

INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR "CARLOS ALBERTO PESCHIERA  
CARRILLO" - INCOR - ESSALUD

---

## MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

---

**ELABORADO POR** : Comité de Ética en Investigación de INCOR

**PRESIDENTE** : Dra. Zoila Ivonne Rodríguez Urteaga

**MIEMBROS TITULARES** : Dra. Cecilia Aurora Cuevas de la Cruz  
Dra. Arcelia Alicia Reyes Barriga  
Abog. Nancy Elayne Ponce Jara  
Dr. Mario Raúl Cabrera Saldaña  
Dr. Javier Rodríguez Revilla  
Lic. María del Carmen Guerrero Terreros  
Lic. Giovanna Marilú León Gavilán  
Sr. Carlos Enrique Guerrero Rodríguez  
(Miembro externo)

**MIEMBROS ALTERNOS** : Dr. Miguel Arizapana Arapa  
Sra. María Waters Torres (Miembro externo)  
Sra. Iris Elena Exebio Vargas (Miembro externo)



**DIRECCIÓN**  
Jr. Coronel Félix Cipriano Zegarra 417 – Jesús María

**CORREO ELECTRÓNICO**  
comitedeeticaincor@gmail.com

**TELÉFONO**  
4111560 Anexo 5911

LIMA - PERU  
2019



Dr. Andrés Alejandro Reyes Torres  
DIRECTOR (e)  
Instituto Nacional Cardiovascular  
INCOR - ESSALUD

## CONTENIDO

|  | Pág. |
|--|------|
| <b>INTRODUCCIÓN.....</b>   | 3    |
| <b>OBJETIVOS.....</b>  | 4    |
| <b>CAMPO DE APLICACIÓN .....</b>   | 4    |
| <b>RESPONSABILIDADES .....</b>   | 4    |
| <b>POLÍTICAS O NORMAS DE OPERACIÓN.....</b>  | 4    |
| <b>DEFINICIONES OPERATIVAS.....</b>  | 6    |
| <br>   |      |
| <b>CAPÍTULO I:</b>   |      |
| PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.....                                 | 12   |
| <b>CAPÍTULO II:</b>  |      |
| PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.....                        | 15   |
| <b>CAPÍTULO III:</b>   |      |
| CATEGORIAS DE REVISIÓN .....   | 20   |
| <b>CAPÍTULO IV:</b>  |      |
| PROCEDIMIENTOS DURANTE LA EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN DE LOS PROYECTOS APROBADOS POR EL COMITÉ ..... | 25   |
| <b>CAPÍTULO V:</b>   |      |
| PROCEDIMIENTOS AL FINAL DE LA INVESTIGACION.....   | 29   |
| <b>CAPÍTULO VI:</b>  |      |
| RELACIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN .....  | 32   |
| <b>CAPÍTULO VII:</b>   |      |
| PROCEDIMIENTOS DE PREPARACIÓN Y APROBACIÓN DE ACTAS DE REUNIONES.....                                  | 34   |
| <b>ANEXOS.....</b>   | 35   |



---

## INTRODUCCIÓN

La investigación científica en los seres humanos, demanda de la sociedad, de sus instituciones y hospitales, tener un Comité de Ética en Investigación (CEI) autónomo e independiente, encargado de ejercer un control transparente y estandarizado en la presentación, evaluación, seguimiento en la ejecución y finalización de los proyectos de la institución observacionales y ensayos clínicos internos y externos. La tarea que lleve a cabo el Comité debe ser acorde a los principios y conceptos establecidos en los códigos, declaraciones y guías internacionalmente reconocidas y a los requisitos y disposiciones aprobadas por la legislación peruana, con los principios fundamentales del respeto por la vida, la salud, la intimidad, dignidad y bienestar de las personas en investigación.

El Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo” - INCOR de EsSalud, es sede de Ensayos Clínicos Controlados en investigación de terapias para el manejo de enfermedades cardiacas de alta complejidad y también de estudios observacionales y de apoyo a alumnos de pregrado y profesionales de post grado de las ciencias de la salud y otras disciplinas.

El Comité de Ética en Investigación de INCOR es una instancia institucional interdisciplinaria, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que, en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan participar en las investigaciones de salud.

De conformidad con el Reglamento de Ensayos Clínicos, en el presente documento se desarrolla las exigencias del mismo.



## OBJETIVOS

- a) Normalizar los procedimientos y requisitos en aspectos metodológicos, éticos y legales de los Proyectos de investigación, asegurando que el investigador cumpla sus funciones y responsabilidades en el proceso de la presentación, ejecución y finalización de la investigación, en el marco de la normativa institucional, regional, nacional y en concordancia a las pautas internacionales de ética en investigación.
- b) Asegurar que todos los miembros del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" – INCOR desarrollen sus funciones de acuerdo a las pautas de trabajo aquí establecidas.

## CAMPO DE APLICACIÓN

De aplicación y cumplimiento obligatorio por las personas naturales o jurídicas, entidades públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realicen o están vinculadas con la participación de seres humanos en investigaciones a realizarse en el Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" – INCOR y otras redes de ESSALUD.

## RESPONSABILIDADES

- a) El CEI de INCOR lleva a cabo revisiones competentes, oportunas y efectivas, y aprueba los proyectos de investigación que son éticos.
- b) Los miembros del CEI son responsables de cumplir el presente manual y hacer cumplir sus disposiciones de conformidad a sus atribuciones y capacidades.
- c) El(los) investigador(es) del proyecto es(son) responsable(s) de cumplir las disposiciones contenidas en el presente Manual de Procedimientos.
- d) La Oficina de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada (OAIYDE) de INCOR deberá velar por el cumplimiento del presente Manual, realizando las acciones que aseguren el soporte y las facilidades necesarias para su cumplimiento.

## POLÍTICAS O NORMAS DE OPERACIÓN

### NORMAS NACIONALES

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Ley N° 26842 Ley General de Salud (1997) y sus modificatorias.
- c) Ley 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de Salud (2009).



- d) Decreto Supremo N° 021-2017- SA. Reglamento de Ensayos Clínicos (2017).
- e) Resolución Jefatural N° 279-2017 Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos en el Perú (2017).
- f) Decreto Supremo N°011-2011-JUS Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos (2011).
- g) Resolución de Gerencia General N° 757-GG-ESSALUD-2009 que aprueba la Directiva N° 009 – GG – ESSALUD – 2009 Directiva de los Comités de Ética en Investigación de los Centros Asistenciales del Seguro Social de Salud EsSalud (2009).
- h) Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 021-IETSI-ESSALUD-2016 que aprueba la Directiva N° 04 – IETSI – ESSALUD – 2016 Directiva que establece los lineamientos de Regulación y fomento de Investigación en EsSalud (2016).
- i) Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 05-IETSI-ESSALUD-2016 que aprueba la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2016. "Directiva que Regula la Utilización del Fondo para el Desarrollo de la Investigación en Salud – EsSalud", aprobada mediante (2016).
- j) Ley N° 29733 Ley de protección de datos personales (2011).
- k) Códigos deontológicos de los profesionales de la salud.
- l) Otros sobre ética en investigación.

#### **NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES:**

- a) Declaración de Helsinki (Versión 2013)
- b) Código de Núremberg (1947).
- c) Declaración Universal de Derechos Humanos (1948).
- d) Declaración y Programa de Acción de Viena (1993).
- e) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997).
- f) Declaración de la Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas (2007).
- g) Declaración sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en Beneficio de la Humanidad (1975).
- h) Informe Belmont: Principios Éticos y Directrices para la Protección de sujetos Humanos de Investigación de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento (1978).



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

#### DEFINICIONES OPERATIVAS

- a) **Aprobación del protocolo de investigación:** Proceso mediante el cual se realiza la revisión y aprobación de un protocolo por parte del CEI, en base a la evaluación ética del protocolo de investigación.
- b) **Autorización de estudio de investigación:** Para los estudios observacionales es el proceso mediante el cual éstos son autorizados mediante Carta otorgada por el Director de INCOR. Para el caso de ensayos clínicos, se requiere de autorización a dos niveles: Primero mediante Resolución Directoral otorgada por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del INS, en las condiciones que establece el Reglamento de Ensayos Clínicos, y luego mediante Resolución de Dirección de INCOR.
- c) **Comité de ética en investigación (CEI):** El Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" es una instancia sin fines de lucro, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la



- competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.
- d) **Confidencialidad:** Obligación de mantener, por parte de todas las personas y entidades participantes, la privacidad de los sujetos en investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información general en el ensayo clínico a menos que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes
- e) **Consentimiento informado (CI):** Es el proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente la aceptación de participar en un ensayo clínico, luego de haber recibido la información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación. La decisión de participar en la investigación ha sido adoptada sin haber sido sometido a coacción, influencia indebida o intimidación. El consentimiento informado se documenta por medio de un formato de consentimiento escrito, firmado y fechado.
- f) **Investigación con Seres Humanos:** Cualquier actividad de ciencias sociales, biomédica, conductual o epidemiológica que implique la recopilación o el análisis sistemático de datos con el objetivo de generar nuevos conocimientos y en la que seres humanos: 1) estén expuestos a la manipulación, la intervención, la observación u otra interacción con los investigadores, directamente o mediante la alteración de su entorno; o 2) puedan ser identificables individualmente mediante la obtención, la preparación o el uso por parte de los investigadores de materiales biológicos o registros médicos o de otro tipo.
- g) **Investigaciones Institucionales:** Investigación desarrollada por investigadores de una o más unidades del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" INCOR, a veces pueden requerir un presupuesto institucional para su ejecución, enmarcado en las prioridades de investigación en salud nacional, regional o institucional.
- h) **Investigaciones Colaborativas:** Investigación desarrollada por investigadores de una unidad del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo", puede abarcar la colaboración de investigadores de otra(s) institución(es), pública(s) o privada(s). Dicha colaboración puede abarcar temas de financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento, capacitación, etc.



- i) **Investigador Principal (IP):** Profesional que lleva a cabo investigaciones, en razón de su formación científica y de su experiencia profesional. En el caso de los ensayos clínicos es el responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos.
- j) **Proyecto de investigación:** Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos de la investigación y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará.
- k) **Riesgo de participar en un estudio de investigación:** Es la probabilidad de que una persona sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía de un procedimiento o intervención realizada por motivo del estudio o de la administración de un producto de investigación. Los riesgos pueden ser físicos, psicológicos, a la privacidad y los relacionados a daños económicos y sociales.

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

- **Estudio de investigación con riesgo mínimo:** Cuando se anticipa una probabilidad y magnitud del probable daño o disconfort que es similar a lo encontrado en la vida diaria de la población general o durante la realización de un examen físico de rutina o evaluaciones/tests psicológicos. Por ejemplo, cuando se cuenta con datos de una tecnología sanitaria en investigación que indican que son seguras y el registro de datos se realiza por medio de procedimientos de rutina (físicos o psicológicos). También, por ejemplo el uso de medicamentos con registro sanitario, de empleo común y amplio margen terapéutico (utilizados con las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas), el uso de electrocardiograma, audiometría, tomografía, ultrasonografía, resonancia magnética, extracción dentaria, extracción de sangre o biopsias clínicamente indicadas tomados mediante procedimientos de rutina. También se considera el ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas individuales o grupales con las cuales no se manipula la conducta de la(s) persona(s).
- **Estudio de investigación con riesgo mayor al mínimo:** Comprende estudios en los que las probabilidades de afectar a una persona son significativas. Por ejemplo, aquellos que evalúan productos en investigación no registrados aún, o que involucran procedimientos invasivos mayores (punción lumbar, cateterismos, biopsias, etc) no requeridas para el manejo clínico del individuo.



- l) **Sujeto de Investigación:** Persona que acepta de manera libre, sin coerción o influencia indebida; participar (continuar participando) en una actividad de investigación.
- m) **Supervisión por el CEI:** Supervisión realizada por los CEI, orientada principalmente a verificar el cumplimiento de los compromisos, exigencias éticas, entre otros aspectos de las investigaciones aprobadas. Se llevará a cabo mediante supervisiones in situ al menos una vez al año para los ensayos clínicos y a través de informes de avance.
- n) **Tesis de Investigación:** Tipo especial de estudio colaborativo. La institución que colabora es una entidad formadora, generalmente una Universidad, y el investigador principal es un tesista que presenta un Protocolo de Investigación como requisito para obtener un título o grado académico.
- o) **Tipos de Investigación con Seres Humanos:** Los tipos más comunes de investigación con participantes humanos:
- a. **Investigación Clínica.** Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la observación y/o intervención física o psicológica, así como la colección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los individuos.
  - b. **Ensayo Clínico:** Según el Reglamento de Ensayos Clínicos, es toda investigación que se efectúe en seres humanos, para determinar o confirmar sus efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos fármaco-dinámicos, detectar las reacciones adversas, estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o seguridad. Se clasifican de acuerdo a su diseño en fase I a fase IV. Fase I: Estudios de farmacocinética o farmacodinamia en sujetos sanos. Fase II: Información preliminar sobre la eficacia, y dosis respuesta en unos pocos pacientes. Fase III: Eficacia y seguridad en muestra amplia de pacientes. Fase IV: Después de la comercialización del producto.
  - c. **Investigación Social y del Comportamiento.** La Investigación Social y del Comportamiento que involucra a participantes humanos se centra en el comportamiento individual y grupal, procesos mentales o estructuras sociales y, a menudo, se obtienen datos mediante encuestas, entrevistas, observaciones, estudios de registros existentes y diseños experimentales que involucran la exposición a algún tipo de estímulo o intervención ambiental.
  - d. **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 CEI.

- e. **Investigación Epidemiológica.** Su objetivo es obtener resultados específicos sobre la salud colectiva, en intervenciones o en los procesos de la enfermedad e intenta obtener conclusiones sobre costo-efectividad, eficacia, intervenciones o prestación de servicios para las poblaciones afectadas. Algunas investigaciones epidemiológicas utilizan como insumos la información obtenida de Programas de vigilancia, monitoreo y Reportes técnicos y existen otras que utilizan la revisión retrospectiva de registros médicos, de salud pública entre otros. La investigación epidemiológica a menudo involucra evaluación agregada de datos, es posible que no requiera obtener siempre la información individual que identifique el caso. De ser éste el caso, la investigación puede calificar para una exoneración o revisión expedita. En todos los casos, será el CEI y no el investigador, quien determine cuándo requiere revisión del estudio.
- f. **Investigación con Bancos de Muestras Biológicas, Tejidos y Bases de Datos.** Las investigaciones que utilizan datos o materiales almacenados (células, tejidos, fluidos y partes del cuerpo) de seres humanos vivos que se pueden identificar de manera individual califican como investigaciones con participantes humanos y requieren la revisión del CEI. Cuando los datos o materiales son almacenados en un banco para ser utilizados en investigaciones futuras, el CEI debe revisar el protocolo con especial detalle en las políticas y procedimientos de almacenamiento y compartimiento de datos, para verificar el cumplimiento del proceso de consentimiento informado y proteger la privacidad de los participantes, así como mantener la confidencialidad de los datos obtenidos.
- g. **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 CEI, los riesgos principales involucrados en los tres primeros tipos de investigación genética son riesgos de daño social o psicológico y no riesgos de lesiones físicas. Los estudios genéticos que generan información sobre riesgos de salud personales de los participantes pueden crear ansiedad y confusión, pueden causar daño en las relaciones familiares y comprometer su capacidad para obtener un seguro o un empleo.

**Referencias bibliográficas:** Conceptos básicos recogidos principalmente del Modelo de Manual de Procedimientos para Comités Institucionales de Ética en Investigación en el Perú – INS-MINSA-2013, Reglamento de Ensayos Clínicos 2017, Directiva de los Comités de Ética en Investigación de los Centros Asistenciales del Seguro Social de Salud EsSalud 2009, Directiva que establece los lineamientos para el desarrollo de la Investigación en EsSalud 2016, Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. Washington, DC: OPS, 2012.



## CAPÍTULO I

### PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Los proyectos de investigación observacionales y otros que no correspondan a ensayos clínicos pero que involucren la participación de seres humanos serán presentados por los investigadores adjuntando la siguiente documentación:

- a) Carta de presentación del proyecto dirigida al Jefe de la OAIYDE.
- b) Protocolo de investigación en versión en español e idioma original. De preferencia, se debe usar el formato del anexo 1, sin embargo, los estudios con fondos externos o correspondientes a tesis que requieran el formato de alguna institución educativa, y otros similares, pueden presentarse en formatos diferentes al anexo 1. En estos casos, debe incluirse toda la información consignada en dicho anexo. El protocolo de investigación deberá incluir una versión electrónica.
- c) Una copia del consentimiento informado (con fecha y número de versión en cada página), incluyendo versión electrónica, según los parámetros establecidos en el Anexo 2.
- d) Una copia del Curriculum vitae actualizado del investigador principal y su equipo (cada vez que el investigador presente un nuevo proyecto).
- e) Carta de aceptación para realización de la investigación, firmada por el Jefe de Servicio, Departamento, Área o Unidad Operativa o entidad de origen, en caso de solicitudes externas de la institución, donde se ejecutará el estudio (anexo 3).
- f) Una copia de la Declaración Jurada firmada por los investigadores (Anexo 4).
- g) Una copia de la Declaración de detalles financieros y potenciales conflictos de interés (Anexo 5).

