIEI-INMENSA.

4.2. Gestión documental y archivo

- a. El CIEI-INMENSA mantiene un sistema de archivo electrónico que asegure la integridad, confidencialidad, disponibilidad y conservación de la documentación, conforme a la normativa vigente de protección de datos personales y seguridad de la información.
- b. Cada proyecto contará con un expediente único, identificado con el código asignado por el CIEI-INMENSA, que incluirá como mínimo:
 - Solicitud de evaluación y documentación presentada;
 - Informes de revisión ética;
 - Actas de sesión y decisiones adoptadas;
 - Constancias de aprobación, renovaciones y cierres;
 - Reportes periódicos, eventos adversos, enmiendas y comunicaciones relevantes;
 - Informes de supervisión, auditorías y seguimiento.
- c. La documentación se conservará por el plazo mínimo exigido por la normativa nacional vigente, sin perjuicio de periodos mayores cuando la naturaleza del estudio o disposiciones regulatorias lo requieran.
- d. El acceso a los expedientes estará restringido a las personas autorizadas, quedando prohibida su reproducción o difusión no autorizada.

4.3. Confidencialidad y protección de la información

- a. Toda la información gestionada por el CIEI-INMENSA es de carácter confidencial, incluyendo datos personales, información sensible, secretos comerciales y documentos técnicos de investigación.
- b. Las personas integrantes del CIEI-INMENSA, personal administrativo, consultorías externas y cualquier persona con acceso a información del Comité deberán haber suscrito las Declaraciones Juradas de Confidencialidad y de Ausencia de Conflictos de Interés correspondientes (Anexos N.º 01 y N.º 02).

- c. La divulgación no autorizada de información constituye falta grave y será tratada conforme al Reglamento del CIEI-INMENSA y la normativa aplicable.

4.4. Comunicaciones oficiales

- a. Todas las comunicaciones oficiales del CIEI-INMENSA se realizarán exclusivamente a través de los canales institucionales establecidos, en particular el correo electrónico oficial del Comité.
- b. La Secretaría Administrativa es responsable del registro y archivo de las comunicaciones emitidas y recibidas, asegurando su trazabilidad.
- c. Las decisiones del CIEI-INMENSA se comunican por escrito, indicando claramente el alcance, condiciones, plazos y fundamentos éticos de lo resuelto.
- d. No se reconoce como válida ninguna comunicación informal que pretenda sustituir o modificar una decisión adoptada por el CIEI-INMENSA.

4.5. Uso de firmas electrónicas y validez de documentos

- a. El CIEI-INMENSA reconoce la validez de firmas electrónicas y documentos digitalizados firmados, conforme a la normativa nacional vigente.
- b. Las constancias, actas, fallos, comunicaciones y demás documentos oficiales emitidos en formato electrónico tienen plena validez administrativa y ética.
- c. Cuando sea necesario, las firmas físicas podrán ser regularizadas sin afectar la validez de las decisiones adoptadas.

4.6. Acceso a la información y transparencia

- a. El CIEI-INMENSA promoverá la transparencia institucional, poniendo a disposición del público, a través de los medios institucionales, información general sobre su funcionamiento, procedimientos y requisitos, sin comprometer la confidencialidad de los estudios evaluados.
- b. El acceso a información específica de proyectos será limitado y se realizará únicamente cuando exista mandato legal o autorización expresa.

4.7. Responsabilidad administrativa y control de calidad

- a. La gestión administrativa del CIEI-INMENSA está sujeta a procesos periódicos de revisión interna, orientados a mejorar la eficiencia, la calidad y la trazabilidad de los procedimientos.
- b. Las observaciones identificadas en auditorías internas o externas deberán ser atendidas mediante planes de mejora, coordinados entre la Secretaría Técnica y la Secretaría Administrativa.

5. Capítulo V. Compromisos de la persona a cargo de la investigación

5.1. Responsabilidades y compromisos

5.1.1. Responsabilidades y compromisos de la persona investigadora principal

- a. La persona investigadora principal se compromete a no iniciar ninguna actividad de investigación con seres humanos sin contar previamente con la aprobación vigente del CIEI-INMENSA y, cuando corresponda, con la autorización regulatoria aplicable (p. ej., para ensayos clínicos, la autorización del INS/DIIS, según normativa vigente).
- b. Se compromete a obtener y documentar el consentimiento informado válido y efectivo de la persona participante o de su representante legal, antes de cualquier procedimiento del estudio, salvo que exista dispensa o modificación expresamente aprobada por el CIEI-INMENSA conforme a la normativa aplicable.
- c. Se compromete a conducir la investigación de acuerdo con: (i) el protocolo aprobado y sus versiones vigentes; (ii) el consentimiento informado aprobado; (iii) los acuerdos con el patrocinador cuando existan; y (iv) las disposiciones del CIEI-INMENSA y la normativa nacional e internacional aplicable.
- d. Se compromete a iniciar el estudio únicamente cuando cuente con los recursos, capacidades y condiciones operativas suficientes para ejecutarlo con calidad y seguridad, asegurando la protección de las personas participantes y la integridad de los datos.
- e. Se compromete a proporcionar al CIEI-INMENSA la información adicional que se solicite durante la evaluación, la revisión continua, las supervisiones, auditorías o procesos de monitoreo.
- f. Se compromete a presentar los reportes de avance y demás informes requeridos por el CIEI-INMENSA (incluyendo renovaciones, reportes periódicos, informes finales), en los plazos establecidos por el Comité y/o la normativa aplicable.
- g. Se compromete a solicitar la renovación de la aprobación ética con una anticipación mínima de 30 días calendario a su vencimiento, salvo que la decisión ética establezca un plazo distinto por el nivel de riesgo.
- h. Se compromete a presentar un informe final al cierre del estudio y, cuando corresponda, a remitir al CIEI-INMENSA copia o referencia de publicaciones o comunicaciones de resultados, resguardando la confidencialidad y la normativa de datos personales.
- i. Se compromete a implementar medidas de seguridad, custodia, archivo y conservación de la documentación y datos del estudio, garantizando confidencialidad y acceso restringido.

