

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N° 81 -IETSI-ESSALUD-2020

Lima, 14 AGO. 2020

VISTOS:

El Informe N° 18-DIS-IETSI-ESSALUD-2020 la Dirección de Investigación en Salud, propone y sustenta la aprobación del "Procedimiento de Aprobación Institucional para Ensayos Clínicos Relacionados a la Pandemia por COVID-19", así como los "Lineamientos para el Desarrollo de Ensayos Clínicos no Relacionados a COVID-19 durante la Pandemia", en consecuencia propone dejar sin efecto la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 66-IETSI-ESSALUD-2020 del 16 de junio de 2020, que contiene ambos procedimientos vigentes, y;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 1.2 del artículo 1 de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud, establece que EsSalud tiene por finalidad dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes, a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, prestaciones económicas, y prestaciones sociales que corresponden al régimen contributivo de la Seguridad Social en Salud, así como otros seguros de riesgos humanos;

Que, el numeral XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud;

Que, el artículo 200 del Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015, concordante con el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, define al IETSI como el órgano desconcentrado responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución, así como de proponer las normas y estrategias para la innovación científica tecnológica, la promoción y regulación de la investigación científica en el campo de la salud, que contribuya al acceso y uso racional de tecnologías en salud basada en la evidencia, eficacia, seguridad y costo efectividad, a ser utilizadas por la Red Prestadora de servicios de salud en el ámbito nacional. Asimismo, es el responsable del petitorio de medicamentos, listado de bienes de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica en la institución;

Que, los incisos b) y g) del artículo 5 del ROF del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación establecen como funciones generales del IETSI el formular, aprobar y evaluar normas, lineamientos, programas e iniciativas para el desarrollo de la investigación en salud; y, el promover, regular y desarrollar la investigación en salud de EsSalud;

Que, el literal e) del artículo 6 del Decreto Legislativo N° 1156, Decreto Legislativo que dicta medidas destinadas a garantizar el servicio público de salud en los casos que exista un riesgo elevado o daño a la salud y la vida de las poblaciones, concordante con el numeral 5.5 del artículo 5 de su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 007-2014-SA, establece como supuesto que constituye la configuración de una emergencia sanitaria, la declaración por parte de la Organización Mundial de la Salud de la ocurrencia de pandemia;



Que, con Decreto Supremo N° 008-2020-SA, publicado el 11 de marzo de 2020, se declara en emergencia sanitaria a nivel nacional, por el plazo de noventa (90) días calendario, por la existencia del COVID-19, la cual vence el 09 de junio de 2020, el mismo que ha sido prorrogado hasta el 7 de setiembre de 2020 con el Decreto Supremo N° 008-2020-SA;

Que, en el marco del Estado de Emergencia, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 66-IETSI-ESSALUD-2020 del 16 de junio de 2020, se aprueba el "Procedimiento de Aprobación Institucional para Ensayos Clínicos Relacionados a la Pandemia por COVID-19" y los "Lineamientos para el Desarrollo de Ensayos Clínicos no Relacionados a COVID-19 durante la Pandemia", ambos como excepción al procedimiento regular de aprobación de ensayos clínicos, establecido por la Directiva N° 03-IETSI-ESSALUD-2019, "Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en Salud";

Que, con el Informe del Visto, la Dirección de Investigación en Salud propone la aprobación del nuevo "Procedimiento de Aprobación Institucional para Ensayos Clínicos Relacionados a la Pandemia por COVID-19", así como los "Lineamientos para el Desarrollo de Ensayos Clínicos no Relacionados a COVID-19 durante la Pandemia", considerando que en el caso del primero de los mencionados, durante el proceso de aprobación institucional de los estudios que han sido presentados, se ha observado que la obtención de algunos de los documentos por parte de los investigadores de ensayos clínicos podría retrasar el proceso; y según se ha mencionado, es necesario que el conocimiento científico sea generado rápidamente en el contexto de una pandemia como la actual con el fin de disminuir las consecuencias desfavorables en la salud;