**Para el caso de los proyectos que son ensayos clínicos, se deberá adjuntar los siguientes documentos:**

- a) Solicitud para Evaluación de Protocolo de Investigación (Anexo 6).
- b) 02 Copias del Proyecto de Investigación en idioma español, 01 en idioma original y 01 copia electrónica (PDF) en CD.
- c) 02 Copias del Resumen del Proyecto de Investigación y copia electrónica (PDF) en CD el cual deberá contener la información establecida en el Anexo 1 del



Reglamento de Ensayos Clínicos INS.

- d) 01 Original y 03 Copias del Consentimiento Informado del sujeto en investigación y copia electrónica (PDF) en CD. (Anexo 7)
- e) Copia del Manual del Investigador en idioma original (01) y en español (01) y copia electrónica (PDF) en CD.
- f) 02 copias del material de reclutamiento, documentos adicionales que serán entregados al Sujeto de investigación (diario del Paciente, cuestionarios de sobrevida, encuestas, tarjeta del Paciente, trípticos, carteles, afiches, anuncios, etc.), cuestionario y/o encuestas que se emplearan en la investigación, si procede.
- g) Copia de la comprobante de pago por derecho a evaluación de Protocolo emitido por la Oficina de Finanzas del INCOR.
- h) Declaración Jurada del Patrocinador de sujeción irrestricta de conocimiento y cumplimiento del Artículo 40 Responsabilidad del Patrocinador del Reglamento de Ensayos Clínicos del INS. (Anexo 8)
- i) Una copia del currículum vitae no documentado (anexo 9), actualizado de cada uno de los investigadores y copia electrónica (PDF) en CD que incluya entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas y Ética de la Investigación por parte del IP.
- j) Declaración Jurada de conocer en su integridad el contenido de la Directiva 01 IETSI Declaración que Regula la Utilización del Fondo para el desarrollo de la Investigación en EsSalud. (Anexo 10)
- k) Declaración Jurada de Compromiso de los Investigadores con el Estudio. (Anexo 4)
- l) Carta de Compromiso del IP según el Anexo 11. En caso de estudios colaborativos se debe adjuntar la carta de compromiso del IP de cada una de las instituciones que intervienen.
- m) Declaración jurada de horas dedicadas a investigación-estudios patrocinados. (Anexo 12)
- n) Carta de aceptación para realización de la investigación, firmada por el Jefe de Servicio o Departamento donde se ejecutará el estudio (anexo 3).
- o) Declaración jurada del patrocinador, manifestando el compromiso de pagar el "overhead". Este pago corresponde al 15% del total del financiamiento del proyecto asignado para el desarrollo del proyecto en la OCID y se realice de acuerdo a la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2016 "Directiva que regula la Utilización del Fondo para el Desarrollo de la Investigación de Salud en EsSalud".
- p) Dos (2) copias firmadas en original por el representante legal del patrocinador/OIC



- 
- del contrato de ejecución de ensayo clínico en la institución, incluyendo el presupuesto de estudio.
- q) Una copia de la Declaración de detalles financieros y potenciales conflictos de interés entre el Patrocinador y los Investigadores, firmado por el IP y otros investigadores si corresponde (Anexo 5).
  - r) Todos los documentos deberán ser presentados en dos archivadores de palanca lomo ancho tamaño A-4, debidamente identificados; debiendo utilizarse separadores con sus respectivas pestañas para la distribución e identificación de la documentación.



## CAPÍTULO II

### PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- a) Presentación del expediente por mesa de partes.
- b) Verificación de cumplimiento de los requisitos establecidos por parte de la secretaría administrativa del OAIYDE. En caso que no cumplan con los requisitos solicitados se devolverá al investigador principal, indicando las recomendaciones pertinentes para su nueva presentación.
- c) Asignación de un código de identificación. Este código será exclusivo para dicho estudio y no podrá repetirse en el futuro.
- d) Los proyectos deben ser evaluados inicialmente por el Comité de Investigación del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" – INCOR, una vez aprobados serán enviados al CEI.
- e) El (la) Presidente del CEI y el (la) secretario (a) técnico (a) deciden, tomando como criterios el grado de riesgo de la investigación y la carga laboral de los miembros, la categoría de revisión:
  - Completa: evaluación por uno o dos revisores principales. Sin embargo el estudio es revisado y discutido por el pleno del comité.
  - Expedita: evaluación por uno o dos revisores, en caso de aprobarse, deberá en la reunión siguiente presentarlo al Comité para que sea refrendada.
  - Excepción de revisión: el protocolo es evaluado solo por el presidente o quien designe. De ser aprobado el presidente se emite la constancia de exoneración de revisión por el pleno del comité, e informa al comité en la siguiente sesión. Los tipos de investigaciones se encuentran detallados en el Capítulo III, numeral 3.
- f) Los ensayos clínicos y especialmente los proyectos de investigación con niños, mujeres embarazadas y que amamantan, personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento, comunidades nativas y otros grupos vulnerables, y en el caso de investigaciones invasivas, deben ser incluidos en la categoría de revisión completa.
- g) Los proyectos que requieran revisión completa o expedita serán entregados al revisor(es) asignado(s), en un plazo no menor de 7 días previos a la próxima sesión.



- h) El CEI utiliza criterios de aceptabilidad ética en la revisión de los protocolos de investigación que incluye lo siguiente:
- Validez científica y valor social de la investigación.
  - Relación balance beneficio/riesgo favorable y minimización de riesgos.
  - Selección equitativa de los sujetos de investigación.
  - Proceso de consentimiento informado adecuado.
  - Respeto por las personas: protección de grupos vulnerables, protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes en investigación, protección de daños, entre otros.
  - Participación y compromiso de las comunidades cuando sea el caso.
- i) En la reunión del CEI, uno de los revisores principales describe en detalle las características del estudio, y el otro agrega durante la presentación sus puntos de vista, jerarquizando aquellos donde pudieran existir diferencias de criterio. El proyecto debe haber sido enviado por correo electrónico a todos los miembros del comité previamente para su revisión. Luego el proyecto queda a la consideración de todos los miembros, para deliberar aclaraciones o inquietudes que pudieran surgir. Finalizadas las aclaraciones y consideraciones, se toma un consenso para la decisión final. Si existiera discrepancias insalvables se procede al voto. Para obtener un resultado se requiere al menos la mayoría simple de los votos presentes.
- j) Según la complejidad del proyecto el CEI puede, a su criterio, solicitar a los investigadores que concurran a una sesión del comité para que provean aclaraciones, completen información y respondan a preguntas o inquietudes. El investigador se retirará antes de iniciar la deliberación del CEI. En caso de no responder el protocolo es considerado cancelado y registrado como tal.
- k) El CEI tendrá la posibilidad de convocar a otra sesión antes de elaborar el informe de aprobación, cumpliendo con el plazo máximo estipulado desde la presentación del proyecto hasta la remisión de respuesta al investigador, entre 20 y 40 días hábiles, según la complejidad del proyecto.
- l) El Presidente del CEI podrá, en acuerdo con los miembros del CEI, requerir asesoramiento de personas naturales o jurídicas expertas de la comunidad científica nacional o internacional, calificados en el tema específico del proyecto y/o invitar miembros de grupos directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto (agrupación de pacientes, de apoyo a familiares, representantes de organizaciones comunitarias, especialistas, estadístico, especialista en metodología



de investigación, etc.). El consultor independiente puede participar de la reunión plenaria en que se discutirá el tema por el cual se le convocó, pero no tendrá derecho a voto. El consultor independiente deberá firmar un acuerdo de confidencialidad acerca del contenido del proyecto y/o identidad de los sujetos comprometidos en la consulta.

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

- Que las sesiones ordinarias sean parte de una programación anticipada y estipulada en el respectivo Reglamento del CEI donde se consigne la frecuencia de las reuniones (quincenal o mensual), fecha, hora y lugar.
- Que las sesiones extraordinarias estén convocadas a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros por situaciones concretas de discusión.
- Que en el momento de la instalación de la sesión cuente con las condiciones de quórum estipulado en el Reglamento del CEI, como por ejemplo, mínimo 5 miembros, presencia de ambos géneros, presencia de un representante de la comunidad, presencia de un médico, presencia del presidente o quién haga sus veces por delegación, entre otros.
- Que, si algún miembro del CEI participase como investigador en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses no podrá participar en su revisión y aprobación, excepto para proveer información requerida por el CEI.

n) El(los) revisor(es) hará(n) un breve resumen del proyecto durante la sesión del CEI utilizando el formato detallado en el anexo 13 (Guía para la evaluación de protocolo de investigación).

o) La aprobación o desaprobación del proyecto de investigación se hará por consenso y contando con quórum del CEI, de acuerdo a las siguientes categorías:

- i. Aprobado: La Constancia de Aprobación será entregada sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación.
- ii. Aprobado con observaciones: La Constancia de Aprobación será entregada luego de que se realicen las modificaciones sugeridas por el CEI.
- iii. Diferido: Proyecto devuelto al investigador principal para completar información correspondiente y ser revisado en una sesión posterior.
- iv. Desaprobado: El proyecto se considera desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones.

p) La decisión del CEI será comunicada por escrito a la OAIYDE, quien lo derivará a la



Dirección del Instituto Nacional Cardiovascular - INCOR, con copia al investigador principal. En el informe, en caso la decisión sea de la categoría ii del anterior, se incluirán las modificaciones que consideren necesarias para asegurar su aprobación y se dará al investigador la oportunidad de responder por escrito o personalmente en una próxima sesión del CEI.

- q) Si la decisión del comité es desaprobar el estudio, el investigador podrá solicitar reconsideración en un plazo de 15 días hábiles. Presentada la reconsideración, en un plazo máximo de 15 días hábiles, se citará a sesión del comité al investigador y de ser necesario también se invitará a expertos en el tema. Con ello el comité discutirá nuevamente en sesión para tomar la decisión final.
- r) En caso el CEI no apruebe el protocolo remite el expediente y la carta de desaprobar a la OAIYDE quien informa al IP.
- s) El dictamen del CEI acerca de un proyecto incluye los siguientes componentes (anexo 22):
- Membrete en el que se identifique al Instituto Nacional Cardiovascular INCOR.
  - Datos generales de identificación y contacto del CEI: Nombre completo del CEI, dirección, teléfono y correo electrónico.
  - Denominación del documento de aprobación y su codificación.
  - Está dirigido a la OAIYDE del Instituto Nacional Cardiovascular INCOR, paralelamente se puede enviar una copia al investigador principal del proyecto con la salvedad que no puede ejecutar el proyecto hasta contar con las autorizaciones necesarias.
  - Apellidos y nombres completos del Investigador Principal hacia quien se expide el documento de aprobación y nombre de la institución de Investigación y centro de investigación donde se aplicará los documentos aprobados.
  - Declaración explícita de que ninguno de los miembros que participaron en el dictamen del CEI presenta conflicto de interés. En caso de tratarse de un proyecto donde uno de los miembros del CEI tuviera conflicto de intereses, una frase en el dictamen certifica que el miembro no ha tomado parte del análisis ni de la votación.
  - Fecha de reunión o sesión del CEI.
  - Título del ensayo clínico y código de protocolo.
  - Descripción detallada de los documentos evaluados y aprobados, citando versión y fecha.



- Declaración expresa del dictamen o resultado de la evaluación del CEI: aprobación, desaprobación u otro.
- Enumera los documentos nacionales e internacionales en los que el CEI basa su análisis.
- Se debe incluir el siguiente párrafo: "El presente ensayo clínico solo podrá iniciarse en el centro de investigación en mención bajo la conducción del Investigador Principal, después de obtenerse la aprobación por el Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional Cardiovascular INCOR y la autorización de la OGITT del INS".
- El dictamen de aprobación inicial autoriza la ejecución del mismo por el transcurso de 12 (doce) meses. Los trámites para la renovación de la aprobación deberán iniciarse por lo menos con un mes de anterioridad a su vencimiento, según los procesos pertinentes. Para todo proyecto cuya aprobación caduque, el CEI puede suspender el enrolamiento de pacientes hasta obtener la renovación, comunicando a las autoridades correspondientes.
- Se adjunta proyecto de investigación y consentimiento informado firmado y sellado en todas sus páginas. Copias de este formulario debidamente firmado deben utilizarse en el reclutamiento de los participantes en el estudio.
- Nombre y firma del Presidente del CEI.
- Fecha de emisión o firma del documento de aprobación.



---

### CAPÍTULO III

#### CATEGORIAS DE REVISIÓN

1. **REVISIÓN COMPLETA.** Es la evaluación del proyecto por uno o dos revisores principales. El proyecto es enviado por correo electrónico a todos los miembros del comité para su revisión. Durante la sesión del comité el(los) revisor(es) principal(es) presentan el proyecto y es discutido por el pleno del comité.

#### 2. REVISIÓN EXPEDITA.

El CEI podrá hacer revisiones llamadas expeditas, es decir, sin necesidad de pasar por una revisión completa del pleno del comité, cuando el proyecto de investigación involucre un riesgo mínimo para los voluntarios participantes (sin intervención en pacientes).

Las revisiones expeditas serán distribuidas por el presidente del comité, de manera equitativa entre los miembros del CEI, quienes deberán en la reunión siguiente presentar estas aprobaciones al Comité para que sean refrendadas.

#### Tipos de Investigaciones que podrían someterse a revisión expedita

A continuación se detallan los tipos de investigaciones que podrían someterse a revisión expedita, sin embargo, el comité podrá decidir una revisión completa dependiendo del objeto de la investigación que se pretenda realizar (por ejemplo, muestra de sangre para estudios genéticos).

- I. Estudios que impliquen la colección de muestras de sangre mediante el pinchazo del dedo, talón, oreja, o punción venosa, según se describe:
  - a) De adultos saludables, o mujeres embarazadas que pesan por lo menos 50 kilos. El volumen de las muestras no deberá exceder los 400 ml en un periodo 8 semanas y el muestreo no deberá ocurrir en una frecuencia mayor a 2 veces por semana; o
  - b) De otros adultos y niños, considerando la edad, peso, y salud de los participantes, el procedimiento de toma de muestras, la cantidad de sangre que será obtenida, y la frecuencia con que se coleccionará. La cantidad de sangre no deberá exceder los 50 ml o 3 ml por kg de peso corporal en un periodo 8 semanas y la toma de muestras no deberá ocurrir en una frecuencia mayor a 2 veces por semana.Esta categoría permite la revisión en la modalidad de revisión expedita de



investigaciones que involucran toma de muestras de sangre de adultos saludables y de adultos no saludables, embarazadas y menores de edad dentro de ciertos límites. Estudios en infantes (menores de 3 años) y otros menores solo pueden aplicar a la modalidad de Revisión Expedita cuando el investigador puede demostrar que la toma de muestras será realizada como parte de la "rutina" del examen físico o examen periódico. Cuando esto no puede ser demostrado por el investigador se aplicará la revisión completa del protocolo por parte del CEI.

II. La recolección prospectiva de muestras biológicas con propósitos de investigación, por medios no invasivos.

Ejemplos:

- a) Pelo y uñas (recolectados sin desfigurar o alterar significativamente la estética y apariencia de los participantes);
- b) Dientes "de leche" en momento del cambio de dientes o si el cuidado rutinario del paciente indica la necesidad de su extracción;
- c) Los dientes permanentes si el cuidado rutinario del paciente indica la necesidad de su extracción;
- d) Heces y las secreciones externas (incluyendo sudor);
- e) Recolección de saliva sin la necesidad del uso de una cánula, sin recurrir a la estimulación o estimulando mediante la masticación de goma de mascar o aplicando una solución cítrica diluida en la lengua;
- f) Colección de esputo luego de una nebulización salina;
- g) Células de la mucosa y piel recolectadas mediante hisopos o enjuagues.

Los ejemplos mencionados son parte de un listado ni exhaustivo, ni exclusivo. Esta categoría puede ser aplicada a cualquier investigación en las que la colección prospectiva de muestras biológicas con propósitos de investigación utilice métodos no invasivos.

III. La recolección de datos a través de procedimientos no invasivos (no involucrando anestesia general o sedación) utilizada rutinariamente en la práctica clínica, excluyendo procedimientos que involucren rayos-x o uso de microondas. Cuando se usen dispositivos médicos, estos deben estar aprobados para su venta y uso. (Los estudios diseñados para evaluar la seguridad y efectividad de un dispositivo médico no



son elegibles para la revisión expedita, incluyendo los estudios que evalúan nuevas indicaciones para dispositivos previamente aprobados para otras indicaciones.)

Ejemplos:

- a) Sensores físicos que son aplicados a la superficie del cuerpo o a la distancia y que no involucran la entrada de cantidades significativas de energía en el participante o constituyen una invasión a la privacidad del sujeto;
- b) Cuantificación del peso o evaluación de la agudeza sensorial;
- c) Imágenes de resonancia magnética;
- d) Electrocardiografía, electroencefalografía, detección de radioactividad ocurrida naturalmente, ultrasonido, flujo de sangre Doppler y ecocardiografía transtorácica.