- j. En el marco de la normativa vigente de protección de datos personales, se compromete a mantener la confidencialidad de datos seudonimizados y a no realizar reidentificación. Asimismo, se compromete a establecer una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes conserven la información que posibilite reidentificación, cuando aplique. Este compromiso rige durante el estudio y después de su finalización.

(Se entiende por datos seudonimizados la información que, sin incluir datos denominativos, permite identificar a una persona mediante información adicional separada y protegida por medidas técnicas y organizativas).

- k. Se compromete a notificar al CIEI-INMENSA, según los plazos del Reglamento, el MAPRO y la normativa aplicable, cualquier: enmienda, desviación relevante, violación del protocolo, evento adverso serio, problema inesperado, o información nueva que pueda afectar riesgo/beneficio o el consentimiento informado.
- l. Se compromete a contar con tiempo suficiente y a asegurar que el equipo de investigación tiene competencias, capacitación y delegación adecuadas para la conducción del estudio.
- m. Se compromete a conocer y aplicar las Buenas Prácticas Clínicas, los estándares éticos internacionales aplicables y la normativa peruana vigente para el tipo de estudio.
- n. Se compromete a facilitar y aceptar las supervisiones y auditorías que correspondan, proporcionando acceso a documentación y registros de acuerdo con la normativa, resguardando confidencialidad y derechos de las personas participantes.
- o. Se compromete a declarar oportunamente cualquier conflicto de interés real, potencial o percibido, y a remitir la información sustentatoria requerida para su evaluación por el CIEI-INMENSA, antes y durante la ejecución del estudio.

5.1.2. 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 institución o sitio donde se realice la investigación se compromete a cumplir con la normativa peruana vigente aplicable, así como con los estándares éticos internacionales pertinentes (p. ej., CIOMS, Declaración de Helsinki, ICH-GCP cuando corresponda), y a facilitar las condiciones para la supervisión ética y regulatoria.
- b. Cuando participen sitios o profesionales no afiliados a INMENSA, se exigirá un documento formal en el que se comprometan a acatar las disposiciones éticas aplicables, las decisiones del CIEI-INMENSA, los procedimientos de reporte de eventos y la protección de datos personales, conforme a los formatos institucionales correspondientes.

6. Capítulo VI. Del consentimiento informado

6.1. Información general

- a. El consentimiento informado tiene por finalidad garantizar que la persona participante o su representante legal cuente con información suficiente, comprensible y oportuna para decidir libremente su participación, minimizando coerción, coacción o influencia indebida. Ningún consentimiento informado, oral o escrito, incluirá cláusulas de exoneración de responsabilidad o renuncia de derechos que contravengan la normativa aplicable.
- b. El consentimiento informado se obtendrá y documentará antes de la inclusión de la persona participante y antes de cualquier procedimiento específico del estudio, conforme a la normativa vigente. La persona participante puede retirarse en cualquier momento sin penalidad ni perjuicio en su atención.
- c. Se garantizará que no existan multas, castigos o penalidades por negarse a participar o por retirarse del estudio.
- d. El proceso de consentimiento informado deberá, como mínimo:
 - ser conducido por la persona investigadora principal o por personal delegado, capacitado y autorizado;
 - brindar información verbal y escrita, clara, completa y veraz, en idioma comprensible;
 - emplear herramientas basadas en evidencia para mejorar comprensión cuando corresponda;
 - otorgar tiempo suficiente para preguntas, reflexión y deliberación;
 - verificar comprensión;
 - documentarse con firma/huella u otro medio válido (incluida firma electrónica cuando corresponda);
 - entregar copia a la persona participante o representante legal;
 - registrarse adecuadamente en la historia clínica o registros del estudio cuando aplique.
- e. El CIEI-INMENSA verificará que la información sea suficiente, adecuada y conforme con la normativa nacional vigente y estándares éticos aplicables.
- f. Cuando existan poblaciones o contextos especiales (vulnerabilidad, emergencias, barreras idiomáticas, discapacidad, etc.), el consentimiento informado incorporará salvaguardas específicas y, de ser necesario, formatos adicionales (p. ej., consentimiento para biobanco/almacenamiento de muestras, recontacto, uso secundario, etc.).
- g. El asentimiento de menores de edad se obtendrá cuando corresponda, con lenguaje adecuado a su edad y madurez, y se registrará conforme a normativa vigente.

6.2. Documentación del consentimiento informado

- a. En estudios con riesgo mayor que mínimo, la documentación del consentimiento será, por regla general, escrita y firmada/fecha (o medio equivalente válido). El CIEI-INMENSA podrá aprobar excepciones debidamente justificadas conforme a normativa aplicable (p. ej., dispensa de firma cuando incrementa riesgo para la persona participante).