Que, por ello que se ha considerado que previamente a la evaluación del caso por parte de la Dirección de Investigación en Salud del IETSI, se podría continuar el proceso de aprobación institucional de ensayos clínicos incluso cuando se hubiera omitido alguno de los documentos, siempre y cuando la omisión no corresponda al protocolo de investigación, formulario de consentimiento informado ni al currículum vitae del investigador principal;

Que, asimismo, se considera conveniente que para los ensayos clínicos relacionados a prevención y tratamiento de COVID-19, la institución continúe aceptando el contrato de investigación incluido en la Directiva N° 03-IETSI-ESSALUD-2019 o la declaración jurada que se incluyó en el procedimiento aprobado con Resolución N° 66-IETSI-ESSALUD-2020, y se permita la posibilidad de un contrato tripartito entre la institución, el patrocinador u organización de investigación por contrato y el investigador;

Que, las medidas excepcionales mencionadas en los párrafos precedentes podrían acortar el tiempo del proceso de aprobación institucional y permitir que el inicio de la ejecución de ensayos clínicos en la institución se dé de forma oportuna;

Que, en cuanto a los ensayos clínicos no relacionados a prevención y tratamiento de COVID-19, es pertinente mantener los lineamientos que fueron aprobados con Resolución N° 66-IETSI-ESSALUD-2020, a excepción de la comunicación por parte de los investigadores a las Oficinas de Investigación y Comités de Ética en Investigación sobre medidas tomadas para ensayos clínicos que se encontraban en ejecución a la fecha de emisión de la Resolución mencionada, para la cual se otorgó un plazo máximo de 20 días, lo cual debe ser eliminado del nuevo texto;

Que, por lo expuesto, se propone aprobar el nuevo "Procedimiento de Aprobación Institucional para Ensayos Clínicos Relacionados a la Pandemia por COVID-19", así como aprobar los nuevos "Lineamientos para el Desarrollo de Ensayos Clínicos no Relacionados a COVID-19 durante la Pandemia", dejando sin efecto la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 66-IETSI-ESSALUD-2020 del 16 de junio de 2020, y;

Estando a lo propuesto por la Dirección de Investigación en Salud y en uso de las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de

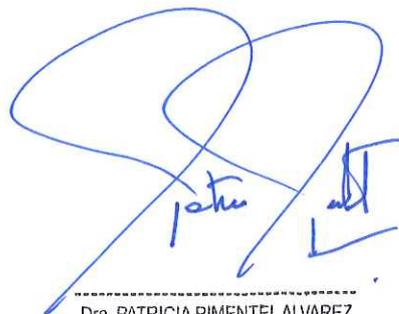


Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado con Resolución de Presidencia Ejecutiva N°152-PE-ESSALUD-2015;

SE RESUELVE:

1. **APROBAR**, el "Procedimiento de Aprobación Institucional para Ensayos Clínicos Relacionados a la Pandemia por COVID-19", como excepción al procedimiento regular de aprobación de ensayos clínicos, establecido por la Directiva N° 03-IETSI-ESSALUD-2019, "Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en Salud" y que en Anexo forma parte integrante de la presente Resolución.
2. **APROBAR**, los "Lineamientos para el Desarrollo de Ensayos Clínicos no Relacionados a COVID-19 durante la Pandemia", como excepción al procedimiento regular de aprobación de ensayos clínicos, establecido por la Directiva N° 03-IETSI-ESSALUD-2019, "Directiva que Regula el Desarrollo de la investigación en Salud" y que en Anexo forma parte integrante de la presente Resolución.
3. **DISPONER**, que el plazo de vigencia de los "Lineamientos para el Desarrollo de Ensayos Clínicos no Relacionados a COVID-19 durante la Pandemia", aprobados con el artículo precedente, será mientras dure la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por el COVID-19.
4. **DEJAR SIN EFECTO**, la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 66-IETSI-ESSALUD-2020 del 16 de junio de 2020.
5. **DISPONER**, la exoneración del pago de inicio y overhead a los ensayos clínicos cuyo patrocinador sea una institución educativa, institución pública, Organización Mundial de la Salud o sociedades científicas. Los ensayos clínicos patrocinados por terceros con fondos privados, seguirán el procedimiento regular descrito en la Directiva N°03-IETSI-ESSALUD-2019.
6. **DISPONER** que la Dirección de Investigación en Salud del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación haga de conocimiento la presente Resolución a los órganos que correspondan.
7. **DISPONER** que la Dirección de Investigación en Salud del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación coordine con la Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones la publicación de la presente Resolución en la página Web de EsSalud.