Los ejemplos listados no son exclusivos ni exhaustivos. Esta categoría puede aplicarse para toda investigación que involucre la recolección prospectiva de datos con propósitos de investigación que utilice métodos del no invasivos.

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

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

V. Recolección de datos de mensajes de voz, video, u otras grabaciones hechas con fines de investigación.

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



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

VII. Las enmiendas administrativas de proyectos en curso podrían evaluarse mediante revisión expedita, así como la presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes, donde el CEI ha determinado que la investigación involucra solo riesgos mínimos y ningún riesgo adicional ha sido identificado.

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

### **3. TIPOS DE INVESTIGACIONES QUE PODRÍAN SER EXCEPTUADAS DE REVISION POR PARTE DEL PLENO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

Los protocolos de investigación que se enmarquen en los siguientes tipos de investigaciones, luego de la respectiva valoración particular por parte del Presidente del Comité de Ética o quien lo represente para esta actividad, podrán ser exceptuadas de revisión por parte del pleno Comité de Ética. Para esto, el Presidente del Comité de Ética o a quien haya delegado esta función emitirá la respectiva constancia de exoneración de revisión.

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



- 
- a) Las investigaciones que impliquen el uso de pruebas educativas (cognitivas, de diagnóstico, de aptitud, de aprovechamiento); procedimientos de encuestas, entrevistas u observación del comportamiento público, cuyos datos no permitan la identificación de los sujetos ni los pongan en riesgo.
  - b) Las investigaciones que impliquen la recolección o el estudio de los datos existentes, si estas fuentes están públicamente disponibles o si la información es recolectada por el investigador de tal manera que los sujetos no pueden ser identificados.
  - c) Las investigaciones que son realizados por, o son sujetos a la aprobación de Jefes de Departamento o de Servicio o Gerentes de Órgano Desconcentrado u Órgano Prestador Nacional Desconcentrado, y que están diseñados para estudiar, evaluar, o de otra manera examinar los servicios públicos o programas.
  - d) Las investigaciones que implican la evaluación de la calidad de los alimentos y su aceptación, si estos son "no procesados" y sin aditivos, o que no contienen un ingrediente por encima del nivel definido como seguro.
  - e) Las investigaciones realizadas en los centros educativos que no alteran las prácticas educativas habituales.



---

## CAPÍTULO IV

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

#### 1. PRESENTACIÓN DE INFORMES DE AVANCE

- a) Los investigadores deberán enviar periódicamente reportes acerca del avance de su investigación. La periodicidad de estos reportes variará dependiendo del grado de riesgo establecido en el proceso de revisión, de la duración del proyecto y de las necesidades particulares de cada estudio. La periodicidad se define en el proceso de aprobación. Se podrá exonerar la presentación de informes de los proyectos que tuvieron una evaluación en la categoría de exoneración.
- b) Este reporte deberá realizarse en el formato creado con esta finalidad (Anexo 14: Informe periódico de avances).
- c) La presentación de estos reportes periódicos es un requisito **INDISPENSABLE** para la renovación de la aprobación.

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

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

- a) Notificación de eventos adversos serios (EAS) (Anexos 15 y 16). El Comité evaluará los EAS notificados por los investigadores y los patrocinadores. En caso sea necesario realizará actividades de supervisión al estudio para verificar que los reportes informan adecuadamente los EAS. Si hubiesen casos de EAS relacionados con el producto de investigación, el Comité verificará:
  - Que el patrocinador haya reportado adecuadamente al INS.
  - Que el patrocinador/investigador cumpla con todas sus responsabilidades para con los pacientes afectados, cubriendo adecuadamente los gastos asociados al EAS y brindando el resarcimiento económico si fuera lo adecuado.
- b) Conocimiento de violaciones mayores al protocolo, a la reglamentación nacional o regional, a las Buenas Prácticas Clínicas (BPCs) en caso de ensayos clínicos o los documentos normativos del propio CEI.
- c) Denuncia de un voluntario u otra persona implicada en el proyecto respecto a la protección de los derechos de las personas.



- d) Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte (patrocinador, Organización de Investigación por Contrato, autoridad sanitaria, el participante o comunidad).
- e) Interrupción del proyecto.

#### 4. SUPERVISIONES O MONITOREO ÉTICO

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

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

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

Las visitas de supervisión serán notificadas con 7 días calendario de anticipación y comprenderán los siguientes puntos de revisión (ver Anexo 17: Ficha de supervisión):

- a) Consentimientos informados y el proceso empleado para obtenerlo. Los investigadores deberán contar con un manual (instructivo) en donde se detalle el proceso que se seguirá para obtener el consentimiento informado.
- b) Revisión de la forma de recolección de la información y la calidad y lugar empleado para su almacenaje.
- c) Revisión de la forma y lugar empleado para el almacenaje y dispensación de los productos en investigación (en caso de Ensayos clínicos).
- d) Confidencialidad.
- e) Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento, proyecto de investigación y/o contrato con el patrocinador.



- f) Eventos adversos reportados.
- g) Conformidad de procesos y trámites administrativos; tales como el pago de los montos por "overhead", pago por los servicios y/o exámenes realizados en EsSalud que son inherentes al ensayo clínico o al tratamiento y manejo de los EAS relacionados al producto de investigación.
- h) Otros puntos de importancia a criterio del supervisor.

## 5. PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS AL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

El investigador deberá poner en consideración del CEI cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarlo sin la aprobación del CEI, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación. Será dirigida a la OAYIDE de INCOR con Atención al Presidente del CEI, documento que deberá contar con los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación, así como la siguiente información:

1. Carta para Revisión y aprobación de la enmienda (Anexo N° 18).
2. Promotor/Patrocinador de la Investigación.
3. Número y Título o denominación de la Investigación que se lleva a cabo.
4. Nombre del Investigador responsable de la Investigación.
5. Información completa del documento (número de versión, Enmienda y fecha de realización).
6. 02 copias de la enmienda en español y una en su idioma original y copia electrónica (PDF) en CD.
7. 02 copias del Resumen de cambios sufridos en la enmienda en español y copia electrónica (PDF) en CD.
8. Copia de la Factura de Pago por derecho a Revisión de Enmienda, emitido por la Oficina de Finanzas de INCOR, sujeto a variación de acuerdo a la normatividad, debiendo el representante del Patrocinador acercarse a la Oficina de Apoyo a la Investigación y Docencia, para recabar la Orden de Pago; con la cual podrá cancelar el monto indicado contra la emisión de la Factura correspondiente.

En la reunión del CEI, se evalúan aquellos documentos presentados al CEI al menos 07 días antes de la fecha de la reunión, con el fin de disponer del tiempo suficiente para la evaluación de la Enmienda.



Los Investigadores debe sustentar la Enmienda al Protocolo de Investigación, que soliciten. En caso el IP no pudiera acudir, delegará la invitación a uno de sus Investigadores Secundarios.

El IP, mediante una carta de aprobación emitida por el CEI será notificado de la aprobación del documento, siendo el personal de apoyo administrativo el encargado de entregar la carta al Investigador.

Las enmiendas administrativas de proyectos en curso podrían evaluarse mediante revisión expedita, así como la presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes, dónde el CEI ha determinado que la investigación involucra solo riesgos mínimos y ningún riesgo adicional ha sido identificado. En el caso de enmiendas de ensayos clínicos donde se afecten objetivos, metodología o la pregunta de investigación, deberá pasar a ser revisado por el pleno del comité como revisión completa.



## CAPÍTULO V

### PROCEDIMIENTOS AL FINAL DE LA INVESTIGACIÓN

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

- a) El Investigador Principal del Proyecto deberá notificar al CEI mediante un Informe final, cuando un estudio ha concluido o cuando se ha suspendido/terminado anticipadamente (Anexos 20 y 21).
- Promotor/Patrocinador de la Investigación
  - Número y Título o denominación de la Investigación que se lleva a cabo.
  - Nombre del Investigador responsable de la Investigación
  - Fecha de inicio del Ensayo.
  - Número de Pacientes seleccionados.
  - Número de Pacientes que son falla en selección.
  - Número de Pacientes Randomizados.
  - Número de Pacientes que continúan recibiendo la droga en Estudio.
  - Número de Pacientes que se encuentran en periodo de seguimiento.
  - Número de Pacientes que concluyeron el Estudio.
  - Número de Pacientes Discontinuados del Estudio.
  - Número de Eventos Adversos Serios presentes durante el Estudio.
- b) En el caso de la suspensión temprana por parte del investigador éste notificará las razones para la suspensión/terminación, un resumen de los resultados obtenidos antes de la suspensión o la terminación prematura del estudio, y describirá la manera en que los participantes inscritos serán notificados de la suspensión o terminación y los planes para el cuidado y seguimiento de los participantes.
- c) En el caso que el CEI, por razones justificadas, termina o suspende la aprobación de un estudio, el investigador informa a los participantes, a la institución bajo cuya autoridad la investigación se está llevando a cabo, el patrocinador de la investigación, y cualquier otra organización pertinente.
- d) El investigador principal del proyecto informará los mecanismos que garanticen el cumplimiento de los compromisos que se han establecido al iniciar el estudio con respecto a los beneficios de los participantes en la investigación después de que el estudio ha terminado (por ejemplo; seguir prestando tratamiento a los participantes



del estudio si se trata de un ensayo clínico con medicamentos, garantizar su atención si se encontrara un hallazgo clínico patológico).

- e) El investigador principal del proyecto comunicará al CEI cualquier publicación de los resultados del proyecto de investigación que se haga por medio de revistas científicas, boletines o vía virtual.

## 2. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO.

- a) El Comité recibe sus materiales de evaluación en formato Impreso y formato digital.
- b) En formato impreso se recibe el material con una carta del investigador informando el contenido de la entrega. La carta es sellada con fecha de ingreso. Luego se archiva en un "ARCHIVADOR" destinado a ese estudio. Los "ARCHIVADORES" están en un lugar especial que guarda todos los parámetros de confidencialidad del CEI.
- c) Cada material nuevo que se recibe de un estudio presentado se archiva en el mismo "ARCHIVADOR".
- d) Al material recibido en formato electrónico se le asigna una carpeta en la computadora de la Secretaría Administrativa y se copian todos los archivos, anualmente se pasará a un disco externo. Los CDs, DVDs u otros medios de almacenamiento original se destruyen. Los medios de almacenamiento digital se archivan con contraseña.
- e) Cuando un ensayo clínico concluye, el material en papel se agrupa, rotula y se lo archiva en un depósito asignado por la institución para CEI hasta por 5 años, luego de lo cual la documentación será remitida al archivo del INCOR. A partir del segundo año desde finalizado el estudio, se puede archivar en versión electrónica.
- f) El personal que acceda a esta documentación está en la obligación, bajo responsabilidad, de mantener la confidencialidad de la información.



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

- a) Cualquier documento formalmente establecido por el Comité: Reglamento, Manual de Procedimientos, directrices específicas, entre otros.
- b) Memorias o informes anuales que resumen las actividades del CEI, con el objetivo de promover la transparencia y ayudar a crear conciencia del CEI dentro de su



institución o jurisdicción, así como servir como un recordatorio permanente de los recursos que necesita para su funcionamiento.

- c) Lista de identificación y currículum de los integrantes del CEI, actualizados.
- d) Agenda y actas de reuniones del CEI enumeradas correlativamente por año.
- e) Informes, oficios o memorandos de comunicación con las diferentes instancias ordenadas correlativamente por año.
- f) Textos normativos nacionales e internacionales utilizados por el CEI.

---

## CAPÍTULO VI

### RELACIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

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

- a) **Con los sujetos de investigación:** La comunicación con el CEI se puede realizar mediante correo electrónico, vía telefónica o de forma presencial. Los datos del CEI deben ser registrados en el Formulario de CI.

En caso de quejas el CEI convocará al investigador principal para ser entrevistado y de ser el caso le dará las recomendaciones correspondientes. En caso de encontrarse los sujetos de investigación en riesgo, el CEI lo comunicará al INS y a la dirección de INCOR. Informando al sujeto de investigación de las acciones realizadas.

- b) **Con los Investigadores:** El CEI adoptará en todo momento una actitud colaborativa para que investigadores puedan concretar el proyecto de investigación. Los temas principales serán: requisitos éticos, técnicos y procedimentales exigidos. Discutirá con los investigadores la pertinencia de una investigación en su sitio y verificará el cumplimiento de todos los requisitos administrativos y legales previos a la aprobación de la investigación. Una vez aprobada la investigación, seguirá los estudios a través del monitoreo ético del desarrollo del Estudio, la estrategia de Reclutamiento y la toma de Consentimiento Informado. Del mismo modo, el investigador principal deberá alcanzar una copia de la aprobación del ensayo clínico otorgada por el INS, antes de iniciar el estudio. Así mismo, adoptará mecanismos por los cuales los investigadores tengan conocimiento de las actividades del Comité, como fechas de sesiones, actividades de capacitación relevantes, etc.

- c) **Con la Dirección de INCOR:** Dicha instancia autoriza la ejecución de los estudios que se presenten para ser desarrollados en la institución, luego de la aprobación por el CEI. La dirección aprobará el reglamento de funcionamiento y procedimientos operativos. Establecerá requisitos que deberán reunir las investigaciones para ser aprobadas en la institución y comunicarlas. Comunicará periódicamente de sus actividades y presentará estadísticas de la labor realizada. Asimismo, la dirección y sus órganos brindarán las facilidades adecuadas a los miembros del Comité para las funciones encomendadas.

- d) **Con la Oficina de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada (OAIYDE):** El CEI mantendrá una relación de coordinación constante, ya que esta



se encarga de recibir y verificar el cumplimiento de los requisitos por los protocolos de investigación presentados, de tramitar la ejecución y el registro de los mismos, entre otras actividades. Asimismo, la OAIYDE es el ente orgánico de la Dirección que se encarga de brindar el soporte administrativo y logístico para el adecuado funcionamiento del CEI.

- e) **Con el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) de la sede central de ESSALUD:** El CEI está sujeto a las directivas emitidas por el IETSI. Se enviará los reportes anuales de la actividad del CEI. Se coordinará supervisiones, actividades de capacitación, entre otros. En todo momento, el CEI mantendrá su autonomía.
- f) **Con el Instituto Nacional de Salud:** El CEI se comunicará con el INS ante cualquier situación que ponga en riesgo a los participantes de un ensayo clínico.
- g) **Con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación:** El CEI podrá comunicarse con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación ante dudas que puedan suscitarse durante la evaluación o seguimiento de los ensayos clínicos.
- h) **Con el Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato (OIC):** El CEI podrá comunicarse con ellos para solicitar información acerca de los ensayos clínicos.
- i) **Otras Instituciones:** Además el CEI podrá interactuar con cualquier otra Institución que esté ligada a las investigaciones que este evalúe , con el objetivo de mejorar la protección de los participantes de una investigación, ya sea de forma directa o indirecta.



## CAPÍTULO VII

### PROCEDIMIENTOS DE PREPARACIÓN Y APROBACIÓN DE ACTAS DE REUNIONES

#### 1. Procedimientos de Preparación de Actas de Reuniones

De cada sesión realizada se levantará un acta donde se registrará:

- a) Registro del número de acta del año vigente
- b) Lugar y fecha de la sesión
- c) Hora de inicio de sesión
- d) Hora de término de la sesión
- e) Relación de miembros asistentes a la sesión
- f) Contenido del acta:
  - Evaluación de protocolos/enmiendas de ensayos clínicos
  - Evaluación de consentimientos informados
  - Renovaciones de estudios
  - Evaluación de proyectos observacionales
  - Recepción de otros documentos (cartas, invitaciones a cursos, etc)
- g) Se detallará la participación de los miembros en las sesiones, discusiones, deliberaciones, especificando los votos emitidos, abstenciones, el quórum para cada momento de toma de decisiones, acuerdos y conclusiones, todo lo cual se registrará en actas.
- h) Al inicio de cada sesión, los miembros presentes declararán su conflicto de interés con el contenido propuesto en la agenda, lo que quedará registrado en el libro de actas.



#### 2. De la Aprobación de las Actas de Reuniones

- a) Las decisiones del CEI se tomarán de preferencia por consenso, de no llegarse, se tomará por votación de mayoría simple.
- b) Las decisiones se comunicarán a los interesados.

- c) En las sesiones y en las actas se respeta el principio de Confidencialidad, en lo que concierne a las personas que participan en la investigación y al protocolo de investigación.
- d) Se registrará la firma de los asistentes a cada acta de sesión.