- b. Se conservará la documentación del consentimiento de manera segura y trazable, conforme a los plazos de conservación aplicables y a las medidas de protección de datos.

6.3. Elementos del consentimiento

El consentimiento informado deberá incluir, de manera clara, completa y comprensible, la información necesaria para que la persona participante o su representante legal pueda tomar una decisión libre y fundamentada sobre su participación en la investigación. Su contenido se ajustará a la normativa nacional vigente y a los estándares éticos internacionales aplicables.

6.3.1. Elementos esenciales obligatorios

Todo formato de consentimiento informado deberá consignar, como mínimo, los siguientes elementos:

- a. Identificación del estudio, incluyendo título, tipo de investigación y naturaleza experimental o no experimental del mismo.
- b. Declaración expresa de que se trata de una investigación en salud y de que la participación es voluntaria, sin consecuencias adversas por negarse o retirarse.
- c. Justificación, objetivos y propósito de la investigación, explicados en lenguaje comprensible.
- d. Descripción clara de los procedimientos, intervenciones y actividades a realizar, incluyendo su duración, frecuencia y responsables.
- e. Número aproximado de personas participantes, a nivel nacional e internacional cuando corresponda, y duración estimada de la participación individual.
- f. Descripción de los riesgos previsibles, molestias, incomodidades y riesgos imprevisibles, así como de las medidas de minimización y manejo.
- g. Descripción de los beneficios esperados para la persona participante y/o para la sociedad, aclarando cuando no exista beneficio directo.
- h. Información sobre alternativas disponibles, cuando corresponda.
- i. Garantía de gratuidad de los procedimientos y productos utilizados como parte del estudio, cuando aplique.
- j. Información sobre compensaciones, reembolsos de gastos o costos que pudiera asumir la persona participante.
- k. Descripción del manejo de la confidencialidad, privacidad y protección de datos personales, incluyendo acceso autorizado a la información por el patrocinador, el CIEI-INMENSA y las autoridades regulatorias competentes, sin vulnerar la confidencialidad.
- l. Derecho de la persona participante a realizar consultas, recibir respuestas oportunas y obtener información relevante durante el estudio, incluyendo datos nuevos que puedan afectar su decisión de continuar participando.

- m. Libertad de retirar el consentimiento en cualquier momento, sin penalidad ni perjuicio alguno, y sin afectar la atención que reciba.
- n. Datos de contacto del investigador principal y del CIEI-INMENSA para consultas relacionadas con el estudio, derechos de las personas participantes o aspectos éticos.

6.3.2. Requisitos institucionales específicos del CIEI-INMENSA

Adicionalmente, el consentimiento informado deberá incluir:

- a. Nombre completo, afiliación institucional y medios de contacto del investigador principal y del equipo responsable, con al menos un contacto disponible para atención de emergencias cuando corresponda.
- b. Declaración expresa de que la investigación ha sido explicada de manera adecuada y que la persona participante ha tenido oportunidad de formular preguntas.
- c. Espacios adecuados para firmas, fechas y, cuando corresponda, huella digital, firma de representante legal y/o testigo independiente.
- d. Constancia de entrega de una copia firmada del consentimiento informado a la persona participante o su representante legal.
- e. Información institucional del CIEI-INMENSA, indicando su función, composición general y datos de contacto.
- f. En investigaciones que involucren almacenamiento de muestras biológicas, datos para uso secundario o biobancos, deberá incorporarse un consentimiento específico adicional, con las mismas garantías éticas.

6.3.3. Elementos adicionales según la naturaleza del estudio

Cuando resulte pertinente, el consentimiento informado deberá incorporar:

- a. Riesgos imprevisibles asociados a tratamientos, procedimientos, dispositivos o medicamentos en investigación.
- b. Criterios y circunstancias para el retiro de la persona participante por decisión del investigador o por razones de seguridad.
- c. Consecuencias del retiro y manejo de la información ya recolectada.
- d. Compromiso de informar oportunamente resultados relevantes obtenidos durante el estudio que puedan influir en la decisión de continuar participando.
- e. Información sobre el número total de personas participantes.

6.3.4. Elementos en situaciones o poblaciones especiales

En estudios con características especiales, el consentimiento informado deberá incluir salvaguardas adicionales, según corresponda:

- a. Encuestas, entrevistas o instrumentos psicosociales:
Descripción del tipo de preguntas, carácter sensible de la información, derecho a no responder y tiempo estimado.
- b. Uso de registros clínicos, académicos o administrativos:
Tipo de información a recolectar, acceso autorizado y autorización expresa para dicho acceso.
- c. Información sobre conductas ilegales o socialmente sensibles:
Límites de la confidencialidad, riesgos legales potenciales y condiciones de protección de datos.
- d. Investigación con potencial detección de abuso o violencia:
Información sobre obligaciones legales de reporte y límites de confidencialidad, conforme a la normativa vigente.
- e. Investigación con medicamentos, dispositivos, alcohol u otras sustancias:
Nombre del producto, dosificación, administración, duración, posibles efectos adversos, uso de placebo, fase del estudio, disponibilidad posterior, y acceso de autoridades regulatorias a la información.
- f. Investigación con radiación u otros riesgos físicos específicos:
Explicación comprensible de los riesgos y medidas de protección.
- g. Investigación con equipos eléctricos u otras tecnologías:
Descripción del equipo, uso y riesgos asociados.
- h. Personas privadas de libertad:
Declaración expresa de que la participación no afecta su situación legal, beneficios penitenciarios o condiciones de reclusión.