REGISTRESE Y COMUNÍQUESE.



Dra. PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ
Directora del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) (e)
EsSalud

NIT 8296 2020 184

PROCEDIMIENTO DE APROBACIÓN INSTITUCIONAL PARA ENSAYOS CLÍNICOS RELACIONADOS A LA PANDEMIA POR COVID-19

- 1) El investigador principal solicitará a la Dirección de Investigación en Salud del Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud e Investigación (IETSI) la conformidad para ejecución del ensayo clínico. Para ello el investigador deberá enviar los documentos que se listan continuación, de manera digital, vía correo electrónico. Toda comunicación con la Dirección de Investigación en Salud del IETSI se realizará a través de los siguientes correos electrónicos: investigacion.ietsi@gmail.com e investigacion.ietsi@essalud.gob.pe.
 - a) Solicitud de aprobación institucional del ensayo clínico, dirigida a la instancia encargada del área de investigación (IEAI) de la Red donde se realizará el ensayo clínico (**Anexo 1**).
 - b) Protocolo de investigación (en español y en idioma original, en caso sea diferente al español)
 - c) Formulario(s) de consentimiento(s) informado(s).
 - d) Currículum vitae del investigador principal, según modelo de "CTI Vitae – Hojas de Vida afines a la Ciencia y Tecnología" del CONCYTEC y adjuntar la relación de ensayos clínicos en los que hayan participado.
 - e) Carta de aceptación para realización de la investigación, firmada por el Jefe de Servicio o Departamento donde se ejecutará el estudio (**Anexo 6** de la Directiva N°03-IETSI-ESSALUD-2019).
 - f) Declaración jurada del investigador (**Anexo 10** de la Directiva N°03-IETSI-ESSALUD-2019).
 - g) Para estudios patrocinados por terceros con fondos privados: declaración jurada del patrocinador/organización de investigación por contrato (OIC), la que deberá contar con firma legalizada notarialmente (**Anexo 2**) y presupuesto del estudio (**Anexo 3**), contrato de ejecución de ensayo clínico en la Institución, establecido por la Directiva N° 03-IETSI-ESSALUD-2019, o contrato tripartito entre patrocinador/OIC, investigador e institución.
- 2) Luego de recibida la documentación, la Dirección de Investigación en Salud del IETSI verificará el cumplimiento de los requisitos y realizará un informe sobre la ejecución del ensayo clínico en la institución. En casos excepcionales y debidamente justificados, previa evaluación de la Dirección de Investigación en Salud del IETSI, se podrá continuar el proceso de aprobación incluso cuando se hubiera omitido alguno de los documentos, siempre y cuando la omisión no corresponda al protocolo de investigación, formulario de consentimiento informado ni currículum vitae del investigador. En estos casos, la documentación deberá ser regularizada posteriormente por parte del investigador, en un plazo que no deberá exceder de 60 días calendario.
- 3) En caso la Dirección de Investigación en Salud del IETSI realice alguna observación, ésta será remitida directamente al investigador, vía correo electrónico, quien tendrá un periodo de siete días calendario para absolverla. De no responder en ese tiempo, el trámite de aprobación del protocolo será considerado cancelado.
- 4) De no haber observaciones, el informe emitido por la Dirección de Investigación en Salud del IETSI, junto con la solicitud (Anexo 1) y demás documentos serán enviados (vía correo electrónico) a la IEAI correspondiente, quien gestionará ante la Gerencia de Red la aprobación del estudio.
- 5) En caso la IEAI o Gerencia de Red tuvieran alguna observación, esta será comunicada por la IEAI al investigador principal, vía correo electrónico, con copia a la Dirección de Investigación en Salud del IETSI. El investigador tendrá siete días calendario para absolver la observación; de no ser así, la solicitud será cancelada.