## ANEXOS

Anexo 1: Formato de protocolo de Investigación para estudios observaciones y otros que no correspondan a ensayos clínicos pero que involucren la participación de seres humanos

Anexo 2: Guía para la elaboración del documento de consentimiento informado para investigaciones observaciones y otros que no correspondan a ensayos clínicos pero que involucren la participación de seres humanos

Anexo 3: Carta de aceptación para la realización de la investigación por el Jefe del Departamento

Anexo 4: Declaración jurada de los investigadores

Anexo 5: Declaración de detalles financieros y potenciales conflictos de interés

Anexo 6: Modelo de solicitud para evaluación de protocolo de investigación

Anexo 7: Guía para la elaboración del documento de consentimiento informado para ensayos clínicos

Anexo 8: Declaración jurada del patrocinador de sujeción irrestricta de conocimiento y cumplimiento del artículo 40º Responsabilidad del patrocinador del Reglamento de ensayos clínicos en el Perú del Instituto Nacional de Salud

Anexo 9: Formato de curriculum vitae de investigadores

Anexo 10: Declaración jurada de conocer las directivas relacionadas a investigación de ESSALUD

Anexo 11: Carta de compromiso del investigador principal

Anexo 12: Declaración jurada de horas dedicadas a investigación (estudios patrocinados)

Anexo 13: Guía para la evaluación de protocolo de investigación

Anexo 14: Ficha de informe de avance de ensayo clínico

Anexo 15: Ficha de reporte de evento adverso serio

Anexo 16: Carta de reporte de evento adverso serio en ensayos clínicos





Anexo 17: Ficha de supervisión de ensayo clínico

Anexo 18: Modelo de carta para revisión y aprobación de enmienda al protocolo

Anexo 19: Guía de informe final de estudios observacionales y otros que no correspondan a ensayos clínicos pero que involucren la participación de seres humanos

Anexo 20: Carta de informe de finalización del ensayo clínico

Anexo 21: Informe final de ensayos clínicos

Anexo 22: Modelo de informe de aprobación del protocolo de investigación y del(os) formatos(s) de consentimiento informado emitidos por el CEI

Anexo 23: Herramienta de autoevaluación de la garantía de la calidad del CEI

## ANEXO 1

### FORMATO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PARA ESTUDIOS OBSERVACIONES Y OTROS QUE NO CORRESPONDAN A ENSAYOS CLÍNICOS PERO QUE INVOLUCREN LA PARTICIPACIÓN DE SERES HUMANOS

Generalidades: Tamaño A4, letra Arial, tamaño 10, a espacio simple, de preferencia no exceder las 15 páginas (sin incluir carátula, resumen y anexos) y debe tener la siguiente estructura.

#### 1. Página de título o carátula

a) Título de la investigación: Debe aproximar a los objetivos y variables centrales. Si es posible y el título no se prolonga en exceso, se podría anticipar el diseño. Es aconsejable explicitar la población o universo que será investigado.

b) Tipo de protocolo:

Institucional ( ) Colaborativo ( ) Extra institucional ( ) Tesis pregrado ( )

c) Lugar donde se desarrollará el estudio:

Establecimiento de salud: \_\_\_\_\_

Departamento: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_

d) Centro de investigación (si corresponde): \_\_\_\_\_

e) Especialidad (que aborda el estudio): \_\_\_\_\_

f) Investigadores.

i. Investigador principal:

Nombres y apellidos: \_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Celular: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

Profesión: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Área /Departamento/Servicio donde labora: \_\_\_\_\_

Centro laboral: \_\_\_\_\_

ii. Coinvestigador responsable (cuando corresponde):

Nombres y apellidos: \_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_



Celular: \_\_\_\_\_  
Correo electrónico: \_\_\_\_\_  
Profesión: \_\_\_\_\_  
Cargo: \_\_\_\_\_  
Área /Departamento/Servicio donde labora: \_\_\_\_\_  
Centro laboral: \_\_\_\_\_

i. Coinvestigadores:  
Nombres y apellidos: \_\_\_\_\_  
DNI: \_\_\_\_\_  
Correo electrónico: \_\_\_\_\_  
Profesión: \_\_\_\_\_  
Cargo: \_\_\_\_\_  
Área /Departamento/Servicio donde labora: \_\_\_\_\_  
Centro laboral: \_\_\_\_\_

## 2. Resumen

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

## 3. Introducción

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

## 4. Objetivos

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

## 5. Material y métodos

- **Diseño del estudio:** Incluye el tipo de estudio a efectuarse y la metodología. El tipo de estudio se debe seleccionar en base a los objetivos propuestos, la factibilidad y el respeto a los postulados éticos.



- **Población:** Incluye la descripción de la población de estudio, así como su ubicación espacio-temporal. Si se trabajara con toda la población, se eliminará el rubro correspondiente a muestra.
- **Muestra:** Incluye la descripción de las unidades de análisis y de muestreo, el tamaño muestral, detallándose el poder y nivel de confianza en su cálculo, la definición del marco muestral y el método y criterios de selección (inclusión y exclusión) empleado para la obtención de la muestra.
- **Definición operacional de variables:** Incluye la definición de cada una de las variables. En base a los conceptos que pudieron ser explicitados en el fundamento teórico, las variables deben tener una expresión operacional. Adicionalmente, se puede detallar los aspectos incluidos en el siguiente cuadro (se incluye ejemplo):

| Variable       | Indicador         | Categorías | Criterios de medición de las categorías | Tipo       | Escala de medición    |
|----------------|-------------------|------------|---|------------|-----------------------|
| Glucosa sérica | Valor de glucemia | 0-1000     | Mg/dl                                   | Numérica   | Cuantitativa discreta |
| Hiperglucemia  | Glucemia elevada  | Sí<br>No   | > 110 mg/dl<br>< 110 mg/dl              | Categórica | Nominal               |

- **Procedimientos y Técnicas:** Incluye los métodos, instrumentos, aparatos y equipos (nombre, marca y modelo) y los procedimientos con detalles suficientes para que otros investigadores puedan reproducir el estudio. Se debe proporcionar referencias de los métodos acreditados, incluidos los de índole estadístico y deben explicarse brevemente los métodos ya publicados pero que no son bien conocidos. Se debe describir en detalle los métodos nuevos o que han sido sustancialmente modificados, manifestando las razones por las cuales se usaron y evaluando sus limitaciones.
- **Plan de análisis:** Describa los métodos y pruebas estadísticas que se utilizarán, con detalles suficientes para que el revisor versado en el tema pueda evaluarlo. Describa qué información se espera recoger para las dimensiones de análisis y con qué instrumentos.
- **Limitaciones y viabilidad.**
- **Aspectos éticos:** Describir los procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. Según corresponda, incluir los beneficios y riesgos conocidos para los sujetos involucrados, la descripción de la información a ser entregada a los sujetos de estudio, explicitar el modo en que será obtenido el consentimiento informado, indicar cómo será mantenida la confidencialidad de la información de los participantes en el estudio. Indicar además otros aspectos relacionados a la revisión por un Comité de Ética en Investigación.

## 6. Referencias bibliográficas



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

## 7. Presupuesto y Cronograma

## 8. Anexos

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



## ANEXO 2

### GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES Y OTROS QUE NO CORRESPONDAN A ENSAYOS CLÍNICOS PERO QUE INVOLUCREN LA PARTICIPACIÓN DE SERES HUMANOS

En cada página deberá figurar:

Nombre del Estudio: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Versión del Consentimiento Informado: Versión V.0\_  
Investigador Principal: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
Fecha de versión: DD/MM/AAAA

**Título del estudio:**

**Investigador Principal**

**Institución donde se realizará el estudio:**

Mediante el presente documento se le está pidiendo que participe en un estudio de investigación sobre \_\_\_\_\_ (nombre de la patología o del tema de estudio propuesto). Este tipo de estudio se realiza para poder saber más sobre su enfermedad / el tema de estudio y así poder encontrar mejores tratamientos o modelos de seguimiento y cuidado para personas con \_\_\_\_\_ (nombre de la patología o del tema de estudio propuesto).

Su participación es completamente voluntaria; si no desea participar su médico continuará con su atención habitual sin ningún inconveniente. Lea toda la información que se le ofrece en este documento y haga todas las preguntas que necesite al investigador que se lo está explicando, antes de tomar una decisión. Si así lo desea, puede llevarse el documento, consultarlo con otras personas y tomarse el tiempo necesario para decidir si acepta participar o no.

1) **¿Qué se conoce sobre \_\_\_\_\_ (nombre de la patología o del tema de estudio propuesto)? ¿Por qué se realiza este estudio?** (Incluir descripción breve de la patología o tema de estudio y describir la naturaleza de la investigación y sus objetivos)

La/El (nombre de la patología o del tema de estudio propuesto) \_\_\_\_\_. El propósito/objetivo de esta investigación es \_\_\_\_\_

2) **Si acepto participar, ¿qué debo hacer?** (Explicar los procedimientos pertinentes a su participación)

Si Ud. acepta participar se realizarán los siguientes procedimientos \_\_\_\_\_

3) **¿Cuánto tiempo durará mi participación en el estudio?** (Cuando sea necesario, indicar el número total de participantes)

\_\_\_\_\_



**4) ¿Tendré beneficios por participar?**

---

[Ejemplo: Es probable que Ud. no se beneficie con los resultados de esta investigación; sin embargo, podrían ser útiles para personas que tengan su misma enfermedad en el futuro.]

**5) ¿Existen riesgos por participar? (Describa los riesgos potenciales por participar en el estudio; por ejemplo: riesgos físicos, psicológicos, sociales u otro que corresponda)**

---

[Ejemplo 1: Ud. no tiene riesgo de lesiones físicas si participa en este estudio; el riesgo potencial es que se pierda la confidencialidad de sus datos personales. Sin embargo, se hará el mayor esfuerzo para mantener su información en forma confidencial.]

[Ejemplo 2: No existen riesgos por participar en el estudio; sin embargo, algunas de las preguntas le podrían generar incomodidad.]

[Ejemplo 3: Dado a que se le tomará una muestra de sangre, existe el riesgo de tener dolor en la zona de punción ("pinchazo") durante el procedimiento, que se forme un hematoma ("moretón") y una baja probabilidad de infección en la zona.]

**6) ¿Qué gastos tendré si participo del estudio? ¿Me pagarán por participar?**

---

[Ejemplo: Ud. no tendrá gasto alguno por participar. Todos los procedimientos del estudio serán gratuitos para Ud. No se le pagará por su participación en este estudio; sin embargo, de incurrir en gastos de movilidad y/o alimentación, éstos serán reembolsados por el equipo de investigación. También se le cubrirán los gastos médicos que requiera en caso de sufrir algún daño o lesión relacionada con la investigación.]

**7) ¿Se compartirán mis datos personales? Y ¿quiénes tendrán acceso a ellos?**

---

[Ejemplo: Para el estudio se le asignará un código y se evitará el uso de algún dato que permita identificarlo. En caso de que los resultados de este estudio sean publicados en revistas médicas o presentados en congresos médicos, su identidad no será revelada. Sólo el equipo de investigación y algunas instancias encargadas en la institución podrían acceder a sus datos.]

**8) ¿Puedo dejar de participar en cualquier momento, aún luego de haber aceptado?**

---

[Ejemplo: Usted es libre de retirar su consentimiento para participar en la investigación en cualquier momento sin que esto lo perjudique en su atención médica posterior; simplemente deberá notificar al investigador de su decisión.]

**9) ¿Qué harán con mis muestras (tejido/células/sangre)? (Sólo para estudios con obtención de muestras biológicas. Describir el tipo de pruebas que se realizará con las muestras obtenida, cómo se realizará la entrega de resultados y mencionar el tiempo de almacenamiento. De no estar especificado en este documento, el uso futuro de muestras, no relacionado con el estudio, requerirá de un nuevo Consentimiento Informado por parte del participante)**



---

10) **¿Quién(es) financia(n) la investigación?** (Describir la fuente de financiamiento (autofinanciado/ beca, /subsidio/premio, etc)

---

11) **¿Me darán información sobre los resultados del estudio, luego de su finalización?**

---

[Ejemplo: Sí, si Ud. lo desea se le otorgará la información de los resultados obtenidos de la investigación. Si Ud. desea conocer acerca de la investigación durante el desarrollo de la misma, también puede consultarlo y preguntarle al Investigador Principal.]

12) **¿Puedo hablar con alguien si tengo dudas sobre el estudio o sobre mis derechos como participante de un estudio de investigación?** (Colocar datos del/los investigador(es) principal(es) y del comité de ética en investigación que aprobó el estudio)

Para cualquier consulta acerca del estudio puede contactar al Investigador Principal, \_\_\_\_\_ (nombre), al teléfono \_\_\_\_\_ (celular y/o fijo).

Si Ud. tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación, puede contactar a \_\_\_\_\_ (nombre), Presidente del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" - INCOR, al teléfono 4111560 – Anexo 5911 o al correo electrónico: [comitedeeticaincor@gmail.com](mailto:comitedeeticaincor@gmail.com). (El CEI es un grupo de personas que fiscaliza la conducta ética de los estudios de investigación. El CEI no forma parte del equipo del estudio. Todo lo que discuta con el CEI será confidencial.)



### Declaración y firmas:

---

[Ejemplo: He leído la hoja de información del Consentimiento Informado, y declaro haber recibido una explicación satisfactoria sobre los objetivos, procedimientos y finalidad del estudio. Se han respondido todas mis dudas y preguntas. Comprendo que mi decisión de participar es voluntaria y conozco mi derecho a retirar mi consentimiento cuando lo desee, sin que esto perjudique mi atención en EsSalud y con la única obligación de informar mi decisión al médico responsable del estudio.]

|  |       |                    |
|--|-------|--------------------|
|  |       |                    |
| Nombre del participante                  | Firma | Fecha (dd/mm/aaaa) |
|  |       |                    |
| Nombre del testigo o representante legal | Firma | Fecha (dd/mm/aaaa) |



|                         |       |                    |
|-------------------------|-------|--------------------|
|                         |       |                    |
| Nombre del Investigador | Firma | Fecha (dd/mm/aaaa) |

**Nota:** La firma del testigo o representante legal es obligatoria cuando el paciente tiene alguna discapacidad que le impida firmar o imprimir su huella o en el caso de no saber leer y escribir.

ANEXO 3

CARTA DE ACEPTACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN POR EL  
JEFE DEL DEPARTAMENTO

Lima, .....

Sr. Dr.(a) .....

Director del Instituto Nacional Cardiovascular INCOR

EsSalud

Presente. -

De mi consideración:

El Jefe del Departamento de ..... del Instituto Nacional Cardiovascular INCOR, a la cual pertenece el (la) Dr.(a) ....., investigador principal del Protocolo N°....., de título ".....", tiene el agrado de dirigirse a usted para manifestarle mi visto bueno para la realización del Protocolo señalado previamente.

Este Protocolo deberá contar además con las evaluaciones del Comité de Investigación y el Comité de Ética en Investigación y la autorización correspondiente por su despacho antes de su ejecución.

Sin otro particular, quedo de usted.



Atentamente,

\_\_\_\_\_  
Jefe del Departamento

Firma y sello

## ANEXO 4

### DECLARACIÓN JURADA DE LOS INVESTIGADORES

Título completo del proyecto de investigación:

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

- Iniciar esta investigación únicamente luego de haber obtenido la aprobación del CEI del Instituto Nacional Cardiovascular INCOR y, en caso de realizarse la investigación en INCOR además obtener la Resolución de Ejecución por parte de la Dirección de INCOR.
- Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el en el proyecto y consentimiento(s) informado(s) aprobados por el CEI y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CEI o alguna otra entidad pertinente.
- Proveer al CEI de la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o supervisión de la investigación.
- Proveer al CEI de informes de avance sobre el progreso de la investigación
- Almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes y de la información y documentos de la institución.
- Proveer al CEI de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final de la investigación.
- Notificar inmediatamente al CEI de cualquier cambio en el proyecto (enmiendas), en el Consentimiento Informado o eventos adversos serios; y aceptar cualquier supervisión o monitoreo ético requerida por el CEI y los órganos supervisores institucionales o nacionales.



**Nombre del investigador principal:**

Firma:

Fecha:

**Nombre del investigador:**

Firma:

Fecha:

**Nombre del investigador:**

Firma:

Fecha:

**ANEXO 5**

**DECLARACIÓN DE DETALLES FINANCIEROS Y POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERÉS**

**Título completo del proyecto de investigación:**

**Fuente de financiamiento:**

Detalle la forma en la que su investigación será financiada (ejemplo: presupuesto institucional, "grant", industria farmacéutica, otras instituciones, entre otros)

.....  
.....  
.....

**Cobertura de los fondos:**

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

Si / No

Detalle cómo cubrirá la diferencia, de haberla

.....  
.....

**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?

Si / No

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

.....  
.....



**Presupuesto de la investigación:**

Adjunte un presupuesto de la investigación.

El presupuesto deberá incluir:

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

- Insumos.
- Gastos generales.

---

Firma:

Nombre del investigador principal: .....

Fecha: .....

---

Firma

Nombre del co investigador:

Fecha: .....

---

Firma:

Nombre del co investigador: .....

Fecha: .....

---

Firma:

Nombre del Patrocinador: .....

Fecha: .....



ANEXO 6

MODELO DE SOLICITUD PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Carta N° .....

Lima, \_\_\_\_\_ -

Jefe de la Oficina de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada  
Instituto Nacional Cardiovascular INCOR - ESSALUD

Presente. –

Att: Dra.