6.4. Tipos de consentimiento

El tipo de consentimiento informado a emplearse será determinado en función del nivel de riesgo, las características del estudio y la población participante, debiendo contar en todos los casos con la aprobación previa del CIEI-INMENSA.

6.4.1. Consentimiento escrito

El consentimiento informado escrito constituye la forma ordinaria y preferente para las investigaciones que impliquen riesgo mayor que mínimo o procedimientos invasivos.

- a. El formato de consentimiento informado escrito deberá presentarse en lenguaje claro, sencillo y comprensible, evitando terminología técnica innecesaria y redactado preferentemente de modo que pueda ser comprendido por una persona con nivel educativo equivalente al de un adolescente de doce años.
- b. El proceso de consentimiento informado incluye no solo la entrega del documento, sino también la explicación verbal del estudio por parte del investigador principal o coinvestigador autorizado, así como la oportunidad real de formular preguntas y recibir respuestas satisfactorias.

- c. El consentimiento se documentará mediante la firma fechada del participante y del investigador responsable del proceso. Cuando corresponda, se incluirá la firma del representante legal y/o testigo independiente.
- d. Una copia firmada del consentimiento informado deberá entregarse obligatoriamente a la persona participante o a su representante legal. El investigador conservará el original por un periodo no menor a ocho (8) años, conforme a la normativa vigente.
- e. El consentimiento informado deberá ser obtenido antes de realizar cualquier procedimiento específico del estudio, incluida la verificación de criterios de elegibilidad.
- f. El CIEI-INMENSA podrá autorizar excepciones a la documentación escrita únicamente en los casos expresamente permitidos por la normativa nacional e internacional.

6.4.2. El consentimiento oral

El consentimiento informado oral podrá ser autorizado por el CIEI-INMENSA únicamente en investigaciones que no impliquen más que riesgo mínimo o cuando existan razones éticas, culturales o contextuales debidamente justificadas.

- a. El texto que será leído o explicado a la persona participante deberá ser previamente aprobado por el CIEI-INMENSA y contener todos los elementos esenciales del consentimiento informado.
- b. El investigador deberá documentar adecuadamente el proceso de consentimiento oral, dejando constancia de la información proporcionada, la comprensión verificada y la aceptación voluntaria de la persona participante.
- c. Cuando corresponda, el consentimiento oral deberá contar con la presencia y firma de un testigo independiente.

6.4.3. Exoneración de consentimiento

El CIEI-INMENSA podrá autorizar la exoneración total o parcial del consentimiento informado únicamente cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

- a. La investigación implique riesgo nulo o mínimo para las personas participantes.
- b. La exoneración o modificación no afecte negativamente los derechos, la seguridad ni el bienestar de las personas participantes.
- c. La investigación no pueda realizarse razonablemente sin dicha exoneración o modificación.
- d. Cuando sea pertinente, la información sea proporcionada a las personas participantes con posterioridad a su participación.

Asimismo, el CIEI-INMENSA podrá exonerar la documentación escrita del consentimiento informado cuando:

- a. El documento firmado represente un riesgo para la confidencialidad de la persona participante; o
- b. La investigación sea de riesgo mínimo y no incluya procedimientos que normalmente requieran consentimiento escrito fuera del contexto de investigación.

La exoneración de la documentación escrita no exime al investigador de la obligación de informar adecuadamente a las personas participantes sobre la investigación y sus derechos.

6.4.4. El Asentimiento en menores de edad

Cuando la persona participante sea menor de edad, se deberán aplicar las siguientes disposiciones:

- a. Obtener el consentimiento informado de ambos padres o del representante legal, salvo las excepciones previstas en la normativa vigente.
- b. Obtener el asentimiento del menor de edad, generalmente a partir de los ocho (8) años, empleando un lenguaje adecuado a su edad, madurez y capacidad de comprensión.
- c. Proporcionar a la menor información clara sobre la investigación, sus riesgos, incomodidades y beneficios.
- d. Respetar el derecho del menor o de su representante legal a retirar el consentimiento o asentimiento en cualquier momento, sin perjuicio alguno.
- e. En caso de conflicto entre la voluntad del menor y la de sus padres o representantes legales, deberá primar la protección del interés superior del niño o adolescente.

6.4.5. Consentimiento en personas con discapacidad mental, intelectual, física o sensorial

En investigaciones que involucren a personas con discapacidad, se deberán garantizar salvaguardas adicionales:

- a. Cuando la persona tenga capacidad para comprender, deberá otorgar su consentimiento informado directamente, utilizando herramientas y estrategias que faciliten la comprensión.
- b. Cuando la persona no pueda expresar su voluntad de manera autónoma, el consentimiento deberá ser otorgado por su representante legal, sin perjuicio de procurar el asentimiento del participante siempre que sea posible.
- c. En casos de discapacidad física o sensorial que impida la firma, el consentimiento podrá documentarse mediante huella digital u otro medio que evidencie la voluntad de la persona, en presencia de un testigo independiente.
- d. El consentimiento informado podrá ser retirado en cualquier momento, sin perjuicio alguno para la persona participante.

