ELABORADO POR: Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren" -ESSALUD

MIEMBROS TITULARES

Miembro interno/Presidente

Miembro interno/Secretario Técnico

Miembro interno Miembro interno Miembro interno Miembro externo

Miembro interno

Miembro interno

Med. Anestesiólogo María del Rosario

Gutiérrez Navarro

Med. Oncólogo Tulio Américo Achata Mg. Med. Nefróloga Carla Postigo Oviedo

Q.F. Julio Palacios Vaccaro

Psic. Gloria Mercedes Guillermo Ramos

Sra. Pilar Baigorria de Elera Representante de la Comunidad Lic. Adm. Mary Luz Valladares Campos

Abog. Rosario Castillo Velarde



MIEMBROS ALTERNOS

Miembro externo Miembro interno Miembro interno

Dr. Cardiólogo Humberto Ulloa Montoya Med. Cardiólogo Reynaldo Castillo León Mg. Q.F. Lucila del Rocío Farroñay Chafloque



REVISADO POR:

Oficina de Investigación y Docencia del Hospital Nacional "Alberto

Sabogal Sologuren" - ESSALUD.

Personal Administrativo:

Mg. Irma Maura Vásquez García

Sra. Doris Salazar Salazar

Dirección:

Jr. Colina 1081 Bellavista - Callao.

Correo electrónico:

comitebioeticasabogal@yahoo.com

Teléfono:

4297744 / Anexo 5581

CALLAO - PERU 2018



Versión Nº 003-2018-MP Página 2 de 96







CONTENIDO		Pág	
•	Introducción Finalidad Objetivos Ámbito de aplicación Base legal Definiciones operativas, Siglas y Abreviaturas	5 6 6 7 9	
CAPIT	ULO I		
Proced	imientos para la revisión y aprobación estudios de investigación	11	
CAPIT	ULO II		
Proced	imientos durante la ejecución de la investigación de los proyectos		
Aproba	dos por el CIEI	19	
1. Infor	me de inicio	19	
2. Eval	uaciones expeditas	19	
3. Pres	entación de informes de avance	19	
4. Pres	entación de informes de seguridad, desviaciones y		
Proble	mas en la investigación	20	
5. Supe	ervisiones o monitoreo ético	20	
6. Pres	entación de enmiendas al proyecto de investigación	22	
CAPIT	ULO III		
Proced	limientos al final de la investigación presentación de información		
al finali	zar el proyecto de investigación.	23	
CAPIT	ULO IV		
Proced	limiento de documentación y archivo	24	
CAPIT	ULÒ V		
Relacio	ones del comité institucional de ética en investigación	24	
CAPIT	ULO VI		
Docum	entos relacionados al estudio de investigación	25	
1. Cate	egoría de revisión de los proyectos	25	
2. Proc	edimiento para la revisión y aprobación del consentimiento informado	26	
3. Tom	a de conocimiento del manual del investigador	28	
4. Aut	orización renovación y extensión	30	
5. Prod	redimiento para la notificación de eventos adversos serios y locales	31	
6. Rep	ortes de seguridad y eventos adversos serios internacionales	32	



Versión Nº 003-2018-MP Página 3 de 96









	CAPITULO VII	
	Responsabilidades	33
	CAPITULO VIII	
	Procedimientos a seguir ante denuncias formuladas por los sujetos	33
	de Investigación de un Ensayo Clínico	
	CAPITULO IX	
	De la Autoevaluación	33
	CAPITULO X	
	FLUJOGRAMA	34
	Flujo de Proyectos/Protocolos	34
	Flujo de Proyectos/Protocolos de EC	35
	ANEXOS	
	Anexo 1: Modelo de solicitud para evaluación de protocolo de investigación	37
	Anexo 2: Formato de Curriculum Vitae Investigadores	38
	Anexo 3: Carta de aceptación para la realización de la investigación	
	por el jefe inmediato	39
	Anexo 4: Identificación de la documentación	40
	Anexo 5: Carta de aprobación preliminar de ensayo clínico	41
	Anexo 6: Modelo de declaración jurada	42
	Anexo 7: Declaración jurada del patrocinador de sujeción irrestricta	
	de conocimiento y cumplimiento del artículo 40° responsabilidad	
	del patrocinador del reglamento de ensayos clínicos en el Perú	43
	Anexo 8: Declaración jurada de conocer las directivas relacionadas a	
	investigación de ESSALUD	44
	Anexo 9: Carta de compromiso del investigador principal	45
	Anexo 10: Carta de aceptación para la realización de la investigación	
	por el jefe del departamento	46
,	Anexo 11: Tipos de investigaciones que podrían ser exceptuadas de	
	revisión por parte de los comités de ética	47
1	Anexo 12: Declaración de detalles financieros y potenciales	
	conflictos de interés	10

48



Anexo 29: Reporte de Quejas

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION HOSPITAL NACIONAL "ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN"

Versión Nº 003-2018-MP Página 4 de 96







Anexo 13: Declaración de los investigadores	50
Anexo 14: Informe de inicio de ensayo clínico	51
Anexo 15: Carta de informe de avance y/o finalización del ensayo clínico	52
Anexo 16: Ficha de informe de avance de ensayo clínico	53
Anexo 17: Ficha de inspección de ensayo clínico	57
Anexo 18: Modelo de carta para revisión y aprobación de enmienda al protocolo	63
Anexo 19: Informe final	64
Anexo 20: Modelo de consentimiento informado para participar en un ensayo	
clínico	67
Anexo 21: Modelo de carta revisión y aprobación del consentimiento informado	70
Anexo 22: Indicaciones y responsabilidades para el investigador al momento	
De obtener el consentimento informado	71
Anexo 23: Ficha de reporte evento adverso serio REAS	72
Anexo 24: Carta de reporte de evento adverso serio en ensayos clínicos	76
Anexo 25: Modelo de solicitud de exoneración de pago por derecho de	
evaluación de protocolo de investigación	77
Anexo 26: Guía de informe final de estudios observacionales	78
Anexo 27: Criterios de aceptabilidad ética en la revisión de Protocolos de	81
Investigación	
Anexo 28: Autoevaluación del MAPRO	85

96



Versión N° 003-2018-MP Página 5 de 96

INTRODUCCIÓN

La investigación científica en seres humanos demanda de la sociedad, instituciones y hospitales, tener un Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) autónomo, independiente y fuerte. Encargado de ejercer 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 Institucional 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 Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren" (HNASS) es un Establecimiento de Salud de Nivel de Atención III del Seguro Social de Salud Essalud, y un Centro de Investigación de Ensayos Clínicos Controlados en la investigación de terapias para el manejo de enfermedades, estudios observacionales y de apoyo a la investigación de alumnos de pregrado y profesionales de post grado de las ciencias de la salud y otras disciplinas.

El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del HNASS es una instancia institucional interdisciplinaria, que incluye miembros de la comunidad, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos en investigación que, en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan participar en las investigaciones de salud.









Versión N° 003-2018-MP Página 6 de 96







o FINALIDAD

Estandarizar las acciones de control ético en investigación en el HNASS, respecto a los estudios de investigación en seres humanos, con particular énfasis en los Ensayos Clínicos Controlados, resguardando la integridad, bienestar y autonomía de los sujetos de investigación.

Proteger la integridad de los pacientes que decidan formar parte del estudio y garantizar el bienestar de los mismos, tanto de los que están mentalmente capacitados como de los que no lo están.

OBJETIVOS

- a) Establecer los procedimientos que desarrolla el CIEI en el marco del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- b) Brindar los lineamientos y formatos que deben ser aplicados por los administrados, personas naturales, entidades públicas o privadas, nacionales o extranjeras que estén vinculados con Ensayos Clínicos.
- c) Proveer de un instrumento de información y orientación a los investigadores y personal que intervienen directa e indirectamente en la ejecución de Ensayos Clínicos, estudios observacionales y estudios de pre y post grado.
- d) Contar con una herramienta para la inducción de los nuevos miembros que se incorporen al CIEI, sobre los procedimientos en los que intervendrá.
- e) 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 y Bioética.

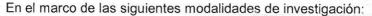
AMBITO DE APLICACIÓN

De aplicación y cumplimiento obligatorio para:

- Los miembros de CIEI que intervengan en los procedimientos del presente documento independientemente del vínculo contractual.
- Los investigadores, personas naturales, jurídicas, entidades públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realicen o estén vinculadas con Ensayos Clínicos o Investigaciones en el territorio nacional.



Versión N° 003-2018-MP Página 7 de 96



- a) Ensayos Clínicos
- b) Investigación Epidemiológica
- c) Investigación en Ciencias Sociales
- d) Investigación sobre expedientes médicos u otra información personal
- e) Investigación sobre muestras almacenadas
- f) Investigación en sistemas de salud
- g) Investigación relacionada con la ejecución

Competencias que incluyen las diferentes metodologías y consideraciones éticas que se aplican a cada tipo de investigación propuesta para revisión.

De acuerdo a su utilidad las modalidades de investigación a aplicar serán las siguientes:

- a) Investigaciones institucionales
- b) Investigaciones Colaborativas
- c) Tesis en Investigación
- d) Investigaciones Extra-institucionales
- e) Investigaciones Clinicas



MARCO LEGAL

a) Constitución Política del Perú 1993.

- b) Documentos técnicos de la UNESCO (Guías 1 y 2 sobre funcionamiento de Comités de Bioética) 2005.
- c) Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú 2007.
- d) Ley N° 29414 Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud y su Reglamento.
- e) Ley N° 27815 Ley del Código de Ética de la Función Pública.
- f) Ley General de Salud aprobada por Ley Nº 26842 y su modificación de los artículos 3° y 39° aprobada por la Ley Nº 27604.
- g) Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por D. S. Nº 021-2017-SA.
- h) D.S N°011-2011-JUS "Lineamientos para garantizar el ejercicio de la bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos"
- i) Directiva N° 009-GG-ESSALUD-2009 Directiva de los Comités de Ética en Investigación de los Centros Asistenciales del Seguro Social del Perú – ESSALUD emitido por la Oficina General de Administración (Gerencia Central de Recursos Humanos y Gerencia de Desarrollo del Personal).
- j) Directiva N° 04 IETSI-ESSALUD-2016. Directiva que Establece los Lineamientos para el Desarrollo de la Investigación en ESSALUD aprobado con Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación No 021-IETSI-ESSALUD-2016.
- k) Directiva N° 01 -IETSI-ESSALUD-2016 Directiva que Regula la Utilización del Fondo para el desarrollo de la Investigación en Salud-ESSALUD.
- Directiva N° 15-INS-OGITT-V.01 Directiva para la ejecución del fondo intangible para fines de investigación, aprobado con Resolución Jefatural N° 099-2011-J-OPE/INS.
- m) Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales y su Reglamento.
- n) Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- Ley N° 29785 "Ley de Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios" y su Reglamento, reconocido en el Convenio N° 169 de la Organización Internacional de Trabajo (OIT).





Versión Nº 003-2018-MP Página 8 de 96









- 1. Código de Nuremberg 1947.
- Declaración Universal de Derechos Humanos 1948.
- 3. Declaración Americana de los Derechos Humanos y Deberes del Hombre 1948, que crea la Organización de Estados Americanos (OEA).
- Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Naciones Unidas 1966.
- 5. Convención Americana sobre los Derechos Humanos 1969.
- 6. Pacto Internacional de los Derechos Civiles y Políticos, adoptado por las Naciones Unidas en 1966, entra en vigor a partir de 1976.
- 7. Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la protección de sujetos humanos en la Investigación Biomédica y del comportamiento.
- 8. Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, OEA 1988.
- Normas del Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services o DHHS) para la protección de Sujetos Humanos de Investigación. Título 45, Parte 46 del Código de Regulaciones Federales, U.S.A. (45 CRF part 46), Julio 31, 1989.
- 10. Guia para las buenas practicas clinicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R1), del 10 de Junio de 1996.
- 11. Declaración Universal del Genoma Humano 2000.
- Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica. TDR/PRD/ETHICS. OMS. Ginebra 2000.
- 13. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Consejo Internacional de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. (CIOMS). Ginebra 2002.
- 14. Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos 2003.
- 15. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO 2005.
- 16. Guía de Buenas Prácticas Clínicas para las Américas. OPS/OMS 2005.
- 17. Guia N° 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2006.
- 18. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. Documento de la Organización Mundial de la Salud del 2011.
- 19. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas", Asambleas Medicas: 18° Helsinki 1964, 29° Tokio Japón 1975, 35° Venecia Italia 1983, 41° Hong Kong 1989, 48° Sudáfrica 1996, 52° Escocia 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de Clarificación Tokio 2004, 59° Asamblea Mundial de Seúl, Corea 2008 y 64° Asamblea Mundial de Fortaleza, Brasil 2013.
- 20. Guia para las Buenas Prácticas clinicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), del 09 de Noviembre de 2016.
- 21. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, CIOMS 2016. Versión en español 2017.
- 22. Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.

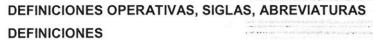
DISPOSICIONES GENERALES

 Los procedimientos para la gestión documental a cargo del responsable del área de tramite documentario siguen las disposiciones establecidas en la Directiva para el sistema único de tramite documentario.



Versión N° 003-2018-MP Página 9 de 96

 Los procedimientos para la gestión de los documentos del Archivo de ensayos clínícos y del archivo del CIEI siguen las disposiciones establecidas en el procedimiento de gestión documental y administrativo de archivos de EsSalud



- Administrado. Se considera administrado respecto de algún procedimiento administrativo a la persona natural o jurídica quienes lo promuevan como titulares de derechos o intereses legítimos individuales o colectivos. Aquellos que, sin haber iniciado el procedimiento, posean derechos o intereses legítimos que pueden resultar afectados por la decisión a adoptarse.
- Medios ópticos o similares: son DVDs, CDs o USBs



- a) CIEI Comité Institucional de Ética en Investigación
- b) CIOMS Consejo de Organizaciones Internacionales de la Ciencias Médicas
- c) CI Comité de Investigación
- d) DIGEMID Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
- e) EAS Evento adverso Serio
- f) EC Ensayo Clínico
- g) INS Instituto Nacional de Salud
- h) IP Investigador Principal
- i) MAPRO Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos
- j) MINSA Ministerio de Salud
- k) OFIyD Oficina de Investigación y Docencia
- I) OEI Oficina Ejecutiva de Investigación
- m) OGITT Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
- n) OIC Organización de Investigación por Contrato
- o) OCI Oficina de Control Interno
- p) PI Producto de investigación
- q) RAI Reacción adversa inesperada
- r) RECP Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú
- s) RNE Registro Nacional de Ensayos Clínicos
- t) RNCI Registro Nacional de Centros de Investigación
- u) SREC Sistema de Registro de Ensayos Clínicos









Versión N° 003-2018-MP Página 10 de 96







v) REPEC: Registro Peruano de Ensayos Clínicos

w) REASNET: Sistema de reporte virtual de Eventos adversos Serios

x) IETSI: Instituto de Evaluación en tecnología en salud e investigación



Versión N° 003-2018-MP Página 11 de 96





PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISION Y APROBACION ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS:



1. PROCEDIMIENTO DE PRESENTACIÓN PARA EVALUACION DE ENSAYOS CLINICOS

- La Oficina de Apoyo a la Investigación y Docencia recepciona el expediente y revisa que contenga todos los requisitos que correspondan a lo establecido en el artículo 67° del REC.
- Si el expediente no tiene los requisitos completos y hay observaciones se invita al administrado a subsanarlas dentro de un plazo máximo de 07 días hábiles.



2. PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Se requerirán de los siguientes documentos:

- a. Solicitud para Revisión de Estudios de Investigación
- b. 03 Copias del Proyecto de Investigación en idioma español, 01 en idioma original y copia electrónica (PDF) en CD.
- c. 03 Copias del Resumen del Proyecto de Investigación y copia electrónica (PDF) en CD el cual deberá contener la siguiente información:
 - Nombre del Promotor/Patrocinador.
 - Número del Protocolo.
 - Título de la Investigación.
 - Tipo de Estudio (Ciego, Doble ciego, uso de Placebo control, etc.)
 - Lugar de Realización (detallando servicio(s) del hospital)
 - Nombre del IP, Investigadores Secundarios y Coordinadora y/o Monitor(es)
 - Etapa o fase del estudio (Fase I, II, III, etc.)
 - Justificación y Objetivos del Estudio.
 - Número de Pacientes
 - Diseño del Estudio.
 - Criterios de Inclusión y exclusión.
 - Fármaco o método a investigar: Dosis, frecuencia de aplicación y vía de administración.



Versión Nº 003-2018-MP Página 12 de 96







- Duración del estudio.
- Calendario de realización (Flow chart).
- d. 01 Original y 03 Copias del Consentimiento Informado del sujeto en investigación y copia electrónica (PDF) en CD.
- e. Copia del Manual del Investigador en idioma original (01) y en español (01) y copia electrónica (PDF) en CD.
- f. 01 Copia de la Póliza de Seguro del Estudio para los Sujetos de Perú (en español) o Declaración Jurada donde el Patrocinador y/o Investigador declara bajo juramento que cuenta con un fondo financiero (Anexo N°6) que cubra los costos ocasionados en caso de daño o resarcimiento, de acuerdo a Ley, que ocurra en el Sujeto de Investigación y copia electrónica (PDF) en CD.
- g. 02 copias de los documentos adicionales que serán entregados al Sujeto de Investigación y copia electrónica (PDF) en CD. (Diario del Paciente, cuestionarios de sobrevida, tarjeta del Paciente, etc.).
- h. Copia de la Factura por derecho a evaluación de Protocolo emitido por la Oficina de Finanzas del HNASS.
- Declaración Jurada del Patrocinador de sujeción irrestricta de conocimiento y cumplimiento del Artículo 40 Responsabilidad del Patrocinador del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú del INS. (Anexo 7).
- j. Una copia del currículum vitae no documentado, 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.
- k. Carta de Compromiso del IP garantizando la confidencialidad correspondiente según (Anexo 9). En caso de estudios colaborativos se debe adjuntar la carta de compromiso del IP de cada una de las instituciones que intervienen.
- I. Carta de aceptación para la realización de la investigación firmada por el Jefe de Servicio (Anexo 3) y Departamento (Anexo 10) donde se ejecutará el estudio. 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 OFIyD 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".
- m. El cumplimiento de las características estipuladas en el Anexo 10 no garantiza la aceptación de la solicitud.



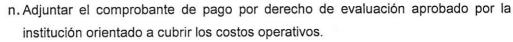
Versión Nº 003-2018-MP Página 13 de 96











- o. Declaración Jurada de conocer en su integridad el contenido de la Directiva 01 IETSI que Regula la Utilización del Fondo para el desarrollo de la Investigación en Essalud (Anexo 8).
- p. Una copia de la Declaración de detalles financieros y potenciales conflictos de interés (Anexo 12).
- q. En caso que sea otra institución deberá además presentar una aprobación del proyecto por un comité de investigación (Anexo 13).
- r. Todos los documentos deberán ser presentados en dos archivadores de palanca lomo ancho tamaño A-4, debidamente identificados según Anexo 4 (datos que serán consignados en el lomo del archivador); debiendo utilizarse separadores con sus respectivas pestañas para la distribución e identificación de la documentación.



3. PROCEDIMIENTO PARA APROBACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS 3.1. APROBACIÓN PRELIMINAR

- 1. La elaboración y desarrollo de ensayos clínicos se rige por lo estipulado en esta directiva v el RECP
- 2. La OFIyD recepciona el expediente, verifica el cumplimiento de los requisitos y lo registra.
- 3. El expediente de la OFIyD es remitido al CIEI.
- 4. Verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos por la secretaria administrativa del CIEI. Cuando no cumpla los requisitos se devolverá el expediente a la OFIyD.
- 5. Asignación de un código de identificación, exclusivo y no podrá repetirse.
- 6. El Presidente del CIEI y la secretaria técnica proponen la categoría de revisión la carga laboral del Comité, a los demás integrantes reunidos en sesión para definir la categoría.

4. PROCEDIMIENTO DE EVALUACION DEL ESTUDIO POR EL CIEI

- a) El Secretario Técnico elabora una agenda para la revisión.
 - cada reunión se agendará: un (01) Protocolo Nuevo, excepcionalmente dos (02), además de otros documentos para su revisión, aprobación u observación.



Versión Nº 003-2018-MP Página 14 de 96







- Los Protocolos que se reciban dentro del plazo, pero que no obtengan el cupo indicado según el literal a) en estricto orden de recepción, se programarán para la siguiente reunión.
- El presidente propone la categoría de revisión (completa, parcial o de exoneración) a los demás integrantes del comité definiendo la categoría.
- c) Los proyectos que requieran revisión completa o parcial serán entregados al revisor designados por el presidente a la brevedad, en un plazo no menor de 07 días previos a la próxima reunión.
- d) Se invita al investigador principal a la exposición de su proyecto y absolver preguntas realizadas por los miembros activos del CIEI.
- e) La aprobación del estudio será: por unanimidad o mayoría simple con quórum.
- f) Cuando el CIEI realiza alguna observación a protocolo lo remite a la OFIyD y esta oficina lo remite a los investigadores quienes deben responder en un plazo de 21 días calendario para levantar las observaciones.
- g) Criterio de aceptabilidad ética en la revisión de los Protocolos de Investigación, tal como esta establecido:
 - 1. Validez científica y valor social de la investigación.
 - 2. Relación balance B/R favorable y minimización de riesgos.
 - 3. Selección equitativa de los sujetos de investigación.
 - 4. 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.
 - 6. Participación y compromiso de las comunidades.
- h) También se considerará la participación de los investigadores en otros ensayos, resultados de inspecciones y auditorías previas, cumplimiento del manual del estudio y publicaciones en el campo en que se plantea la investigación
- i) En caso de que el IP no levante las observaciones al protocolo dentro del plazo determinado en el literal f) el estudio no será aprobado y será comunicado al IP.
- j) En caso que el CIEI apruebe el protocolo de investigación remite el expediente a la OFIyD quien lo eleva a la Gerencia en un plazo no mayor de tres (3) días útiles.



Versión Nº 003-2018-MP Página 15 de 96









- k) En caso el CIEI no apruebe el protocolo remite el expediente y la carta de desaprobación a la OFIyD quien informa al IP.
- La Gerencia evalúa el expediente y emite una carta de autorización o no del inicio de un estudio en un plazo no mayor a catorce (14) días calendario.
- m) La OFIyD comunica al CIEI y al IP haciéndoles llegar las cartas de aprobación de los Comités y de la gerencia.
- n) La Gerencia puede delegar su función de autorización de estudios observacionales a otra instancia.

5. APROBACION DE ENSAYOS CLINICOS.

- a. La aprobación y desaprobación del proyecto de Investigación se hará por unanimidad o por mayoría de votos del Quorum del Comité de Ética, de acuerdo a las siguientes categorías:
 - Aprobado: La Constancia de aprobación será entregada sin necesidad de hacer correcciones en el Proyecto de Investigación.
 - Aprobado con observaciones subsanables: El Proyecto se considera aprobado pero la constancia será entregada luego que se realicen las modificaciones menores sugeridas por el CIEI.
 - Observado y devuelto para correcciones: El proyecto requiriera iniciar un nuevo proceso de revisión, luego que se implemente las acciones correctivas sugeridas por el Comité de Ética y precisando el tipo y que correcciones.
 - Desaprobado: El proyecto se considera desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones.
- b. Para la deliberación son condiciones fundamentales las siguientes:
 - Sesión ordinaria será parte de una programación anticipada. Si está en agenda el Secretario Técnico remitirá una carta de Invitación al IP y el personal de apoyo administrativo también comunicará vía electrónica, al IP para el sustento, señalando fecha y hora. En caso el IP no pudiera acudir, deberá delegar la presentación a sus Investigadores Secundarios.
 - Sesión extraordinaria a pedido del Presidente o mayoría simple de los miembros del CIEI.
 - Tener quórum reglamentario de 5 miembros, de acuerdo a lo establecido en el Art. 30° del reglamento. Obligatoriamente deberá asistir el miembro representativo de la comunidad que no debe tener relación con la institución.
 - Si algún miembro del CIEI participara como investigador en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses no podrá



Versión N° 003-2018-MP Página 16 de 96







participar en su revisión ni en su aprobación, excepto para proveer información requerida por el CIEI. (Anexo N° 3 del Reglamento)

- c. El CIEI evalúa el protocolo de investigación y tiene como máximo un plazo de treinta (30) días calendario para emitir el informe respectivo y hacerlo llegar a la OFIVD.
- d. En caso el CIEI realice alguna observación al protocolo lo remite directamente a la OFIyD y ésta a los investigadores quienes tienen un plazo de veintiuno (21) días calendario para levantarlas. En caso no respondiera, el protocolo es considerado cancelado y registrado como tal. El plazo de treinta (30) días que tiene el CIEI queda suspendido mientras no haya respuesta de los investigadores.
- e. Cuando el CIEI aprueba el protocolo lo remite al OFIyD que lo eleva a la Gerencia en un plazo no mayor a tres (03) días útiles.
- f. En caso el CIEI no apruebe el protocolo lo remite el expediente y la carta de desaprobación a la OFIyD quien informa al IP.
- g. La Gerencia del hospital recibe el expediente y lo evalúa. De ser el caso emite una carta de aprobación preliminar dirigida al IP en un plazo no mayor a catorce (14) días calendario, según modelo (Anexo 5) Para que continúe su trámite de autorización en el INS de acuerdo al RECP vigente.
- h. La Gerencia envía el expediente a la OFIyD incluyendo copia de la carta de aprobación preliminar.
- La OFIyD hace el registro de aprobación preliminar del estudio y comunica al CIEI haciendo llegar copia de la carta de aprobación de la Gerencia.
- j. La autorización por parte del Gerente es indelegable y tiene una vigencia máxima de 12 meses a partir de su emisión. En caso de que el ensayo clínico tenga una duración mayor de doce meses, el IP y el patrocinador deberán solicitar la renovación de dicha autorización al Gerente.

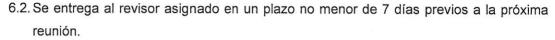
6. PROCEDIMIENTO DE CLASIFICACION DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACION

- Los proyectos de investigación se clasificarán en categorías: Categoría 1: excepción de revisión, Categoría 2: revisión parcial o Categoría 3: revisión completa.
- 6.1. Los ensayos clínicos y especialmente los proyectos de investigación que involucran niños, mujeres embarazadas y que amamantan, personas con alteraciones neurológicas o de comportamiento, comunidades nativas y otros grupos vulnerables e investigaciones invasivas deben ser incluidos en revisiones de tipo completo.



Versión Nº 003-2018-MP Página 17 de 96





7. AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS POR LA GERENCIA DEL HNASS



- Luego de la respectiva evaluación y autorización del INS para la ejecución del ensayo clínico en el Centro de Investigación, el IP solicitará la autorización del inicio del ensayo clínico a la Gerencia mediante carta a la OFIyD con los siguientes documentos:
 - a. Solicitud de autorización de inicio de ensayo en Essalud dirigida a la Gerencia del Hospital
 - b. Protocolo finalmente aprobado por el INS, en idioma original y español.
 - c. Aprobación del CIEI, incluyendo enmiendas si las hubiera.
 - d. Autorización del INS para la ejecución del ensayo clínico en el Centro de Investigación.
 - e. Copia del contrato entre el investigador y el patrocinador, el cual debe incluir el presupuesto detallado respectivo. El contrato debe ser visado por la Gerencia.
 - f. Presupuesto total del ensayo correspondiente al Centro de Investigación del hospital, según formato del RECP firmado por el IP y el patrocinador.
 - g. Declaración Jurada firmado por el patrocinador, en la cual se compromete a pagar el "overhead"
- La OFIyD prepara el expediente anexando los documentos contenidos en la aprobación preliminar, registra la aprobación del INS y su fecha, y eleva todo a la Gerencia.
- 3. La Gerencia envía la documentación en forma paralela, al área jurídica para la evaluación del contrato.
- 4. La OFIyD informa la decisión de Gerencia al IP, CI y CIEI.
- 5. La autorización de la Gerencia del HNASS es indelegable y tiene una vigencia máxima de 12 meses a partir de su emisión. En caso el ensayo esté diseñado para más de 12 meses el IP y el patrocinador deberán solicitar la renovación de dicha autorización al Gerente que será tramitada de acuerdo al numeral correspondiente.