Presidente del Comité de Ética en Investigación  
Instituto Nacional Cardiovascular INCOR - ESSALUD

Asunto: Evaluación y aprobación de protocolo de investigación

Referencia. Protocolo N° .....  
Titulado "Estudio ....."  
Patrocinado por .....

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a su vez solicitar la evaluación y aprobación del Protocolo de Investigación de la referencia, por parte del Comité de Investigación y el Comité de Ética en Investigación; así como la aprobación preliminar emitida por la Gerencia.

Se trata de un estudio tipo....., cuyo Investigador Principal pertenece al Servicio de.....del Departamento de.....,del Instituto Nacional Cardiovascular INCOR.

El proyecto se llevará a cabo en el Centro de Investigación del Instituto Nacional Cardiovascular INCOR.

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

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
Investigador Principal  
DNI.....  
Fecha de Nacimiento.....



## ANEXO 7

### GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ENSAYOS CLÍNICOS

#### A) Lineamientos generales

- En el proceso del Consentimiento Informado (CI) debe asegurarse la participación activa de cada sujeto en la discusión y propuesta de la investigación.
- La instrumentalización debe realizarse por escrito en el idioma que emplee el participante de la investigación, debe proveerse al potencial participante el formulario de consentimiento aprobado por el CEI.
- El proceso del CI debe asegurar que la persona comprenda la información suministrada para poder decidir su participación en la investigación. Debe asegurarse que la persona participe sólo cuando la investigación sea consistente con sus valores, intereses y creencias.
- La información en el consentimiento informado debe ser veraz, dada en un lenguaje claro y preciso, que pueda ser fácilmente comprendida por el sujeto, de modo tal que pueda establecer sus implicaciones en su propia situación clínica, evaluar todas las opciones, hacer libremente las preguntas que surjan, y así poder tomar una decisión verdaderamente libre y voluntaria.
- Debe garantizarse el respeto al enclavamiento antropológico y cultural de cada potencial participante o participante efectivo de investigación.
- Todo formulario de CI a ser utilizado en una investigación debe ser previamente revisado y aprobado por el CEI y, si se trata de un Ensayos clínico, por el Instituto Nacional de Salud (INS).
- La hoja de información y el formulario del CI, deben ser revisados cuando surjan nuevos elementos que puedan ser relevantes para el consentimiento del participante.
- Esta información debe contar con la aprobación del CEI y el INS, cuando se trata de Ensayos clínicos, excepto cuando sea necesario eliminar peligros inmediatos para el participante o cuando los cambios sean sólo logísticos o administrativos.
- La nueva información será comunicada oportunamente al participante y al representante legal, si correspondiese, y esta comunicación debe ser documentada.
- El investigador o cualquier otro personal del estudio no deben obligar, ejercer coerción o influenciar indebidamente en un participante para ingresar o continuar su participación en un estudio.
- La información verbal o escrita referente al proyecto de estudio no deberá incluir lenguaje que haga que el participante renuncie o parezca renunciar a cualquier derecho legal o libere o parezca liberar de responsabilidad al investigador, institución, patrocinador o a sus representantes.



- El investigador o su designado deben informar en forma completa al participante o su representante legalmente aceptado sobre todos los aspectos pertinentes al estudio. Debe precisarse con claridad el objeto de estudio, la hipótesis, los beneficios esperados para el participante y/o la comunidad, los riesgos, y las alternativas, si las hubiese al estudio sugerido.
- El CI se instrumenta por escrito a través de la hoja de información y el formulario de CI firmado y fechado. Las partes fundamentales del proceso del CI comprenden:
  - a. **Información para el participante en la investigación:** Se instrumenta en el resumen escrito que contiene la información que debe ser comunicada al participante, además de todas las explicaciones verbales y discusión del estudio con el participante o su representante legal.  
 Estas no son forzosamente las únicas fuentes de información que puede recibir el sujeto.  
 La información debe darse con la suficiente antelación para que su lectura y discusión ocurran en un lapso razonable de tiempo que facilite una decisión esclarecida.
  - b. **Formulario de Consentimiento informado para la firma:** Es la parte del CI que será firmada y fechada por el participante, el representante, cuando corresponda, y el testigo, dejando así una evidencia documentada de que el participante ha recibido información suficiente acerca del estudio, de sus derechos como participante en la investigación, que ha comprendido los alcances, riesgos, beneficios y alternativas de la investigación, y finalmente su deseo libre y voluntario de participar en el estudio.

#### B) Pautas para la obtención del CI:

- Debe obtenerse el CI voluntario del participante por escrito antes de que el mismo participe en el estudio.
- La responsabilidad primaria en la obtención del CI es del investigador principal, en los casos en que el médico tratante asuma el rol del investigador, no debe perder de vista su rol básico que es el asistencial.  
 Antes de obtener el CI el investigador o su designado deben dar al participante o representante legalmente aceptado el tiempo suficiente y oportunidad de preguntar sobre los detalles del estudio y para decidir si va a participar o no en el mismo.
- Debe ponerse a disposición del participante o su representante una copia de las hojas de información y del CI firmada y fechada para que este la retire y pueda evaluarla fuera del ámbito del sitio de la investigación.
- Durante la participación en el estudio también deberá recibir copia de las actualizaciones del CI, firmadas y fechadas y una copia de cualquier otra información escrita proporcionada durante el procedimiento.



- Debe entregarse a cada potencial participante de investigación, y/o a su representante cuando corresponda, una copia actualizada de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos.
- Todas las preguntas sobre el estudio deben ser respondidas a satisfacción del participante y/ o de su representante legalmente aceptado
- Si el participante o representante legalmente aceptado no pueden leer deberá estar presente un testigo imparcial durante todo el proceso del CI. Luego de este proceso y que el participante o representante legalmente aceptado haya dado su consentimiento verbal o preferentemente por escrito con firma y fecha, el testigo deberá firmar y fechar certificando que la información fue dada con precisión y comprendida por el participante o su representante legalmente aceptado y que el consentimiento fue dado en forma voluntaria.
- Nivel de información y comprensión: Debe particularizarse en cada CI el grado de competencia y autonomía de cada sujeto considerado en forma particular, cuando las características de cada caso así lo impongan.
- En el caso de proyectos de investigación que involucren participantes que sólo pueden participar con la firma del representante legalmente aceptado el participante deberá ser informado sobre el estudio, hasta donde sea compatible con su entendimiento y, si fuera posible deberá firmar y fechar personalmente el CI.
- En situaciones de emergencia o cuando no sea posible obtener el CI del participante, se deberá pedir el del familiar o del representante legalmente aceptado. En estos casos se aplicará el sistema de sustitución de consentimiento, quedando facultados para expresar su voluntad las siguientes personas en el orden en que se detallan:
  - a. El cónyuge no divorciado que conviviría con el participante de investigación incompetente, o la persona que sin ser su cónyuge, convivía con él.
  - b. Cualquiera de los hijos mayores de dieciocho años.
  - c. Cualquiera de los padres.
  - d. Cualquiera de los hermanos mayores de dieciocho años.
  - e. Cualquiera de los nietos mayores de dieciocho años.
  - f. Cualquiera de los abuelos.
  - g. Cualquier pariente consanguíneo hasta el cuarto grado inclusive.
  - h. Cualquier pariente por afinidad hasta el segundo grado inclusive.



### **C) Componentes esenciales del Modelo de Consentimiento Informado**

#### **DATOS GENERALES**

Título del estudio

Consentimiento informado - Versión Perú / Fecha.

Número del protocolo / Patrocinador / Investigador principal

Dirección / Teléfono

Representante legal en el Perú

Centro de Investigación / Dirección

## INFORMACIÓN ESPECÍFICA

Invitación a participar en el Ensayo Clínico

**Propósito del estudio:** aclarar que el estudio involucra una investigación, y explicar en qué consiste la hipótesis de estudio.

**Antecedentes:** Estudios previos en animales de experimentación y/o humanos, experiencia clínica, etc, si corresponde a un Estudio clínico.

**Duración del estudio**

**N.º esperado de participantes**

**Centros y países en los que se realizará**

**Criterios de inclusión/Exclusión:** Selección equitativa de los voluntarios: elegir a aquellos que más puedan beneficiarse con lo que va a ser estudiado en casos de patologías graves, por ejemplo VIH.

No deben reclutarse voluntarios entre grupos subordinados (presos, soldados, estudiantes o empleados con relaciones académicas o económicas con el investigador, etc.) y grupos vulnerables (niños, pueblos indígenas). Salvo que la investigación redunde en un beneficio concreto y tangible para dicha población y el diseño así lo requiera; en estos casos un representante de la comunidad o grupo involucrado deberá participar en la evaluación de dicha investigación.

**Diseño del estudio:** Si es randomizado explicar el concepto en lenguaje comprensible (al azar, como tirar una moneda). Moralidad del placebo: En el caso en que existan medicamentos o procedimientos previos de eficacia reconocida, la droga en estudio se debe ensayar contra éstos y no contra placebo. Las mismas consideraciones en patologías con riesgo inminente de vida si hay experiencias que avalen alguna medicación previamente ensayada y de eficacia comprobada (ejemplos históricos: penicilina, insulina, vacuna antivariólica, etc...). En ensayos controlados doble ciego incluir normas de interrupción, cuando en evaluaciones periódicas o análisis intermedios surjan resultados claramente beneficiosos o adversos.

**Procedimientos del estudio:** Deben ser explicados en forma detenida, incluso los invasivos y los riesgos que cada uno conlleva.

**Estudios adicionales / opcionales (Subestudios).** Para procedimientos o subestudios genéticos ver procedimientos especiales.

**Riesgos y molestias- Precauciones:** descripción en lenguaje claro de cualquier riesgo o malestar conocidos para el participante.

**Mujeres en edad fértil:** Para investigaciones en mujeres con capacidad reproductiva, el investigador principal realizará una prueba de embarazo para descartar gestación previa al inicio del estudio, y tanto el investigador como el patrocinador asegurarán la consejería sobre la importancia del evitar el embarazo mientras dure su participación en el estudio y la accesibilidad a



un método anticonceptivo eficaz sin costo para el sujeto de investigación, elegido por éste y que no sea incompatible con el ensayo clínico. El investigador asegurará el compromiso de ellas para usar el método elegido. Esto deberá estar especificado en el protocolo de investigación y en el consentimiento informado.

En caso de ocurrir un embarazo durante el estudio, el protocolo de investigación deberá establecer: 1) La exclusión de la gestante y 2) La aplicación de los procedimientos para el seguimiento y control de la gestación, así como del recién nacido hasta por lo menos seis (6) meses de edad, con el objetivo de identificar algún efecto relacionado con el producto en investigación.

Únicamente en casos excepcionales y previa evaluación, la gestante podrá continuar participando en el ensayo clínico.

**Gestantes:** La realización de ensayos clínicos en gestantes, sólo se podrá efectuar cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- a) Se requerirá el consentimiento informado de la mujer gestante y del padre del concebido, previa información de los posibles riesgos para el embrión, feto o recién nacido, según sea el caso.
- b) El consentimiento informado del padre del concebido en el caso expuesto en el literal precedente sólo podrá exceptuarse en caso de fallecimiento, imposibilidad fehaciente, pérdida de derechos conforme a la normatividad vigente o bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer o del concebido.
- c) El consentimiento informado podrá ser retirado a solicitud de la gestante o del padre del concebido en cualquier momento, sin perjuicio alguno para ellos, siempre y cuando no afecte o ponga en riesgo al concebido o la madre.
- d) Las investigaciones en gestantes deberán estar precedidas de ensayos realizados en mujeres no embarazadas que demuestren su seguridad, a excepción de ensayos específicos que requieran de dicha condición.  
Cuando tengan por objeto mejorar la salud de las embarazadas y representen sólo un riesgo mínimo para el concebido o estén encaminadas a incrementar la viabilidad del producto de la gestación, con un riesgo mínimo para la embarazada.
- f) Durante la ejecución de investigaciones en gestantes, los investigadores no tendrán autoridad para decidir sobre el momento, método o procedimiento empleados para dar término al embarazo, ni participarán en decisiones sobre la viabilidad del concebido.

**Métodos anticonceptivos (principalmente en Ensayos clínicos):** de preferencia doble barrera (preservativo + diafragma o preservativo + espermicida - distinto de Nonoxynol-9, ya que existen estudios que muestran una mayor posibilidad de adquisición de enfermedades de transmisión sexual, en especial el virus VIH con el uso frecuente de este espermicida). Los métodos anticonceptivos deben ser provistos por el patrocinador/ investigador en forma gratuita ya que son un elemento importante para salvaguardar la seguridad del participante. Se deberá respetar la libre elección del método del participante en la investigación.



Los hombres deben usar preservativo como método anticonceptivo. Los métodos anticonceptivos deben usarse durante todo el estudio y por lo menos 8 semanas después de terminado el mismo, como regla general, aunque esto debe adaptarse a cada estudio en particular.

**Posibles beneficios:** descripción de cualquier beneficio razonablemente esperado para el participante o para otros o para la comunidad, si no se anticipan beneficios para el participante esto debe ser debidamente informado en el proceso de consentimiento.

**Circunstancias y/o razones por las cuales se puede dar por terminado la participación del participante en el estudio:** En todos los casos debe asegurarse que cada participante no sufrirá ningún cambio o restricción en la atención médica, como así tampoco se modificará la relación con el médico, cuando el participante decida retirarse del estudio o por cualquier otra causa.

## DERECHOS DEL PARTICIPANTE

**Notificación de nuevos hallazgos:** Comunicar al participante y/o representante legalmente aceptado en forma oportuna de nueva información que pudiera ser importante para que el participante decida seguir o no en el estudio.

**Alternativas de tratamiento:** información acerca de tratamientos o procedimientos alternativos, el modo de acceder a ellos y los posibles beneficios/riesgos de cada una de las alternativas

**Opciones al finalizar el estudio (ensayos clínicos):** establecer si se están planeados estudios de seguimiento. Si el paciente presenta mejoría en su estado de salud con la droga de investigación, y esta resulta ser una alternativa más segura y efectiva, el patrocinador se debe comprometer a proveerle la misma en forma gratuita hasta que el paciente pueda obtenerla de su efector habitual de salud (Ministerio de Salud, EsSalud), no se considera válida la opción "hasta que esté disponible comercialmente", ya que puede existir un lapso entre la disponibilidad comercial de la droga en estudio y el momento en que es efectivamente provista por su efector de salud, ya que la introducción en formularios terapéuticos o vademécum de nuevos procedimientos o drogas es un trámite prolongado.

**Confidencialidad:** La información y/o registros que identican al participante se mantendrán en forma condencial. Bajo ninguna circunstancia se harán públicos. En caso de realizarse la publicación de los resultados del estudio, la identidad del participante se mantendrá condencial. Debe establecerse a quienes se permitirá el acceso a los registros del participante (Monitores, auditores, CIEI, autoridades regulatorias) para la vericación de los procedimientos y/o datos del estudio, sin violar las normas de condencialidad vigentes y aclarar que al rmar el consentimiento informado el participante esta autorizando dicho acceso.

**Pago por participación, viáticos:** establecer si el participante recibirá algún tipo de compensación económica por participar en el estudio (esta no debe ser desmesurada, ya que si no puede afectar el principio de autonomía del sujeto para decidir libremente la participación y retiro en cualquier momento del estudio). Si las consultas o los estudios en el sitio de la investigación son muy frecuentes y/o prolongados es conveniente establecer un viático al



sujeto (por ejemplo para transporte, alimentación, etc). La participación en el estudio no debe significarle gasto alguno al participante

Del mismo modo los gastos directos e indirectos del protocolo deben ser soportados por el patrocinador, el comité tiene facultades para solicitar al investigador principal información sobre la utilización de insumos hospitalarios, cuando corresponda, en el marco del ensayo clínico que esté conduciendo y poner en comunicación, si correspondiese, a las autoridades hospitalarias los resultados del informe. En hospitales públicos el patrocinador debe reponer los gastos de recursos humanos y técnicos no contemplados en la nanciación del protocolo

**Compensación por daños o lesiones relacionadas con el estudio:** en caso de lesión relacionada con el estudio, ésta debe ser cubierta por el patrocinador/investigador y no deberá incluir lenguaje que haga parecer que el participante o representante legalmente aceptado renuncia a cualquier derecho legal o que libere al investigador, institución, patrocinador y/o sus representantes a cualquier responsabilidad por daños vinculados con la investigación. La reparación del daño debe ser integral, no debe limitarse sólo a la cobertura médica y asistencial de los daños.

La póliza de seguro debe contener la información necesaria para identificar al asegurado, asegurador, fecha de su emisión, periodo de vigencia, descripción del seguro, los riesgos cubiertos y las sumas aseguradas, la especificación de la prima que tiene que pagarse, las causales de resolución del contrato, el procedimiento para reclamar la indemnización en caso de ocurrir el siniestro, cláusulas que aclaren o modifiquen parte del contenido del contrato de póliza, así como la definición de los términos más importantes empleados en la póliza y las demás cláusulas que deben figurar en la póliza, anexos de la póliza, endosos de la póliza, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes.