7. Capítulo VII. Disposiciones finales, infracciones, medidas y vigencia

7.1. Cumplimiento normativo y supletoriedad

- a. El presente Reglamento y el Manual de Procedimientos del CIEI-INMENSA son de cumplimiento obligatorio para todas las personas e instituciones que presenten, ejecuten o participen en investigaciones con seres humanos revisadas por el CIEI-INMENSA.
- b. En lo no previsto expresamente en estos documentos, serán de aplicación supletoria y de manera jerárquica:
 - i. la normativa nacional vigente en materia de investigación en salud;
 - ii. los documentos técnicos del INS/DIIS; y
 - iii. los estándares éticos internacionales aplicables, incluyendo la Declaración de Helsinki, las Pautas CIOMS y las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP).
- c. Ninguna disposición interna, contractual o institucional podrá interpretarse ni aplicarse en contravención de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes en investigación.

7.2. Infracciones éticas y administrativas

- a. Constituyen infracciones éticas y administrativas, entre otras:
- b.
 - i. iniciar investigaciones sin aprobación vigente del CIEI-INMENSA;
 - ii. modificar el protocolo, el consentimiento informado o los procedimientos sin aprobación previa;
 - iii. omitir la notificación de eventos adversos, desviaciones o violaciones del protocolo;
 - iv. incumplir las obligaciones de monitoreo, reporte o confidencialidad;
 - v. falsear información o documentación presentada al CIEI-INMENSA;
 - vi. incurrir en conflictos de interés no declarados.
- c. La calificación de la infracción se realizará en función de su gravedad, reiteración, impacto en las personas participantes y afectación a la validez científica y ética del estudio.

7.3. Medidas éticas y administrativas

- a. Ante la verificación de infracciones, el CIEI-INMENSA podrá disponer, según corresponda y de manera motivada, las siguientes medidas:
- b.
 - i. requerimiento de subsanación con plazos definidos;
 - ii. suspensión temporal de la investigación;
 - iii. revocación de la aprobación ética;
 - iv. restricción para la presentación de nuevos estudios;
 - v. comunicación a la institución de investigación, patrocinador y autoridades competentes.

- c. Cuando los hechos puedan constituir infracciones graves o continuadas, el CIEI-INMENSA comunicará lo actuado al Instituto Nacional de Salud (INS) y a las instancias regulatorias que correspondan, sin perjuicio de otras acciones legales aplicables.

7.4. Debido proceso

- a. Toda medida adoptada por el CIEI-INMENSA deberá garantizar el debido proceso, incluyendo el derecho a la información, a la defensa, a la contradicción y a la debida motivación de las decisiones.
- b. Las decisiones serán adoptadas por el pleno del CIEI-INMENSA, constarán en acta y serán notificadas formalmente a la persona investigadora principal y a las instituciones involucradas.

7.5. Confidencialidad y protección de la información

- a. Toda la información recibida, generada o evaluada por el CIEI-INMENSA tendrá carácter confidencial, sin perjuicio de las obligaciones legales de reporte a autoridades competentes.
- b. El tratamiento de datos personales y seudonimizados se realizará conforme a la normativa vigente en materia de protección de datos, aplicando medidas técnicas y organizativas adecuadas durante y después de la investigación.

7.6. Actualización normativa

- a. El presente Reglamento y el Manual de Procedimientos serán revisados periódicamente, o cuando se produzcan modificaciones relevantes en la normativa nacional o en los estándares éticos internacionales.
- b. Toda actualización deberá ser aprobada por la instancia competente de INMENSA y comunicada oportunamente a las personas usuarias del CIEI-INMENSA.

7.7. Vigencia

El presente Reglamento y el Manual de Procedimientos del CIEI-INMENSA entran en vigencia a partir de su aprobación formal y permanecen vigentes hasta su modificación o derogatoria expresa.

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 Historias 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				
Nº		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			
	b. 4 Procesos de remoción.			

- [illegible]

- a) ¿Tiene definida la evaluación inicial y continuada de los estudios?
- b) ¿Tiene definido los estudios que requieren una verificación más frecuente que la anual? (informes de avance)
- c) ¿Tiene definido evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales?
- d) Considera para su evaluación, la idoneidad del Investigador Principal para tomar una decisión
- e) Evalúa los reportes de los eventos adversos serios locales remitidos por el P?
- f) Evalúa los reportes internacionales de seguridad remitidos por el IP?
- g) Establece de manera autónoma el procedimiento para seleccionar y definir los cargos entre sus miembros, señalando los requisitos y procesos para el reemplazo y responsabilidades de cada cargo.
- h) Cuentan con procedimientos para evaluación en pleno (sesión ordinaria)
- i) Cuentan con procedimientos para evaluación en sesión extraordinaria
- j) Cuentan con procedimientos para evaluación expeditiva para evaluación de estudios ya aprobados o cambios que involucran riesgos mínimos

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 género 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?		
¿Recurrir 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)

Item	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):

1 punto para cada ítem

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

¿El CEI tiene personal administrativo asignado? ___ Sí ___ No **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 continúa 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 (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 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

Cuando 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) 11a. Se debe el EAS a la progresión de la enfermedad subyacente: SI () NO ()		12. CRITERIOS DE GRAVEDAD	
		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"/> Anomalia 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 interrumpió temporalmente () Se discontinuó definitivamente () Ninguna		() Se dio terapia de soporte* () Se dio terapia medicamentosa* () No se tomó acción alguna * Especificar medidas en hoja adicional		

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

III. INFORMACION SOBRE MEDICACIÓN CONCOMITANTE

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

IV. HISTORIA CLÍNICA

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

V. EXÁMENES DE LABORATORIO / OTRAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

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

(*) No aplica en pruebas diagnósticas

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

37.