Versión Nº 003-2018-MP Página 18 de 96







8. PROCEDIMIENTO DE APROBACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES DESARROLLADAS COMO TESIS DE PRE GRADO O POST GRADO

- 8.1. Essalud brindará las facilidades a los alumnos de las instituciones educativas que tienen convenio con Essalud.
- 8.2. Para los casos de las tesis de pre o post grado, un profesional de Essalud deberá participar como asesor o coordinador en la institución. Se deberá seguir los procesos contemplados en la presente directiva de acuerdo al tipo de investigación ya sea de tipo observacional o de ensayo clínico.
- 8.3. El IP solicita a la OFIyD la evaluación del protocolo. De manera adicional a los requerimientos señalados en los estudios observacionales deben presentar los siguientes documentos:
 - a. Solicitud, presentando el proyecto de tesis para revisión por el CIEI. Según
 Anexo 13, incluir el nombre del asesor o coordinador.
 - Declaración Jurada indicando que el desarrollo del Estudio de Investigación no irrogará gastos a Essalud.
 - c. Documentos de aprobación del protocolo de tesis, emitidos por la Facultad Escuela de donde provenga.
 - d. Carta solicitando exoneración de pago por concepto de revisión si corresponde lo cual deberá ser evaluado y decidido por el CIEI.
 - e. En el caso que la tesis corresponda a un ensayo clínico el IP presenta además los documentos especificados anteriormente y además se presentarán los documentos de ensayos clínicos para la autorización de ejecución del estudio.
- 8.4. El autor correspondiente se compromete a presentar sus resultados en el Servicio/Departamento donde realizó el estudio de investigación. Deberá dejar una copia de la tesis aprobada en la Biblioteca del HNASS. Enviar propuesta de publicación del artículo para publicación en una revista científica al Jefe de la OFIyD en un plazo no mayor de 06 meses de sustentada la tesis en la institución educativa

Versión N° 003-2018-MP Página 19 de 96

CAPITULO II



PROCEDIMIENTOS DURANTE LA EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN DE LOS PROYECTOS APROBADOS POR EL CIEI

Tras la aceptación de cada Protocolo, el CIEI requiere del IP, diversos informes de seguimiento de dicho estudio:

1.INFORME DE INICIO



Inicio del ensayo clínico. (Anexo Nº14). El IP comunicará al CIEI la fecha de inicio real del ensayo en nuestro centro, así como la información sobre los siguientes aspectos:

- 1. Promotor/Patrocinador de la Investigación
- Número y Título o denominación de la Investigación que se lleva a cabo.
- 3. Nombre del Investigador responsable de la Investigación
- 4. Fecha de inclusión del primer Paciente.



2.EVALUACIONES EXPEDITAS.

El CIEI puede hacer revisiones expeditas, sin necesidad de revisión por el pleno del Comité en una reunión regular en los siguientes casos:

- a) Presentación de enmiendas administrativas de proyectos en curso
- b) Presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes
- c) Solicitud de aprobación de proyectos de investigación involucrando riesgo mínimo para los voluntarios participantes (sin intervención en pacientes)
- d) Las revisiones expeditas son de responsabilidad del Presidente quien deberá en la reunión siguiente presentar estas aprobaciones al Comité para que sean refrendadas

3.PRESENTACIÓN DE INFORMES DE AVANCE

a. El Investigador emitirá un informe sobre el avance del protocolo de investigación de acuerdo al Formato 054 del INS, con una periodicidad de 6 meses, después de la fecha de Resolución de Autorización para Ejecución. La periodicidad de estos reportes variará de acuerdo dependiendo del riesgo establecido en el proceso de revisión, de la duración del proyecto y de las necesidades particulares de cada



Versión N° 003-2018-MP Página 20 de 96







estudio. La periodicidad se define en el proceso de aprobación. Debe señalarse la siguiente información.

b. La presentación de estos reportes periódicos es un requisito **INDISPENSABLE** para la renovación de la aprobación

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

El CIEI puede intervenir durante la realización de la investigación por las siguientes causas:

- a. Notificación de eventos adversos serios
- b. Conocimiento de violaciones mayores al protocolo, a la reglamentación nacional o las BPC en caso de ensayos clínicos o los documentos normativos del propio CIEI
- 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 cualquiera de las partes (patrocinador, OIC, autoridad sanitaria, participante o comunidad)
- e. Interrupción del proyecto

5.SUPERVISIONES O MONITOREO ÉTICO

El Comité realizará visitas de supervisión ordinarias, una visita anual como mínimo que serán notificadas oportunamente al IP, con 7 días calendario de anticipación por escrito, donde se aplicará la Ficha de Inspección del Ensayo Clínico del Manual de Procedimiento de Ensayos Clínicos del INS, o alguna parte específica.

Se suscribirá una Ficha de Inspección por duplicado correspondiente al (Anexo 17) priorizando los siguientes criterios:

- a) Por protocolo de investigación:
 - Población vulnerable
 - Fase de investigación
 - Investigación con riesgo mayor al mínimo
 - Impacto del estudio en la salud pública
 - Criterios de seguridad del producto en investigación
- b) Por centro de investigación:
 - Alto reclutamiento
 - Antecedentes del investigador



Versión N° 003-2018-MP Página 21 de 96







- Elevado número de ensayos clínicos
- Información relevante recibida en los reportes de seguridad y/o en los informes de avance a criterio del CIEI

La Supervisión debe cumplir estrictamente con la revisión de aspectos éticos que garanticen y salvaguarden los derechos de los participantes en investigación, garantizando el retiro voluntario, la implicancia del riesgo beneficio de las enmiendas, el acceso post estudio. El sujeto de investigación debe comprender la definición de placebo, la información sobre las alternativas de tratamiento, lo cual puede lograrse mediante entrevistas al paciente. De esta manera el CIEI estará cumpliendo con velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos en investigación por medio que se logra con la revisión y aprobación del expediente, equipo de investigadores eficientes e instalaciones y equipamiento adecuado.

Hay circunstancias que obligan a supervisiones y monitoreo ético inopinadas, con la finalidad de prever o corregir cualquier circunstancia que suponga el riesgo de la salud del sujeto en investigación y ante una denuncia además de las programadas como:

- 1. Enmiendas que pueden afectar los derechos, seguridad y/o bienestar de las personas en estudio o la realización de un estudio.
- 2. Eventos adversos serios graves inesperados relacionados con la realización de un estudio o el producto de investigación en caso de ensayos clínicos.
- 3. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar a los posibles beneficios o riesgo de daño.

Las decisiones que vienen de un sistema de seguimiento de datos de seguridad (DSMB) o supervisión de autoridades reguladoras de otro país con la decisión de suspender total o parcialmente un estudio (en especial con medicamentos).

Las supervisiones comprenderán los siguientes aspectos de revisión (ver Anexo 17: Ficha de Inspección):

- a. Consentimiento Informado y el proceso empleado para obtenerlo. Los investigadores deben tener un manual instructivo en donde se detalle el proceso.
- b. Revisión de la forma de recolección de información y la calidad y lugar empleado para el almacenaje
- c. Revisión de la forma y lugar empleado para el almacenaje y dispensación de los productos de investigación (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



Versión Nº 003-2018-MP Página 22 de 96





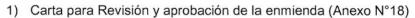
- g. Conformidad de procesos y trámites administrativos
- h. Otros aspectos de importancia a criterio del supervisor

Entrevistas estructuradas de evaluación a las personas que participan en los ensayos clínicos, además de evaluación psicológica y social



6. PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS AL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

El investigador debe presentar a consideración del CIEI cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado. Revisión de Enmienda (s) al Protocolo, procede cuando el Protocolo ha sufrido algún cambio administrativo, nueva información de seguridad, cambios de diseño del Protocolo, etc. Y no podrá implementarla sin la aprobación del CIEI, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación Será dirigida a la OFIyD del HNASS con Atención al Presidente del CIEI, documento que deberá contar con los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación, así como la siguiente información:



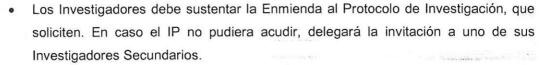
- 2) Promotor/Patrocinador de la Investigación.
- 3) Número y Título o denominación de la Investigación que se lleva a cabo.
- 4) Nombre del Investigador responsable de la Investigación.
- 5) Información completa del documento (número de versión, Enmienda y fecha de realización).
- 6) 02 copias de la enmienda en español y una en su idioma original y copia electrónica (PDF) en CD
- 04 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 del HNASS, 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 CIEI, se evalúan aquellos documentos presentados al CIEI 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.





Versión N° 003-2018-MP Página 23 de 96





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



PROCEDIMIENTOS AL FINAL DE LA INVESTIGACIÓN PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN AL FINALIZAR EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

- a. El IP deberá notificar por escrito cuando un estudio ha concluido o cuando se ha suspendido o terminado anticipadamente, de acuerdo al Formato 055 del INS (Anexo 19)
 - a. Promotor/Patrocinador de la Investigación
 - b. Número y Título o denominación de la Investigación que se lleva a cabo.
 - c. Nombre del Investigador responsable de la Investigación
 - d. Fecha de inicio del Ensayo.
 - e. Número de Pacientes seleccionados.
 - f. Número de Pacientes que son falla en selección.
 - g. Número de Pacientes Randomizados.
 - h. Número de Pacientes que continúan recibiendo la droga en Estudio.
 - i. Número de Pacientes que se encuentran en periodo de seguimiento.
 - j. Número de Pacientes que concluyeron el Estudio.
 - k. Número de Pacientes Discontinuados del Estudio.
 - I. Número de Eventos Adversos Serios presentes durante el Estudio.
- b. En caso de suspensión prematura del Estudio, el IP deberá notificar al CIEI las razones de la suspensión o terminación, un resumen de los resultados obtenidos y describirá la manera en que las personas inscritas serán enterados de lo sucedido y los planes para su cuidado y seguimiento.
- c. En el caso el CIEI por razones justificadas termina o suspende el estudio el investigador debe informar a los participantes, a la institución donde se realiza la investigación, el patrocinador y cualquier institución pertinente



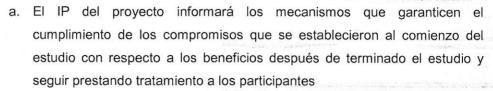




Versión Nº 003-2018-MP Página 24 de 96







b. El IP del proyecto comunicará al CIEI cualquier publicación de los resultados del proyecto de investigación que se haga en revistas científicas, boletines o vía virtual.

CAPITULO IV

PROCEDIMIENTO DE DOCUMENTACION Y ARCHIVO

- El archivo se organizará en forma alfa numérica y se hará en forma cronológica referida a la fecha de recepción. El personal que acceda a esta documentación está en la obligación, bajo responsabilidad, de mantener la confidencialidad de la información.
- Cada ensayo clínico nuevo apertura un fichero con código alfa numérico donde se conservan custodian y mantienen la confidencialidad necesaria durante el tiempo que señala la normativa Institucional y del INS.
- 3. La Gerencia del HNASS proporcionará los ambientes necesarios que cuenten con las condiciones de espacio, humedad, temperatura, almacenamiento y seguridad a fin de cumplir los numerales 1 y 2 pudiendo ser parte del archivo central de la institución, por el volumen de documentación que se maneja

CAPITULO V

RELACIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

El CIEI para desarrollar sus funciones debe cumplir con las siguientes funciones:

- Con los investigadores manteniendo una actitud colaborativa, los temas con ellos son de índole ética, técnica y procedimental. Aprobado el proyecto se seguirá el monitoreo ético, estrategia de reclutamiento y la toma del Consentimiento Informado. Cuando corresponda se comunicará con las OIC o patrocinadores.
- 2. Con la Gerencia facilitará la tarea de Dirección Institucional evaluando los estudios que se presenten para ser desarrollados en le institución, sugiriendo una eventual





Versión N° 003-2018-MP Página 25 de 96



aprobación. Elevará toda la documentación pertinente para la elaboración de la Disposición del Director. Aprobará su reglamento de funcionamiento y procedimientos operativos. Establecerá los requisitos que deberán reunir las investigaciones para ser aprobadas en la institución y comunicarlas.

 Interactuar con otras instituciones como el INS y el IETSI u otros Comités de Ética en Investigación para mejorar la protección de los participantes.

CAPITULO VI

DOCUMENTOS RELACIONADOS AL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

1.CATEGORÍA DE REVISIÓN DE LOS PROYECTOS

1.1. Categoría1: Exoneración de Revisión

Son exonerados de revisión por el CIEI:

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

1.2. Categoría 2: Revisión Parcial

Son categorías posibles de revisión parcial por el CIEI que involucren un riesgo mínimo (aquel que no es mayor que el usual encontrar en la vida diaria o durante la realización de una prueba o un examen físico general) y que se limiten a una o más de las siguientes:







Versión Nº 003-2018-MP Página 26 de 96







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

Colección de información obtenida en adultos por métodos no invasivos de uso común, como la medición del peso, talla, agudeza visual o auditiva, etc. Se incluyen las obtenidas por sensores físicos aplicados en la superficie del cuerpo o a cierta distancia de él y que no representan una emisión de cantidades significativas de energía hacia el sujeto (electrocardiografía, electroencefalografía, ecografía, electroretinografía, termografía, detección de nieves de radiactividad naturales). No se incluye exposición a radiación electromagnética fuera del rango visible de luz (Rayos X, microondas, etc.)

Colección de muestras de sangre por venopunción en cantidades que no excedan 450 millilitros en un periodo de 8 semanas y con frecuencias no mayor de 2 veces por semana, de adultos en buen estado de salud y no gestantes.

Estudio de datos existentes, historias clínicas, documentos, muestras anátomo - patológicas o diagnósticos.

Investigación de nuevas drogas o instrumentos que no requieren autorización para su uso.

1.3. Categoría 3: Revisión Completa

Cuando la investigación no es exonerada de revisión total o parcial se realiza la revisión completa.

Los ensayos clínicos e investigación en niños, mujeres embarazadas y que amamantan, personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento, comunidades nativas y oros grupos vulnerables o investigaciones invasivas deben ser de revisión completa. Los proyectos para revisión parcial o completa serán entregados al revisor en un plazo no menor de 7 días de la próxima reunión.

2. PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

- 1) Para Aprobar el Consentimiento Informado, el CIEI debe revisarlo en forma rigurosa (Art 33 38) siguiendo las pautas contenidas en el (Anexo 21)
- 2) El o los miembros que revisan el contenido del Consentimiento Informado con la ayuda del formato del INS deben cerciorarse que contenga las Responsabilidades del Patrocinador (Anexo 13), artículo 40°, inciso p del REC, que es "Asegurar el acceso de los sujetos en investigación después de la culminación del estudio, a



Versión N° 003-2018-MP Página 27 de 96







procedimientos preventivos, de diagnóstico y terapéuticos que han resultado beneficiosos en el estudio, en caso no exista otra alternativa de tratamiento adecuado para el paciente, hasta que el producto de investigación esté disponible comercialmente. Estos procedimientos deben ser descritos en el consentimiento informado de manera explícita, lo que se considerará necesariamente durante su revisión"

- 3) La Solicitud para Revisión del Consentimiento Informado (Anexo 21), procede cuando dicho documento ha sufrido algún cambio administrativo, nueva información de seguridad, cambios de diseño del protocolo, observaciones por parte del Comité durante el periodo de evaluación del protocolo, etc. Se presentará a la Oficina de Apoyo a la Investigación y Docencia del HNASS o quien haga sus veces con atención al Presidente del CIEI del HNASS, deberá contar con los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación, así como Los siguientes requisitos:
- a) Promotor/Patrocinador de la Investigación.
- b) Número y Título o denominación de la Investigación que se pretende llevar a cabo.
- c) Nombre del Investigador responsable de la Investigación.
- d) Relación de cambios realizados en el Consentimiento Informado.
- e) Información completa del documento (número de versión, Enmienda y fecha de realización)
- f) Declaración escrita en el documento de consentimiento informado sobre el conocimiento y cumplimiento irrestricto del artículo 40°, (Anexo Nº 08) Responsabilidades del patrocinador (Anexo 23), haciendo énfasis en asegurar el acceso de los sujetos en investigación después de la culminación del estudio, a procedimientos preventivos, de diagnóstico y terapéuticos que han resultado beneficiosos en el estudio, en caso no exista otra alternativa de tratamiento adecuado para el paciente hasta que el producto de investigación esté disponible comercialmente.