La póliza de seguro debe tener cobertura en el país. En el caso de ser una póliza de seguros de una compañía extranjera, ésta debe tener un representante legal en el Perú. En ambos casos, dicha información debe constar en el consentimiento informado.

La póliza de seguro debe mantenerse vigente hasta la fecha de remisión del Informe Final Nacional. Concluido dicho periodo, la vigencia deberá ser renovada siempre que exista una posibilidad de daños tardíos hasta incluso la culminación de un proceso judicial que pudiera haberse iniciado producto de un daño al sujeto de investigación como consecuencia directa del ensayo clínico.

**Derechos legales:** debe estar aclarado que por participar en el estudio el sujeto no renuncia en ningún momento a sus derechos.

**Participación voluntaria y retiro:** La participación del sujeto en el estudio es voluntaria. El sujeto puede negarse a participar en el estudio o retirarse del mismo en cualquier momento, sin que por ello sufra ninguna penalización o pérdida de los beneficios y derechos que tiene como sujeto, como así tampoco modificaciones o restricciones al derecho a la atención médica.

**Preguntas/Contactos:** Debe establecerse con quienes y cuáles son los mecanismos por los cuales el participante se puede contactar para mayor información referente al estudio o a sus



derechos como sujeto participante de una investigación y a quien contactar en caso de presentar un daño relacionado con el estudio.

*Si tiene cualquier pregunta sobre sus derechos como participante de la investigación o cualquier preocupación con este estudio, contacte al(la) Dr.(Dra.) \_\_\_\_\_, presidente del Comité Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" - INCOR, al teléfono 4111560 – Anexo 5911 o al correo electrónico: [comitedeeticaincor@gmail.com](mailto:comitedeeticaincor@gmail.com). (El CEI es un grupo de personas que fiscaliza la conducta ética de los estudios de investigación. El CEI no forma parte del equipo del estudio. Todo lo que discuta con el CEI será confidencial.)*

*Cuando usted considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier denuncia, usted puede contactarse con el Instituto Nacional de Salud (Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, OGITT) entidad regulatoria 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](mailto: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 OGITT en la siguiente dirección: Capac Yupanqui 1400; Jesus María, Lima 11.*

## HOJA DE FIRMAS

Información general

Declaración de consentimiento del participante

Declaraciones adicionales

**Requerimientos de firma:** del participante o representante legalmente aceptado, del testigo y del investigador.

En caso de menores de 18 años además del asentimiento del participante, la firma del representante legalmente aceptado.

En caso de participantes en que se requiere la firma del representante legalmente aceptado, si el participante puede dar su consentimiento por escrito, debe hacerlo.

Cuando el sujeto de investigación es una persona con discapacidad física o sensorial que le impida firmar, pero con otras capacidades conservadas, podrá otorgar su consentimiento por escrito mediante la impresión de su huella digital, en presencia de al menos un testigo, designado por el sujeto de investigación y que no pertenezca al equipo de investigación, quien a su vez firmará el formato de consentimiento informado. En caso no cuente con extremidades superiores o inferiores, se podrá aceptar otro medio, diferente al de la huella digital, que evidencie su consentimiento.

### Asentimiento en niños

- El asentimiento es el proceso por el cual se obtiene la autorización o permiso que otorga en forma documentada el niño o adolescente menor de 18 años, sujeto de investigación, para



participar en la investigación. Se solicita el asentimiento de niños que puedan comprender las explicaciones. En general se considera que los niños de 8 años a adolescentes menores de 18 años de edad pueden dar su asentimiento.

- En el caso que se prevea la participación de menores (entre 14 y 18 años) debe conformarse un consentimiento con los elementos imprescindibles que aseguren la participación autónoma y responsable de dichos participantes.
- Deberá obtenerse el consentimiento informado de ambos padres o del tutor del menor de edad, el mismo que podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio alguno para ellos. El consentimiento de uno de los padres solo podrá dispensarse en caso de fallecimiento, pérdida de derechos conforme a la normatividad vigente o imposibilidad fehaciente debidamente documentada.
- En caso que uno de los padres fuera menor de edad, se requiere adicionalmente el consentimiento del familiar directo ascendiente en línea recta salvo que el padre goce de capacidad de ejercicio plena por la excepción contemplada en el código civil al haber cesado su capacidad de ejercicio restringida por haber contraído matrimonio o estar ejercitando la paternidad.

Este CEI considera que siempre que sea posible el menor debe brindar su asentimiento por escrito a participar en el estudio.

- En el texto del consentimiento se debe asegurar que las explicaciones brindadas sean apropiadas para el entendimiento del niño o adolescente, considerando en cada caso en particular su nivel de madurez y competencia. Dar al menor de edad información adecuada a su capacidad de entendimiento sobre el ensayo clínico, los riesgos, las incomodidades y los beneficios.
- Debe respetarse la decisión de los menores de no participar en el estudio, más allá de la opinión del investigador y de sus representantes.



ANEXO 8

**DECLARACIÓN JURADA DEL PATROCINADOR DE SUJECCIÓN IRRESTRICTA DE  
CONOCIMIENTO Y CUMPLIMIENTO DEL ARTÍCULO 40º RESPONSABILIDAD DEL  
PATROCINADOR DEL REGLAMENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS  
DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

En mi calidad de Patrocinador del Protocolo N° .....denominado  
“.....”, declaro bajo  
juramento que conocemos y cumpliremos el Artículo 40º del Reglamento de Ensayos Clínicos del  
Perú del Instituto Nacional de Salud.

Lima, .....



-----  
Representante Legal del Patrocinador

**ANEXO 9**

**FORMATO DE CURRICULUM VITAE DE LOS INVESTIGADORES**

|  |       |                         |                  |
|--|-------|-------------------------|------------------|
| Investigador Principal                       |       | Coinvestigador          |                  |
| Nombres                                      |       |                         |                  |
| Apellidos                                    |       |                         |                  |
| Educación /Entrenamiento de Pre y Post Grado |       |                         |                  |
| Institución y Lugar                          | Grado | Año (s) en que finalizó | Campo de estudio |
|  |       |                         |                  |
|  |       |                         |                  |
|  |       |                         |                  |

**1. Experiencia profesional**

| Institución | Periodo (años) | Cargo |
|-------------|----------------|-------|
|             |                |       |
|             |                |       |
|             |                |       |
|             |                |       |

**2. Publicaciones científicas de los últimos cinco (5) años**



| Artículo | Revista y Referencia<br>(año, vol., pág.) | Autores |
|----------|---|---------|
|          |   |         |
|          |   |         |
|          |   |         |
|          |   |         |

**3. Investigaciones en ejecución o pendientes de publicar en los últimos 5 años**

| Nombre | Institución y Departamento/<br>Servicio donde se realizó | Autores |
|--------|--|---------|
|        |  |         |
|        |  |         |
|        |  |         |
|        |  |         |

ANEXO 10

DECLARACIÓN JURADA DE CONOCER LAS DIRECTIVAS RELACIONADAS A  
INVESTIGACIÓN DE ESSALUD

Ciudad, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Jefe de la IEAI del OD/OP

El que suscribe Investigador Principal del protocolo de investigación  
"\_\_\_\_\_", a realizarse en el Centro de Investigación/  
Servicio/Departamento \_\_\_\_\_ del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos  
Alberto Peschiera Carrillo" – INCOR, declara conocer en su integridad la "Directiva que establece  
los lineamientos de regulación y fomento de la investigación en EsSalud" y la "Directiva que regula  
la utilización del fondo de desarrollo de la investigación de salud en EsSalud".

Así mismo declara conocer en su integridad el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú vigente  
(en el caso de Ensayos Clínicos).

Atentamente,



.....  
Firma del Investigador Principal

Nombre

DNI:

ANEXO 11

CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

(En el caso de investigaciones colaborativas donde el Investigador Principal pertenece a una Institución externa, esta carta de compromiso también será presentada por el co-investigador coordinador del proyecto en ESSALUD)

Dr.(a):.....

Jefe de la Oficina de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada  
Instituto Nacional Cardiovascular INCOR - ESSALUD

Att: Dr. (a) \_\_\_\_\_  
Presidente del CEI-INCOR-ESSALUD

El que suscribe investigador principal del protocolo de investigación N° ".....", a realizarse en el Centro de Investigación / Departamento del Instituto Nacional Cardiovascular INCOR.

Se comprometo a cumplir con la ejecución del proyecto de investigación de acuerdo al protocolo de investigación aprobado siguiendo el cronograma propuesto y a enviar oportunamente los informes de avance y final en los plazos establecidos, así como respetar los aspectos éticos inherentes.

Así mismo, me comprometo a realizar las acciones necesarias para la publicación de los resultados de la investigación en una revista científica e informar a su oficina de dichas acciones.



Atentamente

\_\_\_\_\_

Firma del Investigador Principal

Nombre: .....

DNI: .....

Teléfono: .....

E-mail: .....

Fecha: .....

ANEXO 12

DECLARACIÓN JURADA DE HORAS DEDICADAS A INVESTIGACIÓN  
(ESTUDIOS PATROCINADOS)

Ciudad, \_\_\_\_\_

Dr (a). \_\_\_\_\_

Jefe de la Oficina de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada  
Instituto Nacional Cardiovascular INCOR - ESSALUD

El que suscribe

Investigador principal del protocolo de investigación " \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ ", a realizarse en el Centro de Investigación/  
Departamento \_\_\_\_\_ del Instituto Nacional Cardiovascular  
"Carlos Alberto Peschiera Carrillo" – INCOR, declara que se compromete a realizar las actividades  
de investigación del mencionado estudio, fuera del horario laboral programado regularmente para  
mí en EsSalud.

Para esto informaré al Jefe de mi Servicio de forma mensual, las horas que dedicaré a la  
investigación indicada, de tal forma que éste trabajo de investigación no comprometa mis horas de  
labor asistencial.



.....

Firma del Investigador Principal

Nombre

DNI:

## ANEXO 13

### GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

**Título:**

**Fecha de presentación:** 00/00/0000

**Código:**

**Investigador Principal**

#### I. VALOR SOCIAL

- 1) ¿Es importante la condición de estudio? (tomar en cuenta consideraciones epidemiológicas y de carga).
- 2) ¿Se requieren nuevas alternativas de tratamiento, diagnóstico y prevención?
- 3) ¿Existe evidencia de estudios no clínicos y clínicos que justifiquen la intervención?
- 4) Si corresponde, ¿está justificada la elección de la vía de administración, dosis, pauta de dosificación y periodo de tratamiento?

#### II. VALIDEZ CIENTÍFICA

##### 1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA, PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y JUSTIFICACIÓN

- ¿La descripción del problema es pertinente?
- ¿La descripción del problema presenta brechas en el conocimiento?
- ¿La descripción del problema presenta la magnitud del problema sanitario?
- ¿La pregunta de investigación es factible de ser respondida, es interesante, es novedosa, es ética y relevante?
- ¿La justificación expone las razones de la realización del estudio?
- ¿El protocolo expone las condiciones de infraestructura, logística, red de colaboración e investigadores para la ejecución del estudio?
- ¿El protocolo identifica las limitaciones de la metodología a usar?
- ¿Incluye los grupos de comparación requeridos?
- ¿Está justificado el uso del placebo?
- ¿Cumple el investigador principal con los requisitos establecidos en el artículo 51 del Reglamento de Ensayos Clínicos?
- ¿El resto del equipo de investigación es idóneo?

##### 2. OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVO ESPECIFICOS

- ¿El objetivo general es coherente con la pregunta de investigación?
- ¿Los objetivos específicos en su conjunto permiten responder la pregunta de investigación?
- ¿Los objetivos generales y específicos son consistentes (redacción y pertinencia)?



### 3. MARCO TEORICO E HIPÓTESIS

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

¿Los antecedentes están bien seleccionados y presentados?

¿La hipótesis corresponde a la pregunta de investigación?

### 4. CONCEPTOS/VARIABLES Y SU OPERACIONALIZACIÓN

¿Las variables del estudio se encuentran listadas o identificadas?

¿Las definiciones operacionales aseguran la validez externa del estudio?

### 5. MÉTODOS

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

¿Se establece el diseño y tamaño muestral?

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

¿Describe los procedimientos y actividades a seguir?

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

¿Los instrumentos de recolección de datos se encuentran bien diseñados? ¿Describe el plan de análisis estadístico?

### 6. PRESUPUESTO

¿Corresponde a las actividades planeadas?

### 7. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

¿Se encuentra detallado en sus actividades?

## III. RELACIÓN BALANCE BENEFICIO/RIESGO FAVORABLE Y MINIMIZACIÓN DE RIESGOS

## IV. SELECCIÓN EQUITATIVA DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN



## PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ADECUADO

VI. RESPETO POR LAS PERSONAS: protección de grupos vulnerables, protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes en investigación, protección de daños entre otros.

## VII. PARTICIPACIÓN Y COMPROMISO DE LAS COMUNIDADES

CONCLUSIONES:

RECOMENDACIONES:

Fecha de revisión: 00/00/0000

iniciales del revisor:

**ANEXO 14**

**FICHA DE INFORME DE AVANCE DE ENSAYO CLÍNICO**

**• INSTITUTO INFORMANTE**

**• INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO**

|   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| Título del ensayo clínico:  |                                     |
| Patrocinador:   | Empresa/Institución/otro ejecutora: |
| Nota: De existir más de una empresa/institución/otro con delegación de responsabilidades añadir los espacios necesarios |                                     |
| Fase Clínica<br>Del estudio: I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/>        | N° de Protocolo:                    |
| IV <input type="checkbox"/>   | Código del Ensayo Clínico (ins)     |
| <b>Informe de avance del</b>  |                                     |
| Semestre: I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/>  | del año:                            |

**• AVANCE POR CENTRO DE INVESTIGACIÓN**

Nombre del centro de investigación:

|                         |               |
|-------------------------|---------------|
| ¿Inició enrolamiento?   | SI ( ) NO ( ) |
| Fecha de inicio         | SI ( ) NO ( ) |
| Fue suspendido EC?      | SI ( ) NO ( ) |
| Concluyó enrolamiento?  | SI ( ) NO ( ) |
| Ya está cerrado EC?     | SI ( ) NO ( ) |
| Fecha de cierre         | d / m / a     |
| Sujetos tamizados       | N°            |
| Sujetos enrolados       | N°            |
| Hombres enrolados       | N°            |
| Mujeres enrolados       | N°            |
| Edad máximo             | N°            |
| Edad mínima             | N°            |
| Sujetos en tratamiento  | N°            |
| Completaron tratamiento | N°            |
| Sujetos en tratamiento  | N°            |
| Completaron estudio     | N°            |



|                         |    |
|-------------------------|----|
| Sujetos retirados       | N° |
| Eventos adversos serios | N° |
| Cuantos faltan enrolar? | N° |

• **EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS PRODUCIDOS:**

| Código de identificación del paciente | Evento Adverso Serio | Fecha (dd/mm/aa) | Acción Tomada | Desenlace del evento | Relación con el producto en investigación |
|---------------------------------------|----------------------|------------------|---------------|----------------------|---|
|                                       |                      |                  |               |                      |   |
|                                       |                      |                  |               |                      |   |

• **EVENTOS ADVERSOS SERIOS PRODUCIDOS:**

| Código de identificación del paciente | Evento Adverso Serio | Fecha (dd/mm/aa) | Acción Tomada | Desenlace del evento | Relación con el producto en investigación |
|---------------------------------------|----------------------|------------------|---------------|----------------------|---|
|                                       |                      |                  |               |                      |   |
|                                       |                      |                  |               |                      |   |

• **REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO**

Firma del Investigador Principal: \_\_\_\_\_

Nombres: \_\_\_\_\_ Apellidos: \_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_



**ANEXO 15**

**FICHA DE REPORTE DE EVENTO ADVERSO SERIO**

**INSTITUCIÓN NOTIFICANTE** .....

**I. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO**

Título del Ensayo Clínico .....

Patrocinador .....