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

VII. FUENTE DE INFORMACIÓN

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

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS EN ENSAYOS CLÍNICOS

INSTRUCTIVO

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

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

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

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

El presente instructivo tiene los siguientes objetivos:

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

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

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

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

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

- **Condicional:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.
- **No evaluable:** una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos.

VII. Información sobre la Fuente de Información

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

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

38. Investigador principal.

39. Patrocinador.

40. Representante del patrocinador.

41. Firma.

42. Fecha de la notificación al INS.

Anexo 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.ensayosclinicos-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):	SI NO	Fecha de inicio:	Fecha de término: Continúa 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 seguimientosin tratamiento		
g. N° sujetos que se retiran / abandonan elestudio		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

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.

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:

Agregar la información adicional que usted considere importante y no se haya solicitado en este formulario.

8. REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO

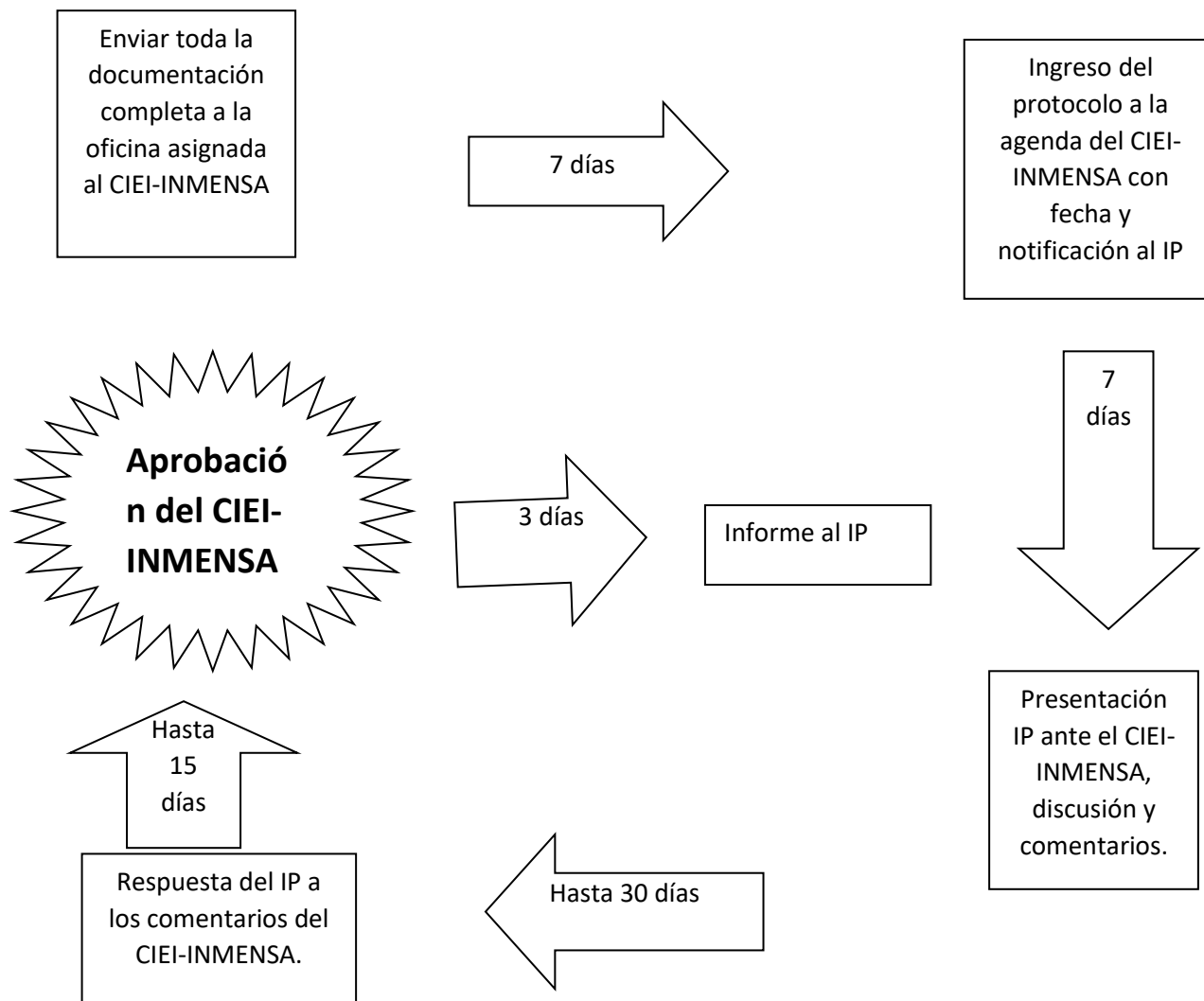
Al firmar esta solicitud, certifico que la información contenida aquí es actual, veraz y exacta.