- 6) De estar conforme se emite la Resolución de aprobación del ensayo clínico, firmada por el Gerente de la Red correspondiente.
- 7) Una vez obtenida la Resolución de aprobación del ensayo clínico, la IEAI la enviará vía correo electrónico al investigador principal, con copia a la Dirección de Investigación en Salud del IETSI.
- 8) El investigador principal remitirá el documento de aprobación institucional al patrocinador para que éste continúe con el trámite de autorización del ensayo clínico por parte del INS.
- 9) Una vez obtenida la autorización por el INS, en un plazo no mayor a 7 días calendario, el investigador principal debe informar sobre dicha autorización a la IEAI de la Red correspondiente y a la Dirección de Investigación en Salud del IETSI, vía correo electrónico, adjuntando la resolución de autorización del estudio y la aprobación por el Comité nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión ética de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19 (CNTEI-COVID19).
- 10) Para aquellos estudios patrocinados por terceros con fondos privados, en caso la institución donde se ejecutará el ensayo clínico no se encuentre recibiendo pagos por concepto de pago de inicio y overhead, estos podrán ser regularizados posteriormente, debiendo cada Oficina de Investigación llevar el registro de los pagos pendiente para las coordinaciones posteriores.



LINEAMIENTOS PARA EL DESARROLLO DE ENSAYOS CLÍNICOS NO RELACIONADOS A COVID-19 DURANTE LA PANDEMIA

Considerando la actual situación de pandemia por COVID-19 y las medidas para evitar su propagación, se han propuesto los siguientes lineamientos para el desarrollo de ensayos clínicos relacionados a condiciones diferentes a COVID-19.

I. Ensayos clínicos aprobados por la Institución

- 1) Para los estudios que, a la fecha de emisión de estos lineamientos, cuenten con aprobación por la institución, otorgada a través de resolución emitida por la gerencia o dirección correspondiente, pero que aún no estén autorizados por el Instituto Nacional de Salud (INS); los investigadores deben comunicar, vía correo electrónico, a la Oficina de Investigación y al Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) que aprobó el estudio, en cuanto se obtenga la autorización por parte del INS.
- 2) Para los estudios autorizados por el INS que aún no hayan iniciado ejecución, los investigadores deben comunicar a la Oficina de Investigación y al CIEI, vía correo electrónico, las medidas que se tomarán para iniciar la ejecución del mismo. Dichas medidas deben incluir aspectos relacionados con la protección del equipo de investigación y sujetos de estudio para disminuir el riesgo de contagio de COVID-19, visitas del estudio, dispensación de productos de investigación, toma de muestras de laboratorio, manejo de eventos adversos serios y no serios y otros que el investigador y patrocinador consideren pertinentes.
- 3) Para los procedimientos de renovación y extensión de la aprobación, enmiendas, presentación de informes de avance, finales u otra documentación propia del ensayo clínico, todos los documentos necesarios para el trámite deben ser enviados vía virtual al CIEI y Oficina de Investigación. En caso la institución donde se realice el estudio no se encuentre recibiendo pagos por estos conceptos, estos podrán ser regularizados posteriormente, debiendo cada oficina de investigación llevar el registro de los pagos pendientes para las coordinaciones posteriores.

II. Ensayos clínicos nuevos:

Incluye estudios que no cuentan aún con aprobación de la institución ni del INS y estudios que, teniendo aprobación por el INS para otros centros de investigación, ampliarán un centro de investigación perteneciente a EsSalud.

- 1) Para estos estudios, los investigadores deben contactarse con el CIEI, vía correo electrónico con copia a la Oficina de Investigación correspondiente, para que cada CIEI determine la factibilidad de aceptar la evaluación de un nuevo ensayo clínico.
- 2) Si el CIEI determina que es factible la evaluación, comunicará al investigador los requisitos necesarios. El investigador debe enviar todos los documentos de forma virtual, siguiendo las indicaciones de cada CIEI.
- 3) Cuando un CIEI determine que no es factible evaluar el nuevo ensayo clínico, el investigador informará a la Dirección de Investigación en Salud del IETSI, vía correo electrónico (investigación.ietsi@gmail.com). Dicha Dirección definirá si, de forma excepcional, se acepta la evaluación por un comité de ética en investigación de otra red de EsSalud o incluso uno externo.