Empresa / Institución / Otro Ejecutora .....

| Fase Clínica del Estudio | Código de Protocolo | Código del Ensayo Clínico (INS) |
|--------------------------|---------------------|---------------------------------|
|                          |                     |                                 |

**II. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTE DE EVENTO ADVERSO SERIO**

1. Número de notificación de INS .....

2. Número de notificación del patrocinador .....

3. Tipo de reporte (inicial/ seguimiento N°\_/Final o Inicial/Final .....

**III. INFORMACIÓN SOBRE EL PACIENTE**

1. Código de identificación del paciente

2. Edad: \_\_\_\_\_ Años: \_\_\_\_\_ Meses: \_\_\_\_\_ Días: \_\_\_\_\_

3. Sexo:

**IV. INFORMACIÓN SOBRE EL EVENTO ADVERSO SERIO**

| 1. Categorías de Evento Adverso Serio (marcar todas las que apliquen)   | 2. Evento Adverso Serio (Diagnóstico médico o alteraciones en las pruebas de laboratorio). Usar diccionario médico MEDRA u OMS | 3. El evento Adverso serio en relación al producto en investigaciones:                                      |
|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fatal</li> <li>• Puso en grave riesgo la vida del paciente</li> <li>• Requirió hospitalización y/o atención al servicio de Emergencia</li> <li>• Prolongo hospitalización</li> <li>• Produjo incapacidad o daño permanente</li> <li>• Anomalías congénita o defecto de nacimiento</li> <li>• Otros: evento medico importante<br/>Especificar: _____</li> <li>• No hay información</li> </ul> |  | <input type="radio"/> Esperado <input type="radio"/> Inesperado<br><input type="radio"/> No hay información |
|   |  | <input type="radio"/> Esperado <input type="radio"/> Inesperado<br><input type="radio"/> No hay información |
|   |  | <input type="radio"/> Esperado <input type="radio"/> Inesperado<br><input type="radio"/> No hay información |
|   |  | <input type="radio"/> Esperado <input type="radio"/> Inesperado<br><input type="radio"/> No hay información |
|   |  | <input type="radio"/> Esperado <input type="radio"/> Inesperado<br><input type="radio"/> No hay información |



1. Fecha de inicio del EAS.....  
(dd/mm/aaaa)

2. Descripción detallada del EAS (con los datos obtenidos hasta la fecha)  
.....  
.....  
.....

3. Desenlace del Evento Adverso Serio (a la fecha del reporte)

|  |                                     |                             |  |
|--|-------------------------------------|-----------------------------|--|
| <input type="radio"/> Completamente recuperado             | Fecha de recuperación:<br>_ / _ / _ |                             |  |
| <input type="radio"/> Recuperado con secuela               | Fecha de recuperación:<br>_ / _ / _ | Especificar tipo de secuela |  |
| <input type="radio"/> Condición mejorada                   |                                     |                             |  |
| <input type="radio"/> Condición aún presente y sin cambios |                                     |                             |  |
| <input type="radio"/> Condición deteriorada                |                                     |                             |  |
| <input type="radio"/> Muerte                               | Fecha de muerte:<br>_ / _ / _       | Causa básica de muerte      | Autopsia:<br><input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No hay información |
| <input type="radio"/> No hay información                   |                                     |                             |  |



4. Evaluación de casualidad (relación del evento adverso serio con el producto de investigación)

| EVENO ADVERSO SERIO | RELACIÓN SEGÚN INVESTIGADOR | RELACIÓN SEGÚN PATROCINADOR |
|---------------------|-----------------------------|-----------------------------|
|                     |                             |                             |
|                     |                             |                             |

5. Si el EAS no está relacionado al producto en investigación, indicar si está asociada a:

|   |   |
|---|---|
| <input type="radio"/> Procedimiento del estudio<br><input type="radio"/> Progresión de la enfermedad subyacente<br><input type="radio"/> Otra condición o enfermedad: | <input type="radio"/> Otro medicamento (especificar en información sobre medicación concomitante ítem 20)<br><input type="radio"/> Otra causa diferente a los anteriores:<br><input type="radio"/> No hay información |
|---|---|

## V. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN

1. Listar el /los productos en investigación. Indicar el producto que el paciente recibe

| Nombre del producto de investigación | Cód. ATC | Dosis, frecuencia y vía | Indicación de uso | Fecha de fin de última toma antes del EAS | Fecha de inicio de la terapia | Duración de terapia (dosis) | En caso de vacunas fecha y N° de dosis | Marcar √ si continua | ¿Es sospechoso del EAS? |
|--------------------------------------|----------|-------------------------|-------------------|---|-------------------------------|-----------------------------|--|----------------------|-------------------------|
|                                      |          |                         |                   |   |                               |                             |  |                      |                         |
|                                      |          |                         |                   |   |                               |                             |  |                      |                         |
|                                      |          |                         |                   |   |                               |                             |  |                      |                         |

2. ¿Se abrió el ciego debido al evento?

O Sí

O No

O No hay información

3. Medidas tomadas con el sujeto de investigación

Se dio terapia de soporte

Se dio terapia medicamentosa

Especificar:

Especificar:

No se tomó acción alguna

4. Medidas tomadas con el producto en investigación

Se suspendió

No se suspendió

5. ¿Cuál es el tipo de medida con el producto en investigación

Se suspendió

No se suspendió

Ningún cambio, continúa

Se disminuyó la dosis

Es única dosis

Otra medida tomada

Especificar

6. Evolución del caso

Si hubo suspensión temporal, ¿el evento adverso reaparece al administrar nuevamente el producto en investigación?

Si o No

No hay información

¿Qué sucede con el sujeto de investigación?

Mejora por tolerancia

Mejora por tratamiento

No hay información



## VI. INFORMACIÓN SOBRE MEDICACIÓN CONCOMITANTE

1. Listar los medicamentos concomitantes que estaba tomando en la fecha del EAS, (no incluir los medicamentos usados para el tratamiento del EAS).

¿Recibió medicación concomitante?

Sí o No

| Medicamento concomitante | Dosis, frecuencia y vía | Indicación de uso | Fecha de inicio | Fecha de finalización | Marcar <input type="checkbox"/> si continúa <input type="checkbox"/> si no | ¿Es sospechoso del EAS? |
|--------------------------|-------------------------|-------------------|-----------------|-----------------------|--|-------------------------|
|                          |                         |                   |                 |                       |  |                         |
|                          |                         |                   |                 |                       |  |                         |
|                          |                         |                   |                 |                       |  |                         |

## OTROS DATOS RELEVANTES DE LA HISTORIA CLINICA

Listar los antecedentes médicos relevantes, diagnósticos o condiciones médicas pre-existentes, por ej. Alergias, insuficiencia renal o hepática, etc.



2. ¿Tiene antecedentes médicos relevantes, diagnósticos o condiciones médicas pre-existente?

Sí o No

No hay información

| Enfermedad Condición médica | Fecha inicio (año) | Fecha termino (año) |
|-----------------------------|--------------------|---------------------|
|                             |                    |                     |
|                             |                    |                     |
|                             |                    |                     |

## VIII. EXAMENES DEL LABORATORIO U OTRAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

Listar todos los exámenes de laboratorio u otras pruebas diagnósticas realizados para establecer o descartar la casualidad del evento adverso serio.

1. ¿Se realizaron exámenes de laboratorio u otra prueba diagnóstica?

Sí o No

No hay información

| Examen de laboratorio u otra prueba diagnóstica | Fecha (dd/mm/aaaa) | Resultados | (*) valores normales | Fecha de prueba previa a la ocurrencia del EAS | Resultados de la prueba previa a la ocurrencia del EAS | Está relacionado con el EAS | Observaciones |
|---|--------------------|------------|----------------------|--|--|-----------------------------|---------------|
|   |                    |            |                      |  |  |                             |               |
|   |                    |            |                      |  |  |                             |               |
|   |                    |            |                      |  |  |                             |               |

(\*) Llenar en caso de examen de laboratorio

**IX. FUENTE DE INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO SERIO**

Centro de investigación: .....

Investigador Principal: .....

Correo electrónico: .....

Teléfono: .....

Fax: .....

Fecha de recepción del reporte de EAS por el patrocinador/OIC: .....

Representante del patrocinador/OIC (Nombres y apellidos): .....

Cargo que desempeña: .....

Dirección: .....

Correo electrónico: .....

Teléfono: .....

Fax: .....

Fecha de notificación al INS: .....



ANEXO 16

CARTA DE REPORTE DE EVENTO ADVERSO SERIO EN ENSAYOS CLÍNICOS

Carta N° .....

Lima, .....

Señor Doctor.....

Jefe de la Oficina de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada  
Instituto Nacional Cardiovascular INCOR - ESSALUD

Presente. -

atte.: Dr. (a). .....

Presidente del Comité de Ética en Investigación - Instituto Nacional Cardiovascular  
INCOR - ESSALUD

Asunto: Reporte (Inicial/Seguimiento..., etc. /Final) de Evento Adverso

Referencia: Protocolo N° .....

Titulado "Estudio ....."

Patrocinado por .....

Es grato dirigirme a usted y a la vez poner en su conocimiento el Reporte Inicial/ seguimiento /  
Final) del Evento Adverso serio ocurrido en nuestro centro:



Iniciales y número del Sujeto: ...../ .....

Fecha de Nacimiento del Sujeto: .... /..... /..... Sexo del Sujeto: .....

Evento Ocurrido: .....

Fecha de Inicio: ..... Fecha de Término. ....

Intensidad del Evento (Leve, Moderado o severo).

Relación con la droga de Estudio: (Relacionado, no relacionado, posiblemente relacionado, etc.)

Descripción del Evento. (Se describe con detalle el Evento ocurrido y la acción tomada por el Investigador).

Sin otro particular me despido de Ud.

Atentamente,

Investigador Principal

(Firma y sello)

**ANEXO 17**

**FICHA DE SUPERVISIÓN DE ENSAYO CLÍNICO**

Fecha de supervisión: .....

**1. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO SUPERVISADO**

Título del ensayo clínico supervisado:  
 .....  
 Código de protocolo:  
 .....  
 Código del ensayo clínico (INS):  
 .....  
 Número de centros de investigación:  
 .....

|  |   |
|--|---|
| Nombre Centro de Investigación supervisado:<br>..... | Institución de investigación:<br>.....<br>.....                     |
| Número de registro:<br>.....<br>.....                | Patrocinador: .....<br>OIC (u otra institución) ejecutora:<br>..... |

|   |   |                                 |
|---|---|---------------------------------|
| Producto en Investigación / código: .<br>.....<br>..... | Numero de resolución de autorización:<br>.....<br>..... | Fecha de autorización:<br>..... |
|---|---|---------------------------------|

Fase clínica del estudio:      I          II          III          I V

Comité de ética en investigación que aprobó estudio:  
 .....

|  |  |
|--|--|
| Fecha de inicio del estudio:<br>.....<br>..... | Duración estimada del ensayo clínico (meses) ..... |
|--|--|

**2. SUPERVISIÓN DE LOS RECURSOS**

**2.1 CARACTERÍSTICAS DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN**

|   | SI | NO | Observaciones |
|---|----|----|---------------|
| Área de hospitalización                           |    |    |               |
| Área de consultorios                              |    |    |               |
| Área de enfermería                                |    |    |               |
| Sala de espera                                    |    |    |               |
| Servicios higiénicos para equipo de investigación |    |    |               |
| Servicios higiénicos para sujetos de estudio      |    |    |               |
| Área de administración                            |    |    |               |
| Área de archivo                                   |    |    |               |



|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| Área de almacenamiento del producto en investigación |  |  |  |
| Área de toma de muestras                             |  |  |  |
| Área de almacenamiento y/o procesamiento de muestras |  |  |  |
| Área para urgencias medicas                          |  |  |  |
| Equipo mínimo para atención de urgencias             |  |  |  |

**2.2 EQUIPO DE INVESTIGACIÓN**

| Apellido 1 | Apellido 2 | Nombre 1 | Profesión | Cargo en el equipo | Observaciones |
|------------|------------|----------|-----------|--------------------|---------------|
|            |            |          |           |                    |               |
|            |            |          |           |                    |               |
|            |            |          |           |                    |               |
|            |            |          |           |                    |               |

Investigador principal estuvo presente en la supervisión: SI ( ) No ( ) Motivo:

**2.3 CALIBRACIÓN DE EQUIPOS UTILIZADOS EN EL ENSAYO CLÍNICO**

| Instrumentos calibrados | Tiene Informe de calibración | Lugar de calibración | observaciones |
|-------------------------|------------------------------|----------------------|---------------|
| 1.                      |                              |                      |               |
| 2.                      |                              |                      |               |
| 3.                      |                              |                      |               |

**3. REVISIÓN DE LOS REGISTROS DEL ESTUDIO**

**3.1 Manejo de archivos**

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Ubicación adecuada:          | SI ( ) NO ( )                            |
| Confidencialidad garantizada | SI ( ) NO ( )                            |
| Responsable:                 | Nombres:                      Apellidos: |

| 3.2 Documentación antes de comenzar la investigación clínica* | Versión/ Fecha | SI | NO | observaciones |
|---|----------------|----|----|---------------|
| Manual del Investigador                                       |                |    |    |               |
| Protocolo de Investigación                                    |                |    |    |               |
| Formulario de reporte de caso (CRF)                           |                |    |    |               |
| Resolución de autorización de la OGITT                        |                |    |    |               |
| Aprobación del protocolo de investigación por el CIEI         |                |    |    |               |



|   |                       |           |           |                      |
|---|-----------------------|-----------|-----------|----------------------|
| Aprobación del consentimiento informado por el CIEI y la OGITT  |                       |           |           |                      |
| Modelo de avisos de reclutamiento aprobados por el comité de ética                                    |                       |           |           |                      |
| Lista de miembros y cargos del comité de ética  |                       |           |           |                      |
| Planilla de delegación de funciones del investigador principal al equipo de investigación             |                       |           |           |                      |
| Constancia de entrenamiento al equipo de investigación  |                       |           |           |                      |
| Curriculum vitae de todos los miembros del equipo de investigación                                    |                       |           |           |                      |
| Valores normales del laboratorio a utilizar en el estudio clínico                                     |                       |           |           |                      |
| Procedimientos de laboratorio   |                       |           |           |                      |
| Instrucciones para el manejo y almacenamiento, fechas de vencimiento del producto de investigación    |                       |           |           |                      |
| Procedimientos de ciego   |                       |           |           |                      |
| Plan de monitoreo del centro  |                       |           |           |                      |
| Reporte de visita de inicio de monitoreo  |                       |           |           |                      |
| Contrato firmado del investigador con el patrocinador/CRO   |                       |           |           |                      |
| *colocar NC cuando no corresponda   |                       |           |           |                      |
| <b>3.3 Documentación durante en desarrollo de la investigación*</b>                                   | <b>Versión/ Fecha</b> | <b>SI</b> | <b>NO</b> | <b>Observaciones</b> |
| Actualizaciones al manual del investigador  |                       |           |           |                      |
| Enmiendas al protocolo de investigación aprobadas/autorizadas por el CIEI y la OGITT, respectivamente | 1.                    |           |           |                      |
|   | 2.                    |           |           |                      |
|   | 3.                    |           |           |                      |
| Enmiendas al consentimiento informado aprobadas/autorizadas por el CIEI y la OGITT respectivamente    | 1.                    |           |           |                      |
|   | 2.                    |           |           |                      |
|   | 3.                    |           |           |                      |
| Resolución de renovación de autorización  |                       |           |           |                      |
| Resolución de ampliación de centro de investigación   |                       |           |           |                      |
| Resolución de extensión de tiempo   |                       |           |           |                      |
| Curriculum vitae de nuevos miembros del equipo de investigación                                       |                       |           |           |                      |
| Actualizaciones en la lista de delegación de funciones  |                       |           |           |                      |
| Actualizaciones de los valores normales de laboratorio  |                       |           |           |                      |





|   |                       |           |           |                      |
|---|-----------------------|-----------|-----------|----------------------|
| Comunicaciones relevantes (cartas, notas de reuniones, comunicaciones con el CIEI, OGITT y el patrocinador) |                       |           |           |                      |
| Consentimientos informados firmados   |                       |           |           |                      |
| Documentos fuentes (historias clínicas, laboratorio, etc.)  |                       |           |           |                      |
| Formularios de registro clínico individual firmados, fechados y completados                                 |                       |           |           |                      |
| Informe de avance al INS  |                       |           |           |                      |
| Informes de avance al CIEI  |                       |           |           |                      |
| Lista de códigos de identificación de los pacientes/voluntarios sanos                                       |                       |           |           |                      |
| Lista cronológica de enrolamiento de los pacientes/voluntarios sanos  |                       |           |           |                      |
| Contabilidad del producto de investigación en el centro   |                       |           |           |                      |
| Planilla de visitas de monitoreo  |                       |           |           |                      |
| Informe del monitor al investigador   |                       |           |           |                      |
| EAS notificados al INS  |                       |           |           |                      |
| EAS notificados al CEI  |                       |           |           |                      |
| *Colocar NC cuando no corresponda   |                       |           |           |                      |
| <b>3.4. Documentación después de la terminación del estudio*</b>  | <b>Versión/ fecha</b> | <b>SI</b> | <b>NO</b> | <b>Observaciones</b> |
| Contabilidad del producto de investigación  |                       |           |           |                      |
| Documentos de destrucción del producto de investigación   |                       |           |           |                      |
| Lista codificada de identificación de los sujetos completa  |                       |           |           |                      |
| Informe final presentado al CIEI y a la OGITT   |                       |           |           |                      |
| Reporte de monitoreo de cierre  |                       |           |           |                      |
| <b>4. ENROLAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE PACIENTES</b>   |                       |           |           |                      |
| Número de pacientes tamizados   |                       |           |           |                      |
| Número de pacientes enrolados   |                       |           |           |                      |
| Número de pacientes que reciben tratamiento   |                       |           |           |                      |
| Número de pacientes solo en seguimiento   |                       |           |           |                      |
| Número de pacientes retirados   |                       |           |           |                      |
| Número de pacientes excluidos   |                       |           |           |                      |
| Número de pacientes que faltan enrolar  |                       |           |           |                      |
| La menor edad de un paciente enrolado   |                       |           |           |                      |