Además de la Solicitud firmada se requerirá de:

- 01 original y 02 Copias de la nueva versión de Consentimiento Informado y copia electrónica (PDF) en CD
- 4) El CIEI, evaluará los Consentimientos Informados, Enmiendas, Tarjeta del Paciente y otros, derivados hasta 15 días previos a la reunión programada, con el fin de disponer del tiempo suficiente para su evaluación.
- 5) Los Consentimientos Informados, Enmiendas, Tarjeta del Paciente y otros que se reciban dentro del plazo, pero que no obtengan el cupo indicado, quedarán



Versión N° 003-2018-MP Página 28 de 96







- pendientes para ser evaluados en la reunión siguiente en estricto orden de recepción.
- 6) Si el CIEI ve por conveniente, enviará una carta de Invitación al Investigador para la presentación y ponencia de la nueva versión del Consentimiento Informado durante la reunión ante los Miembros del Comité. En caso de que el Investigador responsable no pudiera acudir, delegará la invitación a uno de sus Investigadores Secundarios.
- 7) Los Consentimientos aprobados llevarán el sello y firma del Presidente del CIEI con la fecha de aprobación, en caso de ausencia del Presidente, el Miembro que presida la reunión deberá firmar por el presidente (a). Esta decisión, queda finalmente asentadas en el Libro de Actas.
- 8) La aprobación será notificada al IP mediante una carta de Aprobación emitida por el CIEI con conocimiento de la Oficina de Apoyo a la Investigación y Docencia o quien haga sus veces. El personal de apoyo administrativo se encargará de entregar la carta al IP.

3. TOMA DE CONOCIMIENTO DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR

- 3.1. La Solicitud para Toma de Conocimiento del Manual del Investigador en nueva versión, procede cuando dicho documento ha sufrido algún cambio administrativo, nueva información de seguridad de la droga de Estudio, reportes de nuevos eventos relacionados a la droga de Estudio, etc. Será presentada a la OFIyD del HNASS con Atención al Presidente del CIEI del HNASS, consignándose los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación, así como la información sobre los siguientes aspectos:
 - a) Promotor/Patrocinador de la Investigación
 - Número y Título o denominación de la Investigación que se lleva cabo.
 - c) Nombre del Investigador responsable de la Investigación.
 - d) Información completa del documento (número de versión, Enmienda y fecha de realización).

Además de la Carta de solicitud firmada se requerirá de:

- e) 01 copia del Manual del Investigador en su idioma original y una en español y copia electrónica (PDF) en CD
- f) Resumen de cambios sufridos en el Manual, en español.

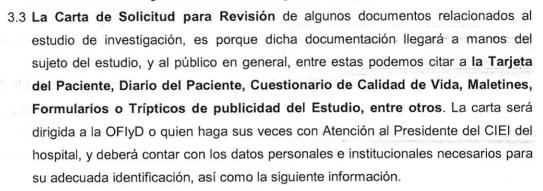


Versión N° 003-2018-MP Página 29 de 96

Cabe mencionar que se puede recibir los Manuales del investigador en idioma original con su respectivo resumen de cambios, comprometiéndose los investigadores a enviar al Comité el Manual en idioma español en cuanto este se encuentre disponible.



3.2 El investigador principal mediante una carta de toma de conocimiento emitida por el CIEI será notificado de la recepción del documento, el personal de Apoyo Administrativo entregará la carta al Investigador Principal.





- a) Promotor/Patrocinador de la Investigación
- b) Número y Título o denominación de la Investigación que se lleva a cabo.
- c) Nombre del Investigador responsable de la Investigación.
- d) Información completa del documento (número de versión, Enmienda y fecha de realización).
- e) A quién se entregará el documento (al Sujeto de Investigación o Público en General).
- f) Justificación del uso de publicidad (si aplica)



- g) 01 original y 02 copias del documento en español.
- 3.4 La OFIyD derivará al CIEI la documentación del Investigador de solicitud de revisión de documentos relacionados a la investigación para evaluación.
- 3.5 En cada reunión del CIEI, se evalúan aquellos documentos de la OFIyD enviados al CIEI al menos 07 días antes de la fecha de la reunión, con el fin de disponer con el tiempo suficiente para la evaluación de los Protocolos. Los documentos pendientes serán evaluados en la reunión siguiente.

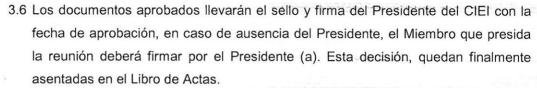




Versión N° 003-2018-MP Página 30 de 96







3.7 El IP mediante una carta de aprobación emitida por el CIEI será notificado de la aprobación del documento por el personal de Apoyo Administrativo.

4. AUTORIZACIÓN DE RENOVACIÓN Y EXTENSIÓN

- 4.1 En caso de presentarse una solicitud de Renovación del Protocolo de Investigación, la autorización dura 12 meses, en caso de proyectos que requieren más de 12 meses. El Patrocinador u OIC solicitará la renovación, al menos 30 días antes de su expiración. Deberá presentar los siguientes documentos:
 - a) Solicitud de renovación
 - b) Listado adicional de suministros (de corresponder)
 - Ultima Resolución de autorización y/o renovación del protocolo emitida por INS
 - d) Ultima Resolución de ejecución emitida por Gerencia HNASS
 - e) (2) Informes de avances del estudio(semestrales)
 - f) Recibo de pago correspondiente.
- 4.2 En caso de presentarse una solicitud de Extensión del Protocolo de Investigación situación en que el estudio requiere más tiempo de lo proyectado en el inicialmente- Se procederá a presentar:
 - a) Solicitud de extensión
 - b) Listado adicional de suministros (de corresponder)
 - Resolución de autorización o Ultima de renovación del protocolo emitida por INS
 - d) Ultima Resolución de Ejecución y/o Renovación emitida por Gerencia HNASS
 - e) (02) Informes de avance del estudio (semestrales)
 - f) Informe que justifique la extensión de tiempo
 - g) Constancia de pago correspondiente





Versión N° 003-2018-MP Página 31 de 96



- 4.3 La OFIyD recepcionará los expedientes de solicitud de autorización, renovación o extensión, verificará los requisitos de admisibilidad, de cumplirlos reemitirá el expediente completo al CIEI para revisión, caso contrario, devolverá el expediente al IP.
- 4.4 El CIEI, agendará sólo las solicitudes de autorización, renovación o extensión recepcionada 15 días útiles previos a la Reunión programada.

5. PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACION DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS Y LOCALES

- 5.1 El IP notificará al CIEI, en el plazo máximo de 24 horas, todas las sospechas de reacciones adversas de acuerdo al Formato 046 del INS (Anexo 23) que sean, a la vez, graves e inesperadas, asociadas o no al Producto de Investigación y que hayan ocurrido en Pacientes seleccionados en el ámbito de actuación de este comité. Así como cuando se trate de sospecha de reacciones adversas que produzcan la muerte o amenacen la vida.
- 5.2 Los Reportes de Seguimiento de los Eventos serán notificados simultáneamente cuando el Investigador reporte algún acontecimiento nuevo ocurrido en el Paciente al Patrocinador.
- 5.3 Los reportes de Seguimiento y Final podrán ser reportados en un plazo máximo de 4 días una vez el Investigador reporte al Patrocinador.
- 5.4 La carta será dirigida a la OFIyD (Anexo 24) con atención al Presidente del CIEI del HNASS, documento que deberá contar con los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación, así como la siguiente información:
 - a. Promotor/Patrocinador de la Investigación
 - b. Número y Título o denominación de la Investigación que se lleva a cabo.
 - c. Nombre del Investigador responsable de la Investigación.
 - d. Reporte Inicial /Seguimiento 1.... / final.
 - e. Iniciales y número del Sujeto en Investigación.
 - f. Fecha de Nacimiento del Sujeto en investigación.
 - g. Sexo del Sujeto en Investigación.
 - h. Evento Ocurrido.
 - i. Fecha de Inicio.
 - i. Fecha de Término.
 - k. Intensidad del Evento (Leve, Moderado o severo).



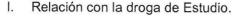




Versión Nº 003-2018-MP Página 32 de 96







- m. Descripción del Evento.
- 5.5 El Investigador puede notificar el Evento enviando la carta escaneada al correo Electrónico del Comité (comitebioeticasabogal@yahoo.com) en caso que la OFIyD se encuentre cerrada, y regularizar lo antes posible la documentación ante la OFIyD o quien haga sus veces.
- 5.6 El IP podrá considerar que el CIEI ha tomado conocimiento del evento una vez que la carta es recepcionada por la OFIyD o quien haga sus veces. Los Reportes mediante correo electrónico son considerados como el cumplimiento del investigador de los tiempos de notificación de los Eventos ante el CIEI.
- 5.7 Si el CIEI ve por conveniente, enviará una carta de Invitación al investigador para la presentación y ponencia del Evento durante la reunión ante los miembros del Comité. En caso el IP no pudiera acudir, él (ella) delegará la invitación a uno de sus investigadores Secundarios.



REPORTES DE SEGURIDAD Y EVENTOS ADVERSOS SERIOS INTERNACIONALES.

- 6.1. Los Reportes de Seguridad o cualquier información relevante del Producto de Investigación o del Protocolo deberán ser notificados al CIEI en un plazo máximo de 90 días mediante una carta dirigida a la OFIyD o quien haga sus veces con atención al Presidente del CIEI del HNASS, documento que debe contar con los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación y adjuntando el documento.
- 6.2. En caso de Eventos Adversos Serios Internacionales deberán ser notificados al CIEI cada 90 días mediante una carta dirigida a la OFIyD con atención al Presidente del CIEI del HNASS, utilizado la siguiente tabla:

	Número del Evento	Tipo de Reporte (Inicial, Follow up, Final)	ldentificación del Sujeto	Evento Ocurrido	País donde ocurrió el evento	Relación con la Droga de estudio
--	----------------------	---	------------------------------	--------------------	------------------------------------	--

6.3. Dicha información deberá ser presentada en CD por el patrocinador.



Versión Nº 003-2018-MP Página 33 de 96

CAPITULO VII

RESPONSABILIDADES



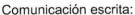
- El Presidente y los miembros del CIEI revisan y califican los protocolos de investigación. Utilizan la documentación normativa y disposiciones aplicables a sus funciones en el marco legal, ético y en los procedimientos
- 2. El(los) investigador (es) del protocolo es (son) responsable(s) de cumplir las disposiciones contenidas en el presente manual.
- 3. La OFIyD es la responsable de la difusión y custodia del medio magnético del presente manual.



CAPITULO VIII

PROCEDIMIENTOS A SEGUIR ANTE DENUNCIAS FORMULADAS POR LOS SUJETOS DE INVESTIGACION DE UN ENSAYO CLINICO

En caso el sujeto de investigación considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier caso de irregularidad (Anexo 29), y decide efectuar una denuncia, la podrá informar al HNASS — Oficina de Investigación y Docencia, que remitirá al Comité Institucional de Ética y Investigación, encargado de los ensayos clínicos, a través de los siguientes canales:



- o Correo electrónico: <comitebioeticasabogal@yahoo.com>
- Oficina de Trámite Documentario, en mesa de partes, en la siguiente dirección: Jirón Colina 1081, Bellavista 07011.

El remitente de toda comunicación debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Nombres y apellidos completos.
- o Documento de identidad.
- Número de teléfono fijo y celular de contacto

El sujeto de investigación también podrá direccionar su denuncia al INS, siguiendo los tramites que estipula el artículo 7.12 del Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del INS.



El CIEI-HNASS como organización social viva que en representación de la institución de investigación viabiliza el proceso de cada investigación que aprueba, reconoce su valor en la calidad de sus acciones plasmadas en su normativa interna, por ello en el proceso continuo de las mejoras de sus capacidades utiliza herramientas de mejoras de la calidad aplicándose una autoevaluación anualmente a fin de año con el propósito de establecer dentro de sus planes anuales su meta de mejora. (Anexo 28)





Versión N° 003-2018-MP Página 34 de 96



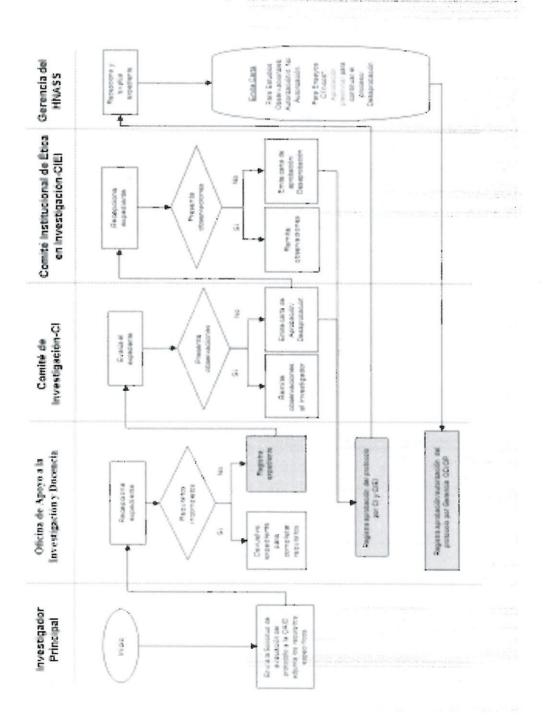
CAPITULO X

FLUJOGRAMA

1. Flujo de Proyectos/Protocolos









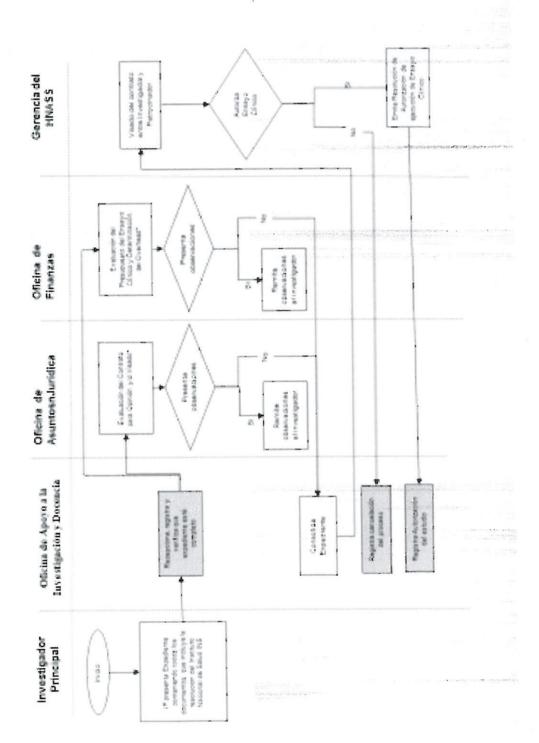
Versión N° 003-2018-MP Página 35 de 96







2.Flujo de Proyectos/Protocolos de EC









ANEXOS



DNI:

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION HOSPITAL NACIONAL "ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN"

Versión Nº 003-2018-MP Pagina 37 de 96

ANEXO 1





Versión N° 003-2018-MP Página 38 de 96

ANEXO 2

FORMATO DE CURRICULUM VITAF DE INVESTIGADORES

ln'	vestigador pri	incipa[Coinve	estigador	
Nombres					
Apellidos					
			re y Post Grad	io	The state of the second
Institució	on y Lugar	Grado	- In annual	(s) en inalizó	Campo de Estudio

, А. Ехр	periencia profe	sional:			J
Institució	1		Periodo (año	3)	Cargo
	olicaciones cie		e los últimos ci		os
Artículo			evista y Re ño, vol., pág.)	eferencia	Autores
C. Inv	estigaciones e	n ejecucio	ón o pendiente:	s de public	ar en los últimos 5 año
Nombre	~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~	In	stitución	у	Autores



Versión Nº 003-2018-MP Página 39 de 96

ANEXO 3 CARTA DE ACEPTACION PARA LA REALIZACION DE LA INVESTIGACION POR EL JEFE INMEDIATO



Bellavista, de del 201

De mi consideración:

Sr. Gerente de la Red Prestacional Sabogal Presente. -



El jefe de Servicio de ______ del Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren" al cual pertenece el Dr. (a), Investigador principal del Protocolo "______", 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 Institucional de Ética en Investigación y la autorización correspondiente por su despacho antes de su ejecución.



Sin otro particular, quedo de usted

Atentamente,

Jefe del Servicio Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren"



Versión Nº 003-2018-MP Página 40 de 96





LOMO DE ARCHIVADORES DE DOCUMENTACION PARA PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACION DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN





HOSPITAL NACIONAL "ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN"

Comité Institucional de Ética en Investigación

PROTOCOLO Nº.....

66

Investigador Principal

Dr.

EVALUACION

20...



Versión N° 003-2018-MP Página 41 de 96

ANEXO 5

CARTA DE APROBACIÓN PRELIMINAR DE ENSAYO CLÍNICO



CARTA N°

-GRPS-ESSALUD-201_

Ciudad,

Señor Doctor

Presente. -

Asunto:

APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE ENSAYO CLÍNICO.



De mi consideración: La presente tiene por objeto dar respuesta al documento de la referencia en el cual usted solicita la aprobación del Protocolo de Investigación N°...... del ensayo clínico "....", que cuenta con como patrocinador y con como investigador principal, con los deberes y responsabilidades correspondientes conforme a lo estipulado en el Decreto Supremo N° 017-2006-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 006-2007-SA-Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú.



Al respecto, habiendo sido el estudio en mención evaluado y aprobado por el Comité de Investigación y el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren", los cuales velan por el cumplimiento de las directrices metodológicas y éticas correspondientes, incluyendo las Buenas Prácticas Clínicas, los principios de protección de los sujetos de investigación contenidos en la Declaración de Helsinki, el reglamento de ensayos clínicos del MINSA y la Directiva N°. 025- GC-ESSALUD-2008, Directiva de Investigación en ESSALUD, y habiendo cumplido con presentar la documentación correspondiente, incluyendo los documentos de aprobación de los comités respectivos y el Protocolo de Investigación, esta Gerencia manifiesta su aprobación a la solicitud formulada, de manera que el expediente prosiga con el trámite respectivo de Solicitud de Autorización de Ensayo_Clínico ante el Instituto Nacional de Salud.

Cabe señalar que una vez obtenida la autorización por parte del INS, el investigador principal deberá presentar dicha resolución al presente despacho para continuar con los trámites necesarios.

Sin otro particular, quedo de usted.

Muy atentamente,

Gerente Red Prestacional Sabogal



Versión Nº 003-2018-MP Página 42 de 96



ANEXO 6

MODELO DE DECLARACION JURADA

	destinado a cu	ıbrir los co	v en honor a la v stos ocasionado	s en caso d	le daño o res	sarcimiento que	ero que se e ocurran o	rá en
			ión como conse xpresado en la p				ńη	
			, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,			io a continuació	211.	
					anishenari.	UNITED TO THE STATE OF THE STAT		
	Bellavista,	de	de 201					
/								



Versión Nº 003-2018-MP Página 43 de 96

ANEXO 7



DECLARACIÓN JURADA DEL PATROCINADOR DE SUJECIÓN IRRESTRICTA DE CONOCIMIENTO Y CUMPLIMIENTO DEL ARTÍCULO 40 RESPONSABILIDAD DEL PATROCINADOR DEL REGLAMENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS EN EL PERÚ DEL INS.



En mi calidad de Patrocinador del Protocolo Nº _____denominado "_____" declaro bajo juramento que conocemos y cumpliremos el Artículo 40 del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú del INS.

Bellavista ,.....



Representante Legal del Patrocinador



Versión N° 003-2018-MP Página 44 de 96

ANEXO 8

DECLARACIÓN JURADA DE CONOCER LAS DIRECTIVAS RELACIONADAS A INVESTIGACIÓN DE ESSALUD



Ciudad

Dr.(a)

Jefe de la Oficina de Investigación y Docencia Gerencia de Red Prestacional Sabogal



El que suscribe Investigador Principal del protocolo de investigación "......" a realizarse en el Centro de Investigación/Servicio/Departamento del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, 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:



Versión N° 003-2018-MP Página 45 de 96

ANEXO 9



CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

(En el caso de investigaciones colaborativas donde el IP pertenece a una Institución externa, esta carta de compromiso también será presentada por el coinvestigador coordinador del proyecto en ESSALUD)

Dr.(a) Jefe de la Oficina Investigación y Docencia Gerencia de Red Prestacional Sabogal



El que suscribe investigador principal del protocolo de investigación ".....", a realizarse en el Centro del Investigación/Departamento del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren.

Se compromete 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 y la confidencialidad correspondiente.



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



Versión Nº 003-2018-MP Página 46 de 96



ANEXO 10

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

Gerente de la Red Prestacional Sabogal

De nuestra consideración:

CALSERTO OF APOLY LAND A APOLY LAND A CONTROL AND A CONTRO

El Jefe del Departamento ______ del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren a la cual pertenece el (la) Dr.(a) _____ investigador principal del Protocolo "_____ "

tiene el agrado de dirigirse a usted para manifestarle mi visto bueno para la realización del proyecto señalado previamente. Este proyecto deberá contar además con las evaluaciones del Comité de Investigación y el Comité Institucional de Ética en Investigación y la autorización correspondiente por su despacho antes de su ejecución.

Sin otro particular, quedo de Usted.



Atentamente

Firma, sello, nombre del Jefe de Departamento



Versión N° 003-2018-MP Página 47 de 96



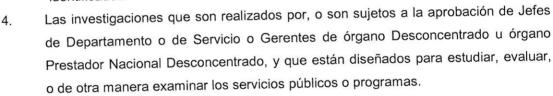
TIPOS DE INVESTIGACIONES QUE PODRIAN SER EXCEPTUADAS DE REVISION POR PARTE DE LOS COMITÉS DE ETICA





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 Comité de Ética. Para esto, el Presidente del Comité de Ética emitirá la respectiva constancia de exoneración de revisión.

- 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.
- 2. 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.



- 5. 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.
- 6. Las investigaciones realizadas en los centros educativos que no alteran las prácticas educativas habituales.

Estas cinco excepciones no aplican cuando la investigación incluye prisioneros o cuando la investigación incluye niños, excepto cuando la investigación es de observación de comportamiento público y el investigador no participa en las actividades que son observadas.





Versión Nº 003-2018-MP Página 48 de 96

ANEXO 12

DECLARACIÓN DE DETALLES FINANCIEROS Y POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERES

	With the second		CM TWINGS OF THE TOTAL STATE OF THE TAXABLE OF TAX
Fuente de Financiamiento: Detalle la forma en la que su inv institucional, "grant", industria fa	estigación será financiac macéutica, otras instituc	la (ejemplo: pre iones, entre otr	supuesto os)
		Financ	iamiento
Fuente	Cantidad	Disponible	En Proceso de Aplicación
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No
Cobertura de los fondos: ¿Cubren los fondos disponibles presupuestados? Si / No			Sí / No
¿Cubren los fondos disponibles presupuestados?		de los costos	
¿Cubren los fondos disponibles presupuestados? Si / No Si su respuesta fue negativa, ex		de los costos	
¿Cubren los fondos disponibles presupuestados? Si / No Si su respuesta fue negativa, ex		de los costos	
¿Cubren los fondos disponibles presupuestados? Si / No Si su respuesta fue negativa, ex		de los costos	
¿Cubren los fondos disponibles presupuestados? Si / No Si su respuesta fue negativa, ex		de los costos	
¿Cubren los fondos disponibles presupuestados? Si / No Si su respuesta fue negativa, ex		de los costos	
¿Cubren los fondos disponibles presupuestados? Si / No Si su respuesta fue negativa, ex diferencia.	olique cómo conseguirá	de los costos	
¿Cubren los fondos disponibles presupuestados? Si / No Si su respuesta fue negativa, ex diferencia.	olique cómo conseguirá	de los costos los fondos para	cubrir la
¿Cubren los fondos disponibles presupuestados? Si / No Si su respuesta fue negativa, ex diferencia. Potenciales conflictos de interes económico más de uno de ellos) en la inves	es: o financiero por parte de	de los costos los fondos para	cubrir la
cubren los fondos disponibles esupuestados? / No su respuesta fue negativa, ex erencia. etenciales conflictos de interes esconómicos de la conflicto de conómicos de la conómico de conómicos de la conómico de la conó	és: o financiero por parte de tigación o en sus resulta	de los costos los fondos para e los investigad dos?	cubrir la

Presupuesto de la investigación:



Versión N° 003-2018-MP Página 49 de 96



Adjunte a esta aplicación un presupuesto de la investigación. El presupuesto deberá incluir:

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







Nombre del investigador:

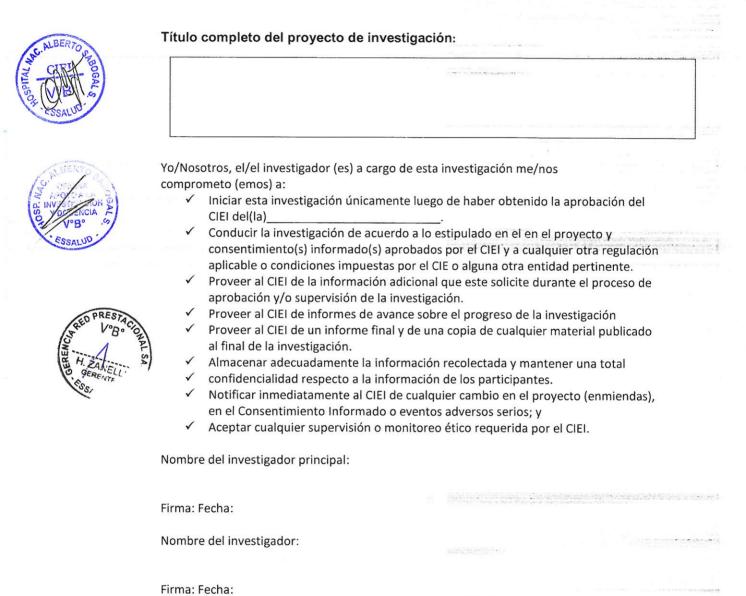
Firma: Fecha:

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION HOSPITAL NACIONAL "ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN"

- Versión Nº 003-2018-MP Página 50 de 96

ANEXO 13

DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES



50



Versión N° 003-2018-MP Página 51 de 96

ANEXO 14



INFORME DE INICIO DE ENSAYO CLINICO

El Investigador Principal comunicará al CIEI la fecha de inicio real del ensayo en nuestro centro, así como la siguiente información:

- 1. Promotor/Patrocinador de la Investigación
- 2. Número y Título o denominación de la Investigación que se lleva a cabo.
- 3. Nombre del Investigador responsable de la Investigación
- 4. Fecha de inclusión del primer Paciente.







Versión Nº 003-2018-MP Página 52 de 96

ANEXO 15

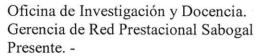
CARTA DE INFORME DE AVANCE Y/O FINALIZACION DEL ENSAYO CLINICO



Carta Nº-UI-OFIyD-GRPS -ESSALUD-201..

Bellavista,

Señor Doctor



Atte.: Dr. (a).

Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren"-ESSALUD



Asunto: Informe de (Inicio/ Avance /Final) del Protocolo No.....

Referencia: Protocolo N° Titulado "Estudio" Patrocinado por

Por medio de la presente lo saludo cordialmente y a la vez pongo en conocimiento del Comité el informe de (Inicio/ Avance /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: ...

Sin otro particular me despido de Ud.