Firma del Representante Legal Autorizado
APELLIDOS Y NOMBRES:

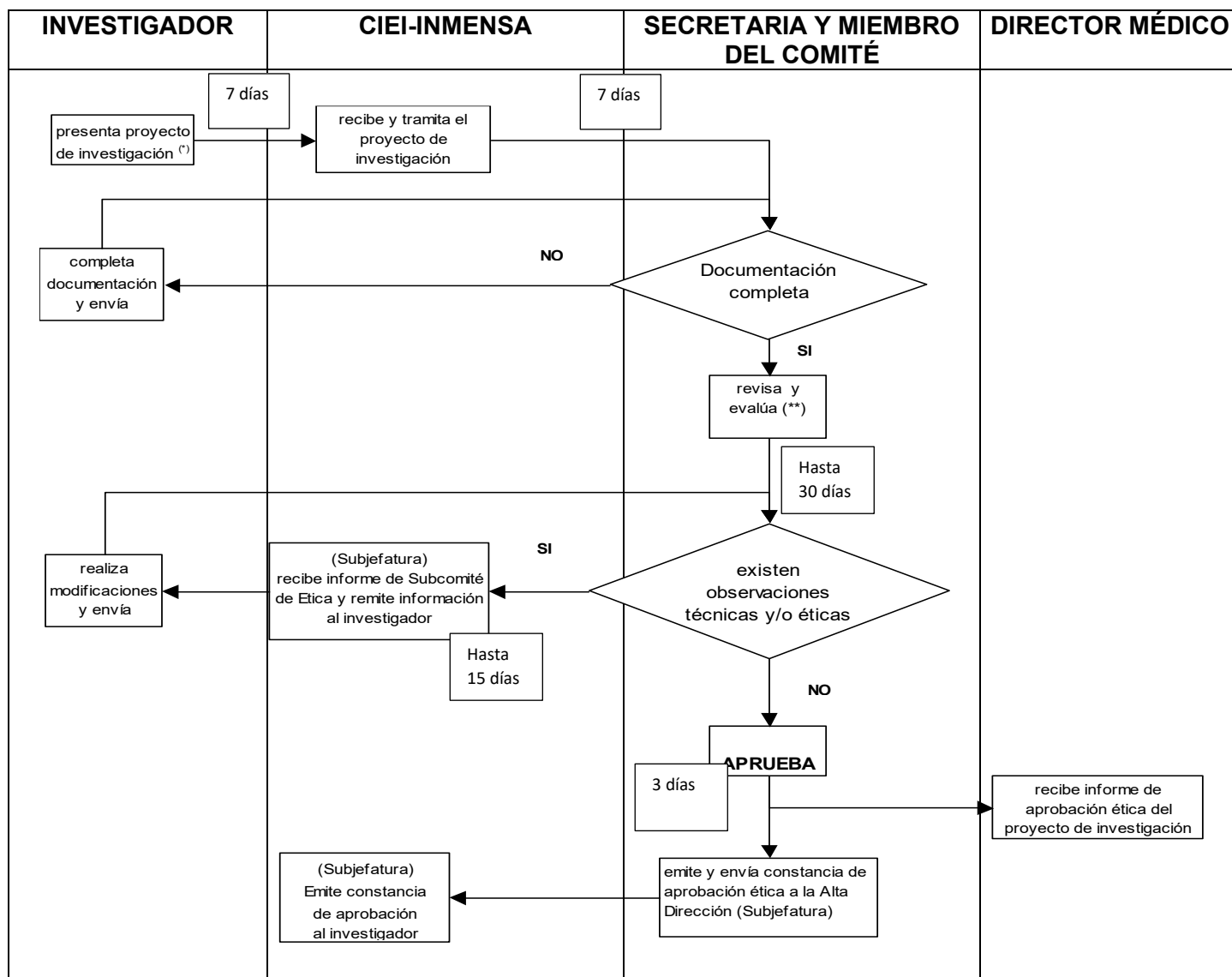
Fecha: / /

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.

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

Presidencia: *[Nombre de la presidencia]*

Integrantes:

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

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

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

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

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

El presente ensayo clínico solo podrá iniciarse en el centro de investigación en mención bajo la conducción del investigador Principal, después de obtenerse la aprobación por el Comité Institucional de Ética en Investigación respectivo y la autorización de la 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: mesadeparteshvirtual@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"/> herbario 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: (Marcar con un aspa ante respuesta afirmativa)	<input type="checkbox"/> Objetivo del Estudio.	<input type="checkbox"/> Diseño del Estudio.
	<input type="checkbox"/> Producto de Investigación.	<input type="checkbox"/> Criterios de Inclusión.
	<input type="checkbox"/> Criterios de Exclusión.	<input type="checkbox"/> Proceso Consentimiento Informado.
	<input type="checkbox"/> Póliza de Seguro.	<input type="checkbox"/> Ética de la Investigación.
	<input type="checkbox"/> Responsabilidades como IP.	<input type="checkbox"/> Reglamento de EC.
	<input type="checkbox"/> Otros Temas:	
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: (Nombres y Apellidos)		N° de Celular:	
Observaciones:			
Mobiliario seguro para archivamiento de expedientes: (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> Estante sin puertas. <input type="checkbox"/> Estante con puertas, pero sin llaves. <input type="checkbox"/> Estante con puertas, y con llaves.		