- 6
- 4) En caso la institución donde se desarrollará el estudio no se encuentre recibiendo pagos por concepto de evaluación inicial, éste podrá ser regularizado posteriormente, debiendo cada oficina de investigación llevar el registro de los pagos pendientes para las coordinaciones posteriores.
 - 5) Para las solicitudes que hayan realizado el pago por evaluación inicial antes del periodo de aislamiento social, el CIEI y la red o instituto especializado deben completar dicha evaluación hasta la culminación del proceso (emisión de la resolución respectiva por parte de gerencia o dirección). Para tal fin, el CIEI podrá requerir el envío de documentos o información adicional, vía virtual, por parte del investigador, incluyendo el detalle sobre las medidas que se tomarán para que las visitas y procedimientos de estudio sean viables, cumpliendo las disposiciones sobre distanciamiento social y protección para disminuir el riesgo de contagio. Dichas medidas pueden ser incorporadas al protocolo de estudio como una enmienda, plan para disminución del riesgo u otro que cada patrocinador determine.
 - 6) Adicionalmente a los requisitos solicitados por el CIEI que evalúe el nuevo ensayo clínico, para los estudios patrocinados por terceros con fondos privados, el investigador deberá presentar la Declaración jurada del patrocinador/OIC, la que deberá contar con firma legalizada notarialmente (**Anexo 2**) y presupuesto del estudio (**Anexo 3**), lo cual reemplazará temporalmente al Contrato de Ejecución de Ensayo Clínico en la Institución, establecido por la Directiva N° 03-IETSI-ESSALUD-2019. En relación a los pagos por concepto de pago de inicio y overhead, estos podrán ser regularizados posteriormente, debiendo cada Oficina de Investigación llevar el registro de los pagos pendiente para las coordinaciones posteriores.



ANEXO 1

SOLICITUD DE APROBACIÓN INSTITUCIONAL DE ENSAYO CLÍNICO COVID-19

Ciudad, fecha

Jefe de la IEAI del órgano

Presente. -

Asunto: Solicitud de aprobación de ensayo clínico relacionado a COVID-19

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a su vez solicitarle gestione la aprobación del Ensayo Clínico relacionado a COVID-19 titulado

“ _____ ”, por parte de la Gerencia/Dirección de _____ (Red Prestacional, Red Asistencial o Instituto).

Se trata de un ensayo clínico relacionado a COVID-19, cuyo investigador principal pertenece al Servicio/Departamento de _____. El proyecto se llevará a cabo en Centro de investigación _____ del _____ (establecimiento de salud).

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

Atentamente,

Investigador Principal
DNI:
Celular:
Correo electrónico:



ANEXO 2

DECLARACIÓN JURADA DEL PATROCINADOR/OIC

Yo, (nombre del representante legal del patrocinador/OIC), identificado con DNI, en representación de (nombre de patrocinador/OIC), con domicilio legal en, y con poderes inscritos en la partida electrónica N° de los Registros Públicos de, declaro bajo juramento que (nombre de patrocinador/OIC) se compromete a realizar las actividades del siguiente estudio de investigación bajo las condiciones descritas en este documento:

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

➤ En caso de cambio de investigador principal, no será necesario reemplazar esta declaración jurada, bastando la comunicación, vía correo electrónico por parte del PATROCINADOR y dirigida a la Oficina de Investigación de la red o instituto especializado de EsSalud, poniendo en conocimiento el nombre del nuevo investigador principal, adjuntando la resolución de cambio de investigador emitida por el Instituto Nacional de Salud.

- La autorización del ensayo clínico por parte del Instituto Nacional de Salud (INS) será puesta en conocimiento de la institución de investigación, mediante correo electrónico, directamente por nuestra parte o a través del investigador principal, en un plazo no mayor a 7 días calendario desde que fue notificada por el INS.
- El investigador principal ha sido seleccionado por nosotros, siendo este un empleado de la institución de investigación, cuyas competencias para el desarrollo del ensayo clínico han sido evaluadas y consideradas adecuadas por nuestra parte.
- En caso el investigador principal pierda vínculo laboral con la institución o ya no pueda llevar a cabo el ensayo clínico, se procederá a seleccionar a otro investigador principal de la institución de investigación, y se tramitará el cambio según lo dispuesto en el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Durante la realización del estudio nos sujetaremos a las disposiciones impartidas hacia nosotros o al investigador principal por el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) y a lo dispuesto en la normativa institucional, nacional e internacional en materia de investigación clínica.