Atentamente,

(Firma y sello) Investigador Principal





Versión N° 003-2018-MP Página 53 de 96

ANEXO 16 FICHA DE INFORME DE AVANCE DE ENSAYO CLÍNICO





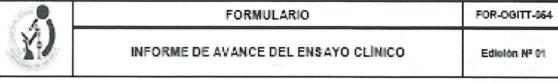


200		FOR	MULARIO		FUK-00111-464		
(A)	INFORME	Ediolón Nº 01					
estrucciones Estruc	do Llaurerio rescuende que	a la solicitud deb	e Senanse e través del formulari entrenes-repec introbb.pe	io electrónico dis	porable en el Registro		
erugno de Enseyos Ca	fricos (REPEC) en nt	D. Con Man. Inc. State Co.	edirece vapac insignis pa de INF: prevado automáticamente dura				
I. INSTITUCIÓN O	QUE NOTIFICA				1000000		
.1. Nombre de la	Institución:	Sanerado autom	discumente durante al registro e	siactrónico en el	REPEC)		
2. Representante	a Legal:		Documento	de			
lombres:			identidad:				
pellido Patemo:			Teléfono:		the specific of the specific o		
pellido Materno:			Correo electrónico:	Date of the State	S.P. (Page 20)		
2.2. Titulo del Er 2.3. Patrocinado		Commence	2.4. Institución que re patrocinador en e	epresenta leg	galmente al		
2.5. Fase Clinics	a del estudio:		patrocinador en el pals: 2.6. Codigo de Protocolo:				
		No aplica	Según lo establecido en la 1		apyleneider dad EC		
2.7. Periodicida aegún RD:	d de informe de a	vance	Trimestral II Semestral				
2.8. Centro de la	nvestigación:						
2.9. Investigado	or Principal		the state of the s	stiget, automotive			
2.10. Fecha del			(Conservato automiticamente durante el registro electrónico en el REPEC)				
2.11. Nº de informe para el centro:		100	(Generatio autométicamente durante el registro electrónico en el REPSC) Del : [[[dd/mm/asaa]]				
2.12. Periodo de reporte:				/ (dd/mi			
	I EL CENTRO DE I		HÓN				
3.1. Estado de	Ejecución del ent	sayo clinico					
a. Selección (Si	creening):	SI F	Fecha de Inicio:		a de término: nua a la fecha: 🗍		



Versión Nº 003-2018-MP Página 54 de 96







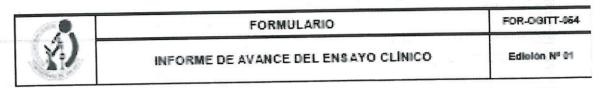


				The state of the s
b. Enrolamiento:	□ si □ No	Fecha de Inicio		Fecha de término: Continua a la fecha:
c. Tratamiento:	□ si □ NO	Fecha de	irido:	Fecha de término: Continua a la fecha:
d. Segulmiento:	□ si □ NO	Fecha de	Inido:	Fecha de término: Continua a la fecha:
3.2. Información en relació	n a los sujetos	de investi	gación	
		b. Nide s	ujetos enrolados:	
		= N* Mujt	yes	
a. Nº sujetos tamizados		* N* Hon		
a. IV Sujetos tarnizados		Edad minima Edad máxima C. Nº sujetos que falian en la		
			on (Screen failure)	
d. Nº suletos que		e. Nº sujetos en tratamiento		
continúan en el estudio		f. Nº suje	tos en seguimiento amiento	
			Por retiro de consentimiento	
g. Nº sujetos que se retiran / abandonan el estudio		Motivos	Por decisión del investigador y/o patrocinador	Especificar:
Vocamena		- 199 - 14-15	Otra causa:	Especificar:
h. Nº sujetos que completaron estudio:		I. Nº de enrola	sujetos que faitan ar:	
	da a la monitori	tzación del	EC por parte del pat	rocinador durante el periodo
Nº de actividades de monitoreo ejecutadas				
	Fecha: Centralizado	Metox	do: En el centro d	e investigación
: estade un ejeratuluti	Fecha: Centralizado	Meto	dio: En el centro d	e investigación
Fechas de ejecución	Centralizado Fecha:		**************************************	



Versión Nº 003-2018-MP Página 55 de 96







4.1. DESVIACIONES CRITICAS O MUY GRAVES	(Generado extorné	ticassente durante el registro electr	árico en el REPEC)	
4.2. DESVIACIONES MAYORES O GRAVES	(Cenerado eutomá	Elcamenta durante si registro electr	órico en el REFEC)	
4.3. DESVIACIONES MENORES O LEVES	SI NO Simarca SI, ox	ompletar la siguiente informa	ición por cada desviad	ón menaro leve:
Fecha de concelmiento por el patrocinador / OIC (dd/mm/asas)	Código de identificación del sujeto de investigación	Descripción recumida de la desviación	Medida adoptada:	Fecha de notificación al comité de ética (dd/mm/sasa)



5. RESUMEN DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS NOTIFICADOS DURANTE EL PERIODO DE INFORME

Los datos de los eventos adversos serios notificados son generados automáticamente en base a la Información registrada en el Sistema de Reporte de Eventos Adversos Serios REAS-NET.

G. RESUMEN INVESTIGA	DE EVENTOS AD ACIÓN OCURRIDOS	VERSOS NO SE DURANTE EL PE	RIOS RELACIONADOS ERIODO DE INFORME.	CON EL PRODUCTO EN
Codigo de identificación del sujeto	Events adverso	Fecha de Inicio (dd/mm/sa)	Apolón tomada	Desentace del evento
GBI GGJATO				

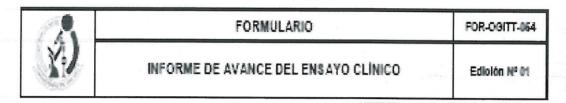
7. COMENTARIOS U OBSERVACIONES ADICIONALES:

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



Versión N° 003-2018-MP Página 56 de 96

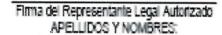






8. REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO

Al firmar esta solicitud, certifico que la información conferida aqui es actual, veraz y exacta.





Fecha: / /

La información contenida en el presente documento tiene carácter de Declaración Jurada. La Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica -OGITT tomará en cuenta la información en ella consignada, reservándose el derecho de llevar a cabo las verificaciones correspondientes; así como solicitar la acreditación de la misma. En caso de detectarse que se ha omitido, ocultado o consignado información falsa, se procedería con las acciones administrativas y penales que correspondieran.



Versión Nº 003-2018-MP Página 57 de 96

ANEXO 17 FICHA DE INSPECCIÓN DE ENSAYO CLÍNICO



Fecha de i	nspección		The state of the s
Día	Mes	Año	
			The state of the s





Área de toma de muestras

Día	Mes	Año					
				-	VERT FEBRUAR	* ***	
1 INICODM	ACIÓN GENE	RAL DEL ENSA	YO CLÍNICO	INSPE	CCIO	NADO	a la glas glas di dila
		inspeccionado:			-		
Código de p	rotocolo:	rispeccionado.					
Código del e	ensayo clinico	o (INS):					
Número de	centros de in	vestigación:					
Nombre cer	ntro de invest	igación	Institu	ción c	e inve	stigación	Participation of the second
inspecciona		-					
			Patroc			** . \	
Número de	registro		OIC (u	otra i	nstitu	ción) ejec	utora:
		- 15 ádi	Nicimo	ro de	rosolu	ción de	Fecha de
Producto er	n investigació	in / Coaigo:	autori			CIOITUC	autorización:
			auton	Zacioi			
				1			
Fase clinica	del estudio:	1 11 11	I IV]			
Camitá da	ática an invac	tigación que apr	ohó estudio:		****		
Comite de	euca en inves	ligación que api	opo estadio.				
Fecha de in	icio del estu	lio:	Durac	ión es	timad	a del ens	ayo clínico (meses):
Teena de m					***************************************		
			Timeya.	7 (0.004)			etanya pambana kana ayan kana ka
2. INSPE	CCIÓN DE LO	OS RECURSOS					
					N.1		
2.1 CARAC	TERISTICAS	DEL CENTRO E	DEINVESTIG	SÍ	NO	Observ	aciones
i a la la a	zwienlingeión			3,	110	ODJC! I	
Área de no	spitalización						
Área de co							
				1	1		
Sala de esp	Jera Jajánicos par	a equipo de inve	stigación		†		
Servicios h	igiénicos par	a sujetos de estu	idio				
Servicios n	ingienicos par Iministración	a sujetos de esto					
Área de ao				T			
		to del producto e	-n				
investigac		to dei producto c	-17				
ilivestigac	IUII			+	1	1	



Versión N° 003-2018-MP Página 58 de 96

Área de aln	nacenamier	nto y/o proc	esamie	ento de					
muestras									11 o es 11 11 e e
	irgencias m								
Equipo, mí	nimo para a	tención de	urgenc	ias					
							and the same of th	A major of A major	
2.2 EQUIP	O DE INVE	STIGACIÓN	1				THE PERSON NAMED IN	·	
Apellido 1	Apellido 2	Nombre 1	Profe	esión (Carg	o e	n el ec	quipo	Observaciones
Investigado	or principal	estuvo pres	ente ei	n la insp	ecci	ón:	Si () No	() Motivo:
	or principal	estato pres		ma map		011,	J, (, 110	() Motivo.
2.3 CAL	IBRACION	DE EQUIPO)S UTI	LIZADO)S E	N E	LENS	AYO CLI	NICO
-						-1	3236	CANAL SOUR	A PROCESSOR OF THE PROPERTY OF
Instrume	ntos calibra	dos		forme de Lugar de					Observaciones
			calibi	ación calibración Obser					
1.						_			
2.									
3.								3.000	
					and the second	and the same			
a Brideiá	N DE LOC	nr.c.c.			_				
	~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~	REGISTROS	DELE	SIUDIO	<u> </u>				
Ubicación	o de archiv	os Si ()	NO (١.				V MADE	
adecuada:	1:	SI ()	NO (1:					
Confidenci	alidad G	sí ()	NO (١.					manual and a superior
garantizad:) ()	140 ():					
Responsab		Nombres :			Ape	llide	SE.		
	entación a			Versió					
		ación clínic	a*	Fecha	1	SÍ	NO		Observaciones
	investigad		u .	1 00110	Li				
	de investiga								
		de caso (CR	F)		200				
		ición de la C							
	n del protoc		. 0111						
	ón por el Cl								
	n del consei								
	por el CIEI								
Modelo de	avisos de r	eclutamient	0	<u> </u>	$\neg \uparrow$				
	por el com								



Lista de miembros y cargos del comité

Planilla de delegación de funciones del investigador principal al equipo de

de ética

investigación.

LED PRESTACION

H. ZANELLI GERENTE



Versión N° 003-2018-MP Página 59 de 96







				E Will
- interest al				e de de
Constancia de entrenamiento al		1		
equipo de investigación.		-+		
Currículum vítae de todos los		İ		
miembros del equipo de investigación.		一十	-+	
Valores normales del laboratorio a	1		1	
utilizar en el estudio clínico			\neg	
Procedimientos de laboratorio.		-+		
Instrucciones para el manejo		- 1		The second of the second secon
v almacenamiento, fechas de	l			
vencimiento del producto de				
investigación.				
Procedimientos de ciego.				
Plan de monitoreo del centro				
Reporte de visita de inicio de		-		WAS TO STATE OF THE PARTY OF TH
monitoreo			arconfig 4	
Contrato firmado del investigador con				
el natrocinador/CRO	,		L	
* Colocar NC cuando no corresponda				
	2000			Observaciones
3.3. Documentación durante el	Versión/	SÍ	NO	Observaciones
desarrollo de la investigación *	Fecha			
Actualizaciones al manual del				
investigador				
	1.			
Enmiendas al protocolo de	2.	7		
investigación aprobadas/autorizadas	3.	+		
por el CIEI y la OGITT, respectivamente		+-	-	
Enmiendas al consentimiento	1.	4		
informado aprobadas/autorizadas por	2.	4		
el CIEI y la OGITT, respectivamente	3.		-	
Resolución de renovación de				
autorización		<u> </u>	-	
Resolución de ampliación de centro de		8		
investigación	THE SERVICE	1		
Resolución de extensión de tiempo	RATE IN			
Currículum vítae de nuevos miembros		8		
del equipo de investigación.				- Control of the cont
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	5			
Documentos fuentes (historias clínicas	S			100 A
Documentos identes (historias chineas	7			
laboratorio, etc.)				
Formularios de registro clínico				
individual firmados, fechados y				
completados.				
Informes de avance al INS				AND THE RESERVE OF THE PERSON



Versión N° 003-2018-MP Página 60 de 96







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	

345			_	
3.4. Documentación después de la terminación del estudio *	Versión/ Fecha	SÍ	NO	Observaciones
Contabilidad del producto de investigación.			oria.	
Documentos de destrucción del producto de investigación	13.	5.15.1		
Lista codificada de identificación de los sujetos completa				
Informe final presentado al CIEI y a la OGITT				i -
Reporte de monitoreo de cierre				

Numero de pacientes tamizados:	
Número de pacientes enrolados:	
Número de pacientes que reciben tratamiento:	
Número de pacientes sólo en seguimiento:	
Número de pacientes retirados:	
Número de pacientes excluidos:	
Número de pacientes que faltan enrolar:	

3.3 ENROLAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE PACIENTES

La menor edad de un paciente enrolado: La mayor edad de un paciente enrolado:



Versión N° 003-2018-MP Página 61 de 96





SSALUO

4. INSPECCIÓN DE LA SEGURIDAD DEL	PRODU	JCTO EN	INVESTIGACIÓN Y DE LA
BIOSEGURIDAD USADA			
4.1 PRODUCTO			
Lugar de almacenamiento adecuado: Sí ()	NO (
Responsable: Nombres:	Apelli	dos:	*
,	Sí	No	Observaciones
	J1	110	
Etiquetado			The second secon
(Número de lote y fecha de expiración)		<u> </u>	
Almacenamiento y conservación:			T T
Control de temperatura			
Control de humedad			
Control de exposición a luz			The same of the sa
Remito de recepción de la droga firmado y		100	and the second s
fechado por personal delegado			
Planilla de contabilidad general e individual	38696	The same places to be a second to	A STATE OF THE STA
Documentos relacionados con un fuera de			
rango (aviso al patrocinante, permiso de			
utilización, etc.)			
Certificado de retiro/destrucción de la			The second secon
medicación			Control to the control of the contro
Registros de dispensación			
Registros de dispensación			

4.2 EVENTOS ADVERSOS SERIOS

Número de eventos adversos serios (EAS) notificados al INS:
Número de EAS con desenlace fatal:

Notificación del IP eventos adversos del centro

uimient	Seguimient	Reporte al CIEI	patrocinador a la OGITT

NOTIFICACION DEL PATROCINADOR DE REPORTES DE SEGURIDADINTERNACIONALES

Numero de reporte	Fecha de recepción del equipo	Reporte al CIEI	Reporte al CIEI central registrado (si aplica)	Reporte a OGITT
тероге				-
				+



Versión N° 003-2018-MP Página 62 de 96







4.3 BIOSEGURIDAD, MANEJO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

	Sí	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. RESUMEN DE HALLAZGOS Y CONCLUSIONES (en acta de inspección)

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). Así mismo, si usted considera importante alguna información que no se solicita aquí, puede agregarla al final del formato.

ANEXO 18





Carta Nº-UI-OFIyD-GRPS-ESSALUD-201

Bellavista,

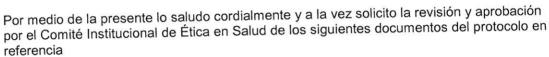
Señor Doctor. Jefe de la Oficina de Investigación y Docencia. Gerencia de Red Prestacional Sabogal Presente. -

Atte.: Dr. (a).

Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren"—ESSALUD

Asunto: Revisión y Aprobación de la Enmiendaal Protocolo Nº

Referencia: Protocolo Nº...... Titulado "Estudio......" Patrocinado por



- 02 copia de la Enmienda al Protocolo de fecha en español e inglés.
- 01 original y 04 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

(Firma y sello) Investigador Principal





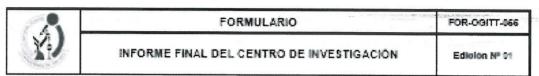
Versión Nº 003-2018-MP Página 64 de 96

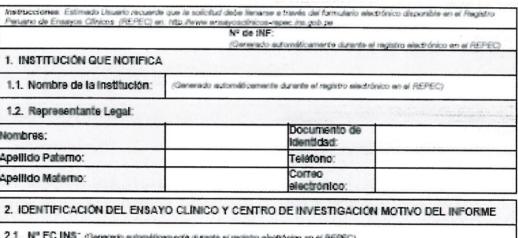


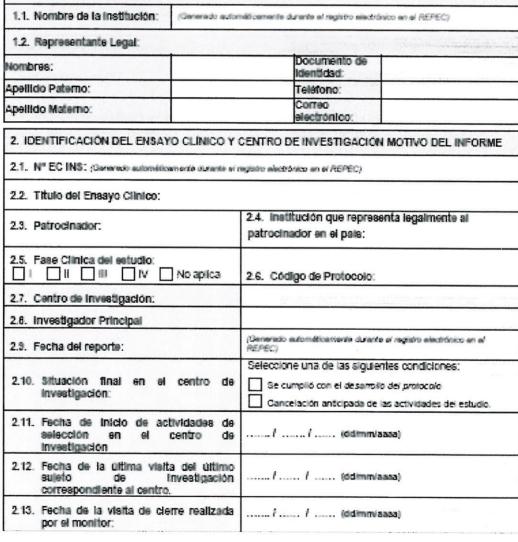
ANEXO 19

INFORME FINAL

(En el caso de ensayos, presentar la siguiente información por cada centro de investigación)









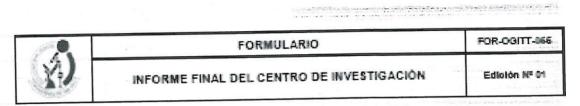






Total Company of the
Versión Nº 003-2018-MP Página 65 de 96





3. INFORMACIÓN FINAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

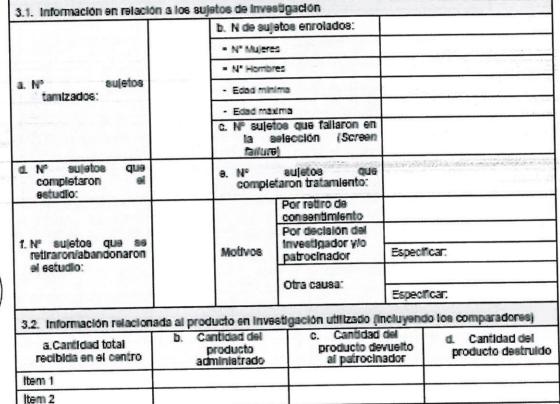
informar.

Cantidad:

e. Otro destino, según el

articulo 97° del REC:







4. DESVIACIONES AL PROTOCOLO (CASOS NUEVOS DESDE EL ÚLTIMO INFORME DE AVANCE)				
4.1. DESVIACIONES CRITICAS O MUY GRAVES	(Denerado automáticamente durante si registra electrónico en el REPEC)			
4.2. DESVIACIONES MAYORES O GRAVES	(Generacio automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)	II		

Producto en investigación:

Especifique destino:



Versión N° 003-2018-MP Página 66 de 96







F. 0	FORMULARIO	FOR-09ITT-066
X)	INFORME FINAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN	Edición Nº 01

4.3. DESVIACIONES MENORES O LEVES		ompletar la siguiente informa		ôn menor o leve:
Fecha de concetmiento por el patrocinador / OIC (dd/mm/aaaa)	Código de identificación del cujeto de invectigación	Decoripoión recumida de la decviación	Medida adoptada:	Fecha de notificación al comité de ética (ddimnyazas)
		0.00000.0000000000000000000000000000000		
		- 10 × 100 p (10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10		A Company of the Comp

 RESUMEN DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS (CASOS NUEVOS DESDE EL ÚLTIMO INFORME DE AVANCE)

Los datos de los eventos adversos serios notificados son generados automáticamente en base a la información registrada en el Sistema de Reporte de Eventos Adversos Serios REAS-NET.

G. RESUMEN DE EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN (CASOS NUEVOS DESDE EL ÚLTIMO INFORME DE AVANCE)

Código de identificación del sujeto	Evento advento	Fecha de Inicio (dd/mm/aa)	Apolón tomada	Decemiace del evento

7. COMENTARIOS U OBSERVACIONES ADICIONALES:

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

8. REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO

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

Firma del Representante Legal Autorizado APELLIDOS Y NOMBRES:

Fecha:

La información contenida en el presente documento tiene carácter de Declaración Jurada. La Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica —OGÍTT fornará en cuenta la información en ella consignada, reservándose el derecho de llevar a cabo (as verificaciones correspondientes; así como solicitar la acreditación de la misma. En caso de detectarse que se ha omitido, ocuitado o consignado información faisa, se procedería con las acciones administrativas y penales que correspondieran.



Versión Nº 003-2018-MP Página 67 de 96



ANEXO 20

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ENSAYO CLÍNICO

- 1) Título del Estudio
- 2) Consentimiento informado Versión Perú / Fecha
- 3) Introducción
- a) Invitación a participar en el estudio.
- b) Patrocinador(es), Institución de Investigación, Investigador responsable, Comité de Ética y Autoridad Reguladora local.
- c) Describa las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de obtener el consentimiento informado.
- 4) Justificación y Objetivos de la Investigación
- ¿Por qué se está llevando a cabo el presente estudio? y ¿cuáles son los objetivos?
- 5) Metodología empleada
- a) Cantidad aproximada de sujetos en investigación a nivel mundial y en el Perú.
- b) Duración esperada de la participación del sujeto de investigación en el estudio.
- c) Procedimiento de reclutamiento y aleatorización.
- d) Cegamiento.
- 6) Tratamientos que pueden ser administrados en el estudio
- a) Producto en investigación (si está aprobado o no por la FDA, EMEA o en el país), comparador activo y hacer referencia al placebo si procede (explicación del uso de placebo).
- b) Períodos o fases de tratamiento.

7) Procedimientos y su propósito

- a) Entrevistas
- b) Dietas
- c) Test cualitativos o cuestionarios
- d) Muestras para el laboratorio: Describir el tipo y cantidad aproximada en términos que pueda entender el sujeto en investigación.

Especificar el destino final de muestras remanentes (ej. si serán destruidas y cuánto tiempo después de finalizado el estudio). Si se planea hacer estudios posteriores con el remanente de las muestras habrá que explicitarlas en el Consentimiento informado.

- e) Muestras complementarias en caso de mujeres con capacidad reproductiva. Recomendar y proporcionar gratuitamente el uso de métodos anticonceptivos eficaces. Si por motivos personales o religiosos no acepta el uso de estos métodos no debe ser incluida en el ensayo clínico.
- f) En el caso de que quedará embarazada durante el estudio, será retirada del mismo pero su embarazo será seguido hasta el nacimiento del recién nacido.
- g) Visitas de seguimiento y procedimientos a realizar en cada visita.
- h) Se les informará los resultados de sus pruebas (exámenes) a los sujetos en investigación. Especifique la forma cómo se realizará (¿quién lo hará?, ¿en qué momento







Versión N° 003-2018-MP Página 68 de 96







se le proporcionará, se le explicará el resultado?) Si su respuesta es negativa, especifique las razones.

i) Pruebas complementarias como farmacogenética, farmacocinética u otras que necesiten almacenamiento y que no forman parte del estudio general, deberán ser parte de un consentimiento especial.

8) Incomodidades y riesgos derivados del estudio

- a) Indicar con claridad todo tipo de riesgo o molestia predecible, para el sujeto, resultante de su participación en la investigación.
- b) Reacciones Adversas a la medicación: Describir las reacciones esperadas según el Manual del Investigador y la posibilidad de otros eventos inesperados.
- c) Posibilidad de no alivio o empeoramiento de los síntomas de la patología en estudio.
- d) Riesgos en la extracción de sangre u otro procedimiento invasivo.
- e) Debe detallarse las acciones que correspondan al seguimiento que se hará en la mujer en edad fértil, en caso que quede embarazada en el estudio, así como si continuará o no en el mismo.

9) Beneficios derivados del estudio

- a) Personales y a la sociedad
- b) Explicitar la situación al terminar el estudio clínico, si el producto en investigación resulta exitoso para los sujetos en investigación
- ¿Se continuará brindando hasta que esté en el mercado o sistema de salud pública?

10) Alternativas de tratamiento o diagnóstico

Especificar si existen alternativas terapéuticas o de prevención (vacunas) disponibles en el país. Si la persona decide no participar o si luego decide retirarse del estudio, sabe que hay un producto similar en el país.

11) Costos y Pagos a realizarse para el estudio

- a) Todos los materiales (termómetros, diarios, reglas para medir reacciones adversas, etc.), productos en investigación y muestras biológicas para su utilización en ensayos clínicos serán proporcionados y financiados gratuitamente al sujeto en investigación.
- b) Compensación económica por gastos adicionales (transporte, alojamiento, comunicación, y alimentación), en caso existieran, los cuales serán cubiertos por el presupuesto de la investigación, deberán ser consignados explícitamente en el consentimiento informado.

12) Privacidad y Confidencialidad

Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información (¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?, ¿Dónde se almacenará esta información?, por cuánto tiempo?, ¿quiénes tendrán acceso a esta información?).

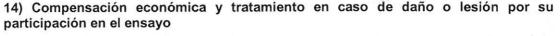
13) Participación voluntaria y Retiro del Estudio

- a) Carácter voluntario de su participación, así como posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento, sin que ello acarree una sanción o la pérdida de sus beneficios que por su permanencia tendría derecho a recibir.
- b) Todos los hallazgos nuevos que se descubran durante el transcurso del estudio, que pudieran afectar su deseo de seguir participando, deberán ser comunicados al sujeto en investigación.



Versión Nº 003-2018-MP Página 69 de 96





- a) Seguro: Mencionar cobertura y período de vigencia.
- b) Indemnización: El sujeto, su familia o los familiares que tenga a su cargo serán indemnizados en caso de discapacidad o muerte resultante de dicha investigación.
- c) El patrocinador del estudio se hará cargo de los costos totales de un tratamiento médico cuando el sujeto en investigación sufre alguna lesión o algún evento adverso inesperado como consecuencia a de la administración de la medicación del estudio o de cualquiera de los procedimientos necesarios en virtud del protocolo. Solidariamente podrá brindar el apoyo necesario en caso no esté relacionado a la medicación de estudio.
- 15) Posibilidades de detener la participación en el estudio del sujeto en investigación
- 16) Contactos para responder cualquier duda o pregunta y en caso de emergencia
- a) Investigador Principal(es): Dirección, correo electrónico y teléfonos.

Título del ensayo.....

b) Presidente del CEI: Dirección, correo electrónico y teléfono.

17) Proporcionar información sobre el manejo de los resultados al finalizar el ensayo clínico

Yo	(Nombre y apellidos)	
He podido hace He recibido sufi He hablado cor Comprendo que	a de información que se me ha entregado. er preguntas sobre el estudio. ficiente información sobre el estudio. n(Nombre del investigador) e mi participación es voluntaria. e puedo retirarme del estudio en las siguientes situaciones:	
	era e dar explicaciones o repercuta en mis cuidados médicos	
Presto libremer	nte mi conformidad para participar en el ensayo	
Fecha y hora		
Firma del partic	cipante	
Nombre en imp	cipante prenta del participante	
En el caso de informado.	una persona analfabeta, puede poner su huella digital en el	consentimiento
Firma del Fami	iliar responsable o testigo (según el caso)	
	do este proyecto al participante y he contestado todas sus p nde la información descrita en este documento y accede a par	
Fecha y hora (I	la misma fecha cuando firma el participante)	
Firma del Inves	stigador/a	
Nombre del Inv	vestigador/a	







Versión Nº 003-2018-MP Página 70 de 96



ANEXO 21

MODELO DE CARTA REVISIÓN Y APROBACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

and the second
S. PLOCHOS
OL PESTIGACIÓN S Y DOCENCIA
A No. B. C.
ESSALUD

Bellavista,

Señor Doctor.

Oficina de Investigación y Docencia. Gerencia de Red Prestacional Sabogal Presente. -

Carta Nº-UI-OFIyD-GRPS-ESSALUD-201..

Atte.: Dr. (a).

Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren"—ESSALUD

Asunto:

Revisión y Aprobación del Consentimiento Informado versión



<u>Referencia</u>: Protocolo Nº Titulado " Estudio .. " Patrocinado por

Por medio de la presente lo saludo cordialmente y a la vez presento la siguiente documentación del Protocolo en referencia, para su Revisión y Aprobación por el Comité de Bioética:

01 original y 04 copias del Consentimiento Informado versión de fecha..... (Si es aplicable).

A continuación, ponemos en su conocimiento los cambios realizados:

Sección V: Confidencialidad (Página).- Se agregó el siguiente párrafo: ".....",

Sección VI: Compensaciones (Página).- Se eliminó la siguiente información:

Sin otro particular, quedo de Ud.

Atentamente

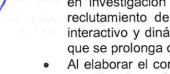
(Firma y sello) Investigador Principal



Versión Nº 003-2018-MP Página 71 de 96

ANEXO 22





La Obtención del consentimiento informado para la participación de sujetos humanos en investigación biomédica es el aspecto más importante y crítico a la vez, en el reclutamiento de voluntarios, y se debe tener presente que constituye un proceso interactivo y dinámico que no termina con la firma del consentimiento informado si no que se prolonga durante todo el estudio.

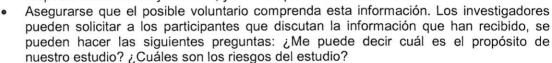


Al elaborar el consentimiento informado, el investigador debe usar un lenguaje claro y sencillo, de preferencia con expresiones idiomáticas comúnmente usada en nuestro país para mencionar enfermedades o situaciones especiales, que aclaren o faciliten el entendimiento del estudio.

Obtener el consentimiento informado del candidato voluntario que participará en la investigación o, en caso de que la persona carezca de capacidad de dar su consentimiento informado, el consentimiento podrá obtenerse por poder de un representante debidamente autorizado.