Observaciones:			
Seguridad de expedientes: (Marcar con un aspa lo identificado)	<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: (Nombres y Apellidos)		N° de Celular:	
Observaciones:			
Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): (Marcar con un aspa lo identificado)	<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): (Marcar con un aspa lo identificado)	<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: (Nombres y Apellidos)		N° de Celular:	
Observaciones:			
Equipamiento del CI: (Marcar con un aspa lo identificado)	<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: (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> Certificados de mantenimiento vigentes. <input type="checkbox"/> Hoja de control de limpieza de ambientes.	Observaciones:	

Centro de Toma de Muestras: (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> No. <input type="checkbox"/> Sí.	Condiciones:	
Observaciones:			
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: (Marcar con un aspa lo identificado)	<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: Formulario de Supervisión de Estudios Observacionales

Instrucciones: La supervisión tiene como objetivo el comprobar que la realización del estudio observacional cumple con lo establecido en la normativa sobre estudios de investigación. La supervisión de un estudio observacional puede ser ordinaria o extraordinaria ante una denuncia. Es recomendable la asignación de esta actividad a 2 miembros del CIEI.

Las supervisiones pueden realizarse al inicio, durante la ejecución y al finalizar el estudio observacional. Se considerarán los siguientes criterios: participación de personas o grupos vulnerables, fase de investigación, impacto del estudio, alto reclutamiento de participantes, 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 Estudio 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 al IP o coinvestigador designado. Dentro de lo posible durante la entrevista virtual los supervisados mostrarán la documentación requerida, el área de trabajo, los armarios con la documentación archivada. 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 o la integridad de los datos, las supervisiones se informarán al INS, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, por el correo: mesadeparteesvirtual@ins.gob.pe; y acreditacion.ciei@ins.gob.pe

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 ESTUDIO OBSERVACIONAL

Título del Ensayo Clínico:			
Código del Protocolo:			
Institución de Investigación:			
Centro de Investigación:		RCI:	
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:	

INVESTIGADOR 2

Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	

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:	
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.			

IV. ENTREVISTA AL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Conoce sobre: (Marcar con un aspa ante respuesta afirmativa)	<input type="checkbox"/> Objetivo del Estudio.	<input type="checkbox"/> Diseño del Estudio.
	<input type="checkbox"/> Criterios de Exclusión.	<input type="checkbox"/> Criterios de Inclusión.
	<input type="checkbox"/> Póliza de Seguro.	<input type="checkbox"/> Proceso Consentimiento Informado.
	<input type="checkbox"/> Responsabilidades como IP.	<input type="checkbox"/> Ética de la Investigación.
	<input type="checkbox"/> Otros Temas:	
Observaciones o Comentarios:		

V. DOCUMENTACIÓN DEL ESTUDIO OBSERVACIONAL

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:	
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:	

VI. REGISTRO Y ARCHIVO DE LA INFORMACIÓN

Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación: (Nombres y Apellidos)	N° de Celular:	
Observaciones:		
Mobiliario seguro para archivamiento de expedientes: (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> Estante sin puertas. <input type="checkbox"/> Estante con puertas, pero sin llaves. <input type="checkbox"/> Estante con puertas, y con llaves.	

Observaciones:			
Seguridad de expedientes: (Marcar con un aspa lo identificado)	<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. CENTRO DE INVESTIGACIÓN (CI)			
Personal responsable del centro de investigación: (Nombres y Apellidos)		N° de Celular:	
Observaciones:			
Equipamiento del CI: (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> Tensiómetro y estetoscopio. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Aire acondicionado.		
Observaciones:			
Mantenimiento preventivo de equipos y ambientes: (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> Certificados de mantenimiento vigentes. <input type="checkbox"/> Hoja de control de limpieza de ambientes.	Observaciones:	
Centro de Toma de Muestras: (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> No. <input type="checkbox"/> Sí.	Condiciones:	
Observaciones:			
VIII. SUJETOS DE INVESTIGACIÓN (SI)			
N° de SI tamizados:		Observaciones:	
N° de SI enrolados:		Observaciones:	
N° de SI solo en seguimiento:		Observaciones:	
N° de SI que completaron estudio:		Observaciones:	

N° de SI retirados:		Observaciones:	
N° de SI que faltan enrolar:		Observaciones:	
N° de SI menores de edad enrolados:		Observaciones:	
N° de SI mayores de edad enrolados:		Observaciones:	

IX. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI) APROBADO POR EL CIEI

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:			
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:	

X. RESUMEN DE HALLAZGOS Y RECOMENDACIONES DADAS POR EL CIEI

Hallazgos:			
Recomendaciones:			

XI. 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 19: 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 20: 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 21: 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 22: 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 23: 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 Nº 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.ensayosclnicos-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 24: 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-embalado, incluyendo prueba de identificación del producto, indicando el método analítico, suscrito por el Director Técnico o persona calificada 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-embalado 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-embalado.

Para el caso de comparadores cuyo re-embalado 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.

Nombre de integrante: _____

Nº	Nombre de curso	Fecha de inicio	Fecha de fin	Tipo de Certificado	Vigencia hasta?

Tipos de certificados:

EI: Ética en Investigación
 BPC: Buenas Prácticas Clínicas
 CRI: Conducta responsable en Investigación
 REV: Curso para miembros CIEI
 IRB: Curso Comité directivo CIEI. Institutional review board
 Otros: Otro tipo de curso para integrantes