- Dentro de los 30 días calendario posteriores a la visita de inicio del estudio, realizaremos el pago de una cuota fija, correspondiente a 2 UIT, por concepto de inicio de estudio.
- El pago correspondiente a overhead se realizará directamente a la institución de investigación. Para la determinación del monto a pagar por overhead se utilizará el presupuesto detallado del ensayo clínico que se incluye en esta Declaración Jurada o su actualización. Toda actualización de este presupuesto será presentada a la institución de investigación.

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

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

La forma de pago será cada seis meses, contados a partir de la aprobación del ensayo clínico por el INS, y se incluirá en cada pago el total de *overhead* correspondiente a las actividades desarrolladas durante ese periodo. Al finalizar el estudio se realizará el pago restante, de tal manera que al cierre del estudio en la institución de investigación se habrá cancelado el total correspondiente a *overhead*.

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

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

- Las visitas realizadas por nuestros representantes adoptarán las medidas de índole técnicas u organizativas que garanticen el máximo respeto de la normativa sobre protección de datos de carácter personal de los sujetos de investigación.
- El equipo, material y productos en investigación que serán provistos por nosotros no serán utilizados para fines que no estén contemplados en el protocolo de estudio.
- Antes de realizar cualquier procedimiento del protocolo, se obtendrá por escrito el consentimiento de los sujetos de investigación. El método de información a los sujetos y su consentimiento será de acuerdo a la legislación vigente y a los principios éticos de la investigación en seres humanos, aplicando, en cualquier caso, la norma que confiera el grado más alto de protección para el paciente.
- El formato de consentimiento informado ha sido elaborado de acuerdo a las especificaciones del Reglamento de Ensayos Clínicos vigente
- Durante la ejecución del estudio, el archivo de los documentos del ensayo clínico es responsabilidad exclusiva de nuestra parte y del investigador principal, para lo cual la institución de investigación brinda el espacio físico a través del centro de investigación.
- Los documentos del estudio que, de acuerdo a las Buenas Prácticas Clínicas, deben ser archivados por el investigador principal al finalizar el estudio, serán almacenados en el centro de investigación como máximo hasta los 60 días calendario desde la finalización del estudio en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) del Instituto Nacional de Salud. Por nuestra parte, acordaremos con el investigador principal las condiciones posteriores para el archivo de dichos documentos.



- Asumiremos los costos de las atenciones de salud realizadas en la institución derivadas de un evento adverso como consecuencia del ensayo clínico, hasta la total recuperación del sujeto de investigación. Para ello efectuaremos el pago correspondiente, de acuerdo al tarifario vigente de servicios asistenciales a terceros no asegurados. Para efectos de determinar la relación del evento adverso con el producto de investigación utilizado en el ensayo clínico o con la participación del sujeto en el estudio, la evaluación será realizada por el investigador principal y nuestra parte. En caso de discrepancia o controversia, pueden intervenir el CIEI y el IETSI a fin de lograr un acuerdo.
- De igual manera, si alguno de los procedimientos que requieren ser realizados a los sujetos de investigación en virtud del protocolo o de forma directamente relacionada con el desarrollo del estudio, es realizado por la institución, éste será reembolsado por nuestra parte.
- Nos comprometemos a poner todos los medios a nuestro alcance para garantizar la confidencialidad de la información facilitada para la realización del ensayo clínico y obtenida durante su ejecución, así como la de los datos de carácter personal de los sujetos de investigación, a fin de cumplir con todos los requisitos establecidos en la normativa vigente. Se exceptuará de este compromiso de confidencialidad aquella información que haya sido autorizada expresamente por la persona afectada, o que fuera obligatorio revelar por imperativo legal.



Representante legal
DNI:
Celular:
Correo electrónico:

ANEXO 3

PRESUPUESTO DEL ENSAYO CLÍNICO

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

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