|   |   |                                |   |  |  |
|---|---|--------------------------------|---|--|--|
| La mayor edad de un paciente enrolado   |   |                                |   |  |  |
| <b>4.SUPERVISIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN Y DE LA BIOSEGURIDAD USADA</b> |   |                                |   |  |  |
| <b>4.1. PRODUCTO</b>  |   |                                |   |  |  |
| Lugar de almacenamiento adecuado: SI ( ) NO ( )   |   |                                |   |  |  |
| Responsable:<br>Nombres:  |   | Apellidos:                     |   |  |  |
| Etiquetado  | SI                                      | NO                             | Observaciones   |  |  |
| (número de lote y fecha de expiración)  |   |                                |   |  |  |
| <b>Almacenamiento y conservación</b>  |   |                                |   |  |  |
| Cuenta con control de temperatura   |   |                                |   |  |  |
| Cuenta con control de humedad   |   |                                |   |  |  |
| Cuenta con control de exposición a luz  |   |                                |   |  |  |
| Remito de recepción de la droga firmado y fechado por personal delegado                       |   |                                |   |  |  |
| Planilla de contabilidad general e individual   |   |                                |   |  |  |
| Certificado de retiro/destrucción de la medicación  |   |                                |   |  |  |
| Cuenta con Registro de dispensación   |   |                                |   |  |  |
| <b>4.2 EVENTOS ADVERSOS SERIOS</b>  |   |                                |   |  |  |
| Numero de eventos adversos serios (EAS) notificados al INS:                                   |   |                                |   |  |  |
| Numero de EAS con desenlace fatal;  |   |                                |   |  |  |
| <b>NOTIFICACIÓN DEL IP EVENTOS ADVERSOS DEL CENTRO</b>  |   |                                |   |  | <b>Reporte del patrocinador a la OGITT</b> |
| <b>Numero de reporte</b>  | <b>Fecha de conocimiento del equipo</b> | <b>Reporte al patrocinador</b> | <b>Seguimiento</b>                                    | <b>Reporte al CIEI</b>                     |  |
|   |   |                                |   |  |  |
|   |   |                                |   |  |  |
| <b>NOTIFICACIÓN DEL PATROCINADOR DE REPORTE DE SEGURIDAD INTERNACIONALES</b>                  |   |                                |   |  |  |
| <b>Numero de reporte</b>  | <b>Fecha de conocimiento del equipo</b> | <b>Reporte al CIEI</b>         | <b>Reporte al CIEI central registrado (si aplica)</b> | <b>Reporte del patrocinador a la OGITT</b> |  |
|   |   |                                |   |  |  |
|   |   |                                |   |  |  |



| 4.3 BIOSEGURIDAD, MANEJO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS                                      |    |    |               |
|--|----|----|---------------|
|  | SI | NO | Observaciones |
| Ambiente de toma de muestra adecuado   |    |    |               |
| Personal que toma muestra usa barreras protectoras de acuerdo a espécimen manipulado |    |    |               |
| Envío de muestras de acuerdo a normas de bioseguridad                                |    |    |               |
| Eliminación adecuada de punzo cortantes  |    |    |               |
| Material contaminado desechado adecuadamente   |    |    |               |

### 5. ENTREVISTA A LOS SUJETOS PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO

Nº de sujetos participantes en el estudio en el centro sanitario:

Nº de sujetos a los que se realiza entrevista o comparecencia:

¿Conocen los sujetos entrevistados que han/vienen participado/participando en un estudio de investigación?

¿Reconocen que han firmado un documento de consentimiento?

¿Quién solicitó su consentimiento informado?

¿Se informaron plenamente al participante potencial, en términos que pudiera comprender, los riesgos y posibles beneficios de su participación?

¿Refiere el sujeto haber sufrido algún acontecimiento adverso atribuible a su participación en el estudio?

En el caso de los ensayos clínicos aleatorizados, ¿conocen los participantes los conceptos de producto en investigación versus tratamiento comparador?, y ¿saben que pueden estar recibiendo cualquiera de los dos?

En el caso de los ensayos clínicos aleatorizados controlados con placebo, ¿conocen los participantes el concepto de placebo?, y ¿saben que podrían estar recibiendo placebo?

En el caso de los ensayos clínicos patrocinados por terceros, ¿saben los participantes que el tratamiento o producto nuevo que reciben no es parte del tratamiento que EsSalud brinda a los asegurados?

### 6. RESUMEN DE HALLAZGOS Y CONCLUSIONES (en acta de supervisión)

.....  
 .....  
 .....



ANEXO 18

MODELO DE CARTA PARA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE ENMIENDA AL PROTOCOLO

Carta N° .....

Lima, .....

Sr. ....

Jefe de la Oficina de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada

Instituto Nacional Cardiovascular INCOR - ESSALUD

Presente. -

Atención: Dr. (a).....

Presidente del Comité de Ética en Instituto Nacional Cardiovascular INCOR - ESSALUD

Asunto: Revisión y Aprobación de la Enmienda .....

Protocolo Nº .....

Referencia: Protocolo N " ..... .. "

Titulado "Estudio..... " "

Patrocinado: .....

Por medio de la presente lo saludo cordialmente y a la vez solicito la revisión y aprobación por el Comité Institucional de Ética en Salud de los siguientes documentos del protocolo en referencia:

02 copias de la Enmienda ..... al Protocolo ..... de fecha ..... en español e inglés.

01 original y 02 copias del Consentimiento informado versión..... del..... (si es aplicable).

03 copias del Resumen de cambios sufridos en la Enmienda en español.

01 Copia de carta de aprobación del estudio y Resolución

01 Copia del recibo de Pago por derecho a Revisión de Enmienda

Sin otro particular me despido de Ud. Atentamente

Investigador Principal

(Firma y sello)



ANEXO 19

GUÍA DE INFORME FINAL DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y OTROS QUE NO  
CORRESPONDAN A ENSAYOS CLÍNICOS PERO QUE INVOLUCREN LA PARTICIPACIÓN DE  
SERES HUMANOS

INFORMACIÓN GENERAL DE LA INVESTIGACIÓN:

Título: \_\_\_\_\_

Investigador Principal: .....

Nombres: .....

Apellidos: .....

Sede donde labora: .....

Teléfono: .....

Email: .....

Co investigadores: .....

Nombres: .....

Apellidos: .....

Sede donde labora: .....

Teléfono: .....

Email: .....

Nota: En el caso se requiera registrar más contactos, añadirlos.

Fecha de inicio de la investigación: dd/mm/aa

Duración total de la ejecución de la investigación: \_\_\_\_\_ meses

Presupuesto total: S/. \_\_\_\_\_

Departamento de ejecución: \_\_\_\_\_

Provincia de ejecución: \_\_\_\_\_

Distrito de ejecución: \_\_\_\_\_

Institución (es) donde se ejecutó: \_\_\_\_\_



ANEXO 20

CARTA DE INFORME DE FINALIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Carta N° .....

Lima, .....

Señor Doctor.....

Jefe de la Oficina de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada

Instituto Nacional Cardiovascular INCOR - ESSALUD

Presente. -

Att: Dr (a).

Presidente del Comité de Ética en Investigación

Instituto Nacional Cardiovascular INCOR - ESSALUD

Asunto: Informe de Final del Protocolo

Referencia: Protocolo N° .....

Titulado:.....

Patrocinado: .....

Por medio de la presente lo saludo cordialmente y a la vez pongo en conocimiento al Comité el informe Final del protocolo en referencia:

Fecha de inicio del ensayo (Fecha del primer paciente que es seleccionado para el estudio):

.....

1. Número de Pacientes seleccionados:
2. Número de Pacientes que son falla en selección:
3. Número de Pacientes Randomizados:
4. Número de Pacientes que continúan recibiendo la droga en Estudio:
5. Número de Pacientes que se encuentran en periodo de seguimiento:
6. Número de Pacientes que concluyeron el Estudio:
7. Número de Pacientes Discontinuados del Estudio:
8. Número de Eventos Adversos Serios presentes durante este periodo:  
eventos adversos serios ocurridos en los Pacientes ..... (.....) y ....

Sin otro particular me despido de Ud.

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
Investigador Principal  
(Firma y sello)



ANEXO 21

INFORME FINAL DE ENSAYOS CLÍNICOS

(Presentar la siguiente información por cada centro de investigación)

1. INSTITUCION INFORMANTE

2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLINICO

|  |  |
|--|--|
| Título del Ensayo Clínico: .....   |  |
| Patrocinador: .....  |  |
| Empresa/Institución/otra ejecutora: .....  |  |
| Fase clínica del estudio:<br>I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> | Código de protocolo:<br>Código del ensayo clínico: |
| Informe final de:<br>Centro de investigación Informe Nacional <input type="checkbox"/> Informe Institucional <input type="checkbox"/>        |  |

Nombre del IP y CI

Nombre de Centro de Investigación: .....

Nombre del Investigador Principal: .....

Fecha de inicio del estudio: .....

Fecha de término del estudio: .....

3. AVANCE POR CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Información en relación a los sujetos de investigación

|   | TOTAL |
|---|-------|
| Sujetos tamizados                         | N°    |
| Sujetos enrolados                         | N°    |
| Hombres enrolados                         | N°    |
| Mujeres enrolados                         | N°    |
| Edad máxima                               | N°    |
| Edad mínima                               | N°    |
| N° de pacientes activos o en tratamiento  | N°    |
| N° de pacientes que retiraron del estudio | N°    |



|   |    |
|---|----|
| N° de pacientes que completaron estudio | N° |
| N° de pacientes que faltan enrolar      | N° |
| Eventos Adversos Serios                 | N° |

**4. RESUMEN DE LOS EVENTOS ADVERSOS SERIOS NOTIFICADOS HASTA LA FECHA**

---



---

**5. RESUMEN DE EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS PRODUCTOS HASTA LA FECHA**

| Código de identificación del paciente | Evento Adverso no Serio | Fecha dd/mm/aaaa | Acción tomada | Desenlace del evento | Relación con producto en investigación |
|---------------------------------------|-------------------------|------------------|---------------|----------------------|--|
|                                       |                         |                  |               |                      |  |
|                                       |                         |                  |               |                      |  |
|                                       |                         |                  |               |                      |  |

Nota: La información requerida en este formato que no se aplique o que no corresponda a su institución o ensayo clínico, debe llenarse con las siglas NA (no aplica).

**6. REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO**

Firma del Representante Legal de la Institución \_\_\_\_\_

Nombre: .....Apellidos: .....

DNI: ..... Teléfono: .....

Correo electrónico: .....

Fecha: .....

| Código de identificación del paciente | Evento Adverso no Serio | Fecha dd/mm/aaaa | Acción tomada | Desenlace del evento | Relación con producto en investigación |
|---------------------------------------|-------------------------|------------------|---------------|----------------------|--|
|                                       |                         |                  |               |                      |  |
|                                       |                         |                  |               |                      |  |



## ANEXO 22

### MODELO DE INFORME DE APROBACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN Y DEL(OS) FORMATO(S) DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EMITIDOS POR CEI



Informe de Aprobación  
XX/20XX-CEI

#### Comité de Ética en Investigación Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" - INCOR

Jr. Coronel Félix Cipriano Zegarra N° 417 - Jesús María - Lima - Perú.  
Teléfono: 4111560 Correo electrónico: comitedeeticaincor@gmail.com

#### CERTIFICA

Que el Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" en su reunión del día XX/XX/20XX, acta XX-20XX, con un quórum de XX miembros (nombre de los miembros del comité), quienes declararon no tener conflicto de interés, ha evaluado la propuesta del investigador referida al estudio:

Título: "XXXXXX"

Número de registro: XX - 20XX.

Documentos evaluados: Proyecto de investigación (versión XX, fecha XX/XX/20XX), consentimiento informado (versión XX, fecha XX/XX/20XX), etc.

Centro de investigación: XXXX

Que en este estudio:

- Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa legal aplicable en función de las características del estudio.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del proyecto en relación con los objetivos del estudio.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.

Es por ello que el Comité **APRUEBA** la realización de dicho proyecto por el investigador (Nombres y apellidos) ..... como investigador principal en el Servicio de Cardiología XXX, del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" INCOR (u otro centro).

Esta aprobación tiene una vigencia de 12 meses, que vence el XX/XX/20XX, debiendo solicitar la Renovación de aprobación, de ser el caso, con treinta días de anticipación.

El presente ensayo clínico sólo podrá iniciarse en el Centro de Investigación en mención bajo la conducción del investigador principal referido, después de obtenerse la aprobación por el Comité de Ética en Investigación de INCOR y la autorización de la OGITT del INS.

Lima, XX de XXXX de 20XX

Dr. / Dra. \_\_\_\_\_

Presidenta del Comité de Ética en Investigación INCOR

(\*) En caso de aprobación.



ANEXO 23

HERRAMIENTA DE AUTOEVALUACIÓN DE LA GARANTÍA DE LA CALIDAD DEL  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)

El número total máximo de puntos es 200

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

ASPECTOS ORGANIZATIVOS (Máximo 55 PUNTOS)

¿En qué año se estableció el CEI? \_\_\_\_\_

¿Está el CEI registrado ante una autoridad nacional?      \_\_\_ Sí \_\_\_ No      (2 puntos)

¿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)

¿Se estableció el CEI bajo una autoridad de alto nivel? (por ejemplo, Director general, Gerente general, etc).

\_\_\_ Sí \_\_\_ No (5 puntos)

¿El CEI ha escrito procedimientos operativos estándar?    \_\_\_ Sí \_\_\_ No (5 puntos)

¿El CEI tiene una política que describa el proceso de selección del presidente del CEI?

\_\_\_ Sí \_\_\_ No (2 puntos)

¿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) \_\_\_\_\_

¿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)

¿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) \_\_\_\_\_



¿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)

¿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 \_\_\_\_\_

¿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)

¿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: En el consentimiento informado se proporciona los datos del comité de ética (teléfono y correo electrónico) para que el participante en investigación pueda acudir a cualquier pregunta o queja.

¿Cómo se almacenan los archivos del CEI? (1 Punto Maximo)

- Folders de papel en un archivador con llave 1 punto
- Electrónico en una computadora protegida con contraseña 1 punto
- En un estante abierto
- Otros

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)

¿Cuántos miembros hay en el CEI? \_\_\_\_\_ Si es > 5 miembros, (2 puntos)

¿Cuántas son mujeres? \_\_\_\_\_ ¿Cuántos son hombres? \_\_\_\_\_

Si la proporción de género mujeres/varones está entre 0.4 y 0.6, entonces (2 puntos)

¿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?  Sí  No (2 puntos)

¿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.

¿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) \_\_\_\_\_

¿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) \_\_\_\_\_

¿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) \_\_\_\_\_ sólo para ensayos clínicos \_\_\_\_\_

¿El CEI lleva a cabo una educación continua en ética de la investigación para sus miembros de manera regular?

\_\_\_ Sí \_\_\_ No (5 puntos)

¿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)**

**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?  |    |    |
| ¿Recorre 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)**

| 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 a los objetivos del estudio, la metodología estadística y la posibilidad de abordar los objetivos con el número más reducido de participantes en la investigación? |  |  |
|--|--|--|

### 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 enrollar 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)

| Item  | 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)

| Item   | Sí | No |
|--|----|----|
| ¿Evalúa el CEI la necesidad de obtener el asentimiento de los niños participantes? |    |    |

**Consentimiento Informado**

(1 punto para cada ítem)

| Item  | 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 enrollar 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?  |    |    |



|  |  |  |
|--|--|--|
| <p>¿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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluar el nivel de lectura del formato de consentimiento</li> <li>• Pedir a un miembro de la comunidad que lea el formato de consentimiento</li> <li>• Exigir a los investigadores que evalúen la comprensión de los sujetos del formato de consentimiento</li> </ul> |  |  |
| <p>¿El CIEI contempla a través de procedimientos escritos (en sus documentos internos) la posibilidad de exención del consentimiento informado/asentimiento para la realización de una investigación?</p>  |  |  |
| <p>¿El CIEI contempla a través de procedimientos escritos (en sus documentos internos) la posibilidad de eximir el requisito de firmar el formato de consentimiento informado para la realización de una investigación?</p>  |  |  |

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

| Item  | 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 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 enrollados  |    |    |
| sujetos enrolados según sexo, etnia, religión   |    |    |
| Número de sujetos retirados de la investigación por los investigadores  |    |    |
| Las razones de los retiros  |    |    |
| Número de sujetos que abandonaron la investigación  |    |    |
| Las razones por las que los sujetos abandonaron   |    |    |
| Verificación de que se obtuvo el consentimiento informado de todos los sujetos y que todos los formatos de consentimiento firmados están archivados |    |    |
| Número y descripción de eventos adversos serios en el año anterior (SAE)  |    |    |
| Lista de alguna violación o desviación del protocolo de investigación   |    |    |
| Informe de seguimiento de seguridad   |    |    |
| Si el estudio es completado, presencia de informe final que describe los resultados del estudio.  |    |    |

**RECURSOS DEL CEI (Máximo 16 PUNTOS)**

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

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

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

Acceso a una sala de reuniones (1 punto para cada ítem)

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 sesiones 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.                                       |             |             |             |