Proporcionar al candidato voluntario, toda la información relevante respecto al estudio que se va a realizar para dar un consentimiento debidamente informado.

Ofrecer al candidato voluntario, amplias oportunidades de hacer preguntas con respecto a sus dudas y temores, y estar dispuesto a contestarlas.



Darle el tiempo suficiente para discutir su participación si él lo desea, con familiares o médico de cabecera y poder tomar su propia decisión.

Excluir toda posibilidad de persuasión encubierta injustificada, influencia indebida o intimidación.

El presunto voluntario o su representante autorizado debe firmar el documento que acredite su consentimiento y debe entregársele una copia del mismo.

Renovar el consentimiento informado de cada participante si las condiciones o procedimientos de la investigación sufren modificaciones importantes.

Para el proceso de consentimiento informado se debe tener en cuenta las diferencias significativas que existen cuando el diseño del estudio incluye individuos de alto riesgo. Asimismo, se debe tener especial atención para cubrir las necesidades de poblaciones vulnerables como los niños, los enfermos en estado crítico, los mentalmente incapaces o las comunidades nativas, revisar las pautas éticas de CIOMS para investigación biomédica.

FUENTE: Reglamento de Ensayos Clínicos - INS





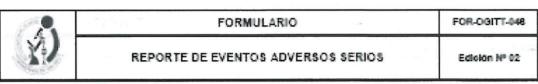
Versión Nº 003-2018-MP Página 72 de 96

tion of the second control of the second sec

ANEXO 23

CIET ABERTO

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS

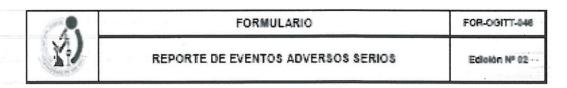


Patrocinador (es)			Empresa/institud	ManiOtra alan	utora	
Patrocinador (es)			Chibragamentor	aoniotia, ejec	uiora	
Fase del Ensayo	yo		Código del Protocolo			
clinico			Código del Ensayo Clinico (INS)			
IL IDENTIFICACIÓN DI 1. Nrg. de			2 Nro de	autogener	ndo	
notificación del INS.	autogenerado		notificación del patrocinador	autogene		
3. Tipo de reporte	O Inidal O Inidal/F O Seguim O Final	iento				
III, INFORMACIÓN SO					5. Edad	T . 3
4. Código de identificación del paciente		dente				Años / meses
G. Sexo:	O Femerino O Masculino		7. Psao (Kg)		8. Talla (cm)	
IV. INFORMACION SO	BRE EL EVE	NTOA	DVERSO SERIO			
Criterios de seriedad: Marcar todas las que apiliquen.		Evento Adverso Serio (Diagnóstico médico) Usar la terminología MedDRA.		11. El evento adverso serio en relación al Producto de investigación es:		
☐ Muerte		Oddi	a unitationogia ma	eu inc	HIT GEOGRAPHOT	104.
Puso en riesgo la vida del paciente					○ Esperado	
Requirté hospitalización					() Inesperado	
Prolongo la hospitalización		20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 2				
Produje discapacidad o incapacidad permanente					and the first of the second	
Produjo anomalia o malformación congenita.						
Ctros: evento médico l Especificar.	mportante.					
12. Fecha de inicio del EAS	dd/mm/aa:		13. Fecha de final del dd/mm/asaa EAS			3 a
TA Dissering Ion detail	lada del EAS	(CON IC	os datos obtenidos	i haeta la fech	a):	



Versión N° 003-2018-MP Página 73 de 96

CANALOGICAL CONTRACTOR SOCIAL





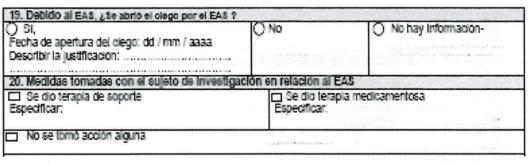
15. Deseni	ace del E	AS (a la f	echa del	reporte)			44 (1)			- 00		
() Complet	tamente re	ecuperado)	Fecha	a de recup	peración:						
() Recupe	rado con s	ecuela		Fecha	a de recup	peración:		E	specific	ar tip	o de sec	ue a.
Condick	ón mejora	da		0 00	ndición d	eteriorad	a	Ç	Condi	ción :	aun pres	ente y
O Muerte				Fech	a de muer			a básica uerte:		lopsi. Si	a.	
No hay info	ormación,	explique (orqué:		- DANS				MANA	27.2		
16. Evalua	ción de C	ausalida	d (relació									
Evento Ad	verso Sa	rio			ción Seg posable)	ûn Inves	tiga		ielación Jesuiosai		ùn Patr	ocinad
				Öpi Opi Oin	elacionad robable osible oprobable o relaciona				Relact Probal Posibl Improl No rel	ble e bable	à	
17. \$1 el E	AS no est	á relacio	nado al p	roducto (de Invest	igación,	indi	car al es	ta asoci	lado	a:	
Procedi Progress Otra co	ión de la	enfermeda		ente	Š	Otro m sobre med	dicad	ción cono	omitant	e, Ite	m 24)	nación
V. INFORM	MACIÓN S	OBRE E	PRODU	CTO EN I	INVESTIC	GACION.						
18. Listar (Nombre(s)) del producto en investigaci on	el (los) pr Código ATC	Odjuctojo Numero de lote	e) en Inv Dosis / Frequen cis	estigació Via de adminis tración	n, Indicar Indicació de uso		9	que el precha de última dosts antes de EAS.	Duraci de tera en dias	on pia		pechono
											Osı	ON
						-				**************	Osı	O N



Versión N° 003-2018-MP Página 74 de 96



The state of the s



21. Medidas tomadas con el producto en investigación	22. ¿Cuál es el tipo de medida con el producto en Investigación?	23. Evolución del caso.
O 22 comments	Se suspendió temporalmente	Si hubo suspensión temporal, ¿el Evento Adverso Serio reaparece al administrar nuevamente el producto en investigación? O SI O No
O Se suspendió	Se suspendió definitivamente	Si hubo suspensión definitiva ¿Qué sucede cor el Evento Adverso Serio? EAS Mejora EAS No mejora
○ No se suspendió	Ningún camblo, continua Otra medida tomada Especificar:	¿Qué sucede con el sujeto de investigación? Mejora por tolerancia Mejora por tratamiento

				itantes que lento del E		omando e	n la fecha de	HEAS, (No	Incluir los
¿Recibió	medicaci	ôn concerni	tante? () SI	O No				
Medicam ento	Dosis, frequen	Via de administr ación	Número de lote	Indicación de uso	Fecha de inicio	Fecha final	Duración de la administr	Marcar si continua	Es sospecheso del EAS?









Versión N° 003-2018-MP Página 75 de 96





VII. OTROS DATOS RELEVANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA

- /	LOERTO .	
NAC.	OFICE GACION S	
1803	V E S	
X	ESSALUD	

25. ¿Tier ()	ne antece Si	O No	dicos rei	evantee, diagnosti	cos o condic	lones médicas p	re-existentes?
Enferme	dad/cond	lición médi	lca	Fecha Inicio		Fecha tér	mino (año)
				N/ACC	11655C		MATERIAL STATE AND
						2.0	
/III. EXA	MENES I	E LABOR	ATORIO I	Ú OTRAS PRUEBA	S DIAGNOS	TICAS	
Istar tod	os los exa	imenes de	laboratori	o u otras pruebas di	agnósticas re	alizadas para esta	ablecer o descart
		78.2		AND THE PERSON NAMED IN COLUMN TWO IS NOT THE PERSON NAMED IN COLUMN TWO IS	NAMED OF TAXABLE PROPERTY.	Participation and the statement of the	
26. ¿Se r		ı əxamene	e de labo	ratorio u otra pruel	ba diagnóstic)a?	
26. ¿Se r SI Examen de laborator lo o prueba diagnosa	ealtzaror	ı əxamene	Rango de valor normal	ratorio u otra pruel Resultados de la pruebe a la ocurrencia del EAS	Fecha de ocurrencia del EAS	Están refacionados con el EAS?	Observance
26. ¿Se r	Balizaror O No Fecha previa a la ocurren cia del	examene	Rango de valor	Resultados de la prueba a la	Fecha do ocumencia	Están relacionados con	



Centro de Investigación		***************************************	
Investigador Principal (nombres y apellidos)			
Telefono		Correo electrónico	
Fecha de recepción del Reporte del EAS por el patrocinador/OIC	(dd/mm/aaaa)	e to professional design from the design	
Representante legal del patrocinador/Oic (nombres y apelildos)		Cargo que desempeña	
Firma del Representante legal del patrocinador/OIC			
Direction		Correo electrónico	
Telefono			
Fecha de Notificación al INS:	drilasmianaa		



Versión Nº 003-2018-MP Página 76 de 96

ANEXO 24

CARTA DE REPORTE DE EVENTO ADVERSO SERIO EN ENSAYOS CLINICOS



APPINA POR PORT OF THE PORT OF

Carta Nº-UI-OFIyD –GRPS-ESSALUD-201..
Bellavista.

Señor Doctor.

Oficina de Apoyo a la Investigación y Docencia Gerencia de Red Prestacional Sabogal Presente. -

Atte.: Dr. (a).

Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren"–ESSALUD

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

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.

(Firma y sello) Investigador Principal



Versión N° 003-2018-MP Página 77 de 96



ANEXO 25

MODELO DE SOLICITUD DE EXONERACION DE PAGO POR DERECHO DE EVALUACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION

Callao,

Sr.

Presidente

Comité Institucional de Ética en Investigación Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren"

Presente. -



Asunto:	Exoneración de Pago de Derecho de Evaluación de Protocolo	
Referencia	a: Protocolo	independent eta artist
De mi con	nsideración:	
Investigad	dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a su vez comunicar dor Principal del Protocolo denominado"" qu s) razón(es):	



Solicito la EXONERACIÓN DE PAGO POR DERECHO DE EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.

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

Atentamente,

Investigador	Principal

DNI:

Celular:

Correo:



Versión Nº 003-2018-MP Página 78 de 96



GUÍA DE INFORME FINAL DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

















1. INFORMACIÓN GENERAL DE LA INVESTIGACIÓN:

Investigador principal:

Nombres:

Apellidos:

Sede donde labora:

Teléfono:

Fmail:

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:....

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:

Directiva N°

2.INFORME TÉCNICO

INDICE

RESUMEN (Palabras claves): Introducción, Objetivos, Metodología, Resultados,

Conclusiones

CAPITULO I INTRODUCCIÓN (PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA MARCO TEORICO)

- 1. Planteamiento del Problema
- 2. Justificación de la investigación
- 3. Definiciones conceptuales
- 4. Objetivos

CAPITULO II MATERIALES Y MÉTODOS

- 1. Tipo de Investigación y diseño
- 2. Población
- 3. Muestra
- 4. Criterios de elegibilidad
- 5. Variables y su operacionalización
- 6. Procedimientos realizados
- 5. Instrumentos de recolección de Datos
- 7. Procesamiento y Análisis de datos
- 8. Aspectos éticos



Versión Nº 003-2018-MP Página 79 de 96









CAPITULO III RESULTADOS

- 1. Resultados principales
- 2. Resultados secundarios
- 3. Tablas

CAPITULO IV DISCUSIÓN

- 1. Discusión
- 2. Alcances y limitaciones
- 3. Conclusiones
- 4. Recomendaciones

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

En lo posible, presentar el informe en formato de artículo, considerando requisitos de la revista científica elegida para la publicación, lo cual puede suponer una modificación a este formato.

3. INFORME ECONOMICO

1. Ejecución presupuestal

Especificar la ejecución del presupuesto asignado, al finalizar el estudio de acuerdo a Partida/Específica de Gasto, según la siguiente tabla

		Presupuesto Programado	
Clasificador de Gasto	Monto planificado	Presupuesto ejecutado(S/.)	Presupuesto ejecutado(%

Nota: En el caso se requiera registrar otros Clasificadores de gasto, añadir los espacios necesarios.

\sim	<u> </u>	
/	Comer	marios

3. Sugerencias	- 100	
Revista científica a la que enviará la investigación: (dos opciones)		
1		1,000
2	- 4	

PAGO DE OVERHEAD

Fecha	Tiempo de ejecución (meses)	Monto Soles	N° Recibo/ Factura	Observaciones
Total				

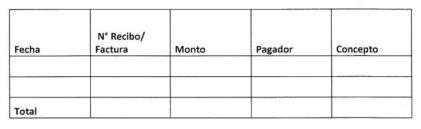


The state of the s

Versión N° 003-2018-MP Página 80 de 96

DETALLE DE OTROS PAGOS A ESSALUD RELACIONADOS AL ESTUDIO CLINICO











Versión N° 003-2018-MP Pagina 81 de 96





CRITERIOS DE ACEPTIBILIDAD ETICA EN LA REVISION DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION

Fecha de presentación:

Código:

Investigador Principal:

I.- VALOR SOCIAL



II.- VALIDEZ CIENTÍFICA

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

¿La descripción del problema es pertinente?

¿La descripción del problema presenta brechas de conocimiento?



¿La descripción del problema presenta 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?



Versión Nº 003-2018-MP Página 82 de 96



¿Incluye los grupos de comparación requeridos?

2.- OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVOS ESPECÍFICOS

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



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

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



3.- MARCO TEORICO E HIPOTESIS

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

¿Los antecedentes están bien seleccionados y presentados?

¿Las hipótesis corresponden a la pregunta de investigación?

4.- CONCEPTOS/VARIABLES Y SU OPERACIONALIZACION

¿Las variables del estudio se encuentran listadas o identificadas?

¿Las decisiones operacionales aseguran la validez externa del estudio?



Versión Nº 003-2018-MP Página 83 de 96



5.- METODOS

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

¿Se establece el diseño y el tamaño muestral?



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

¿Describe los procedimientos y actividades a seguir?



¿Describe las estrategias que se implementaran 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



Versión N° 003-2018-MP Página 84 de 96

¿Se encuentra detallado en sus actividades?



III.- SELECCION JUSTA DE LOS PARTICIPANTES

IV.- RELACION BENEFICIO/RIESGO FAVORABLE Y MINIMIZACION DE RIESGOS



V.- CONSENTIMIENTO INFORMADO

VI.- RESPETO POR LOS SUJETOS PARTICIPANTES



VII.- ASOCIACIÓN COLABORATIVA O PARTICIPACIÓN DE LAS COMUNIDADES CON EL ESTUDIO

CONCLUSIONES

RECOMENDACIONES

Fecha de Revisión:

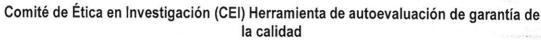
Iniciales del revisor:



Versión Nº 003-2018-MP Página 85 de 96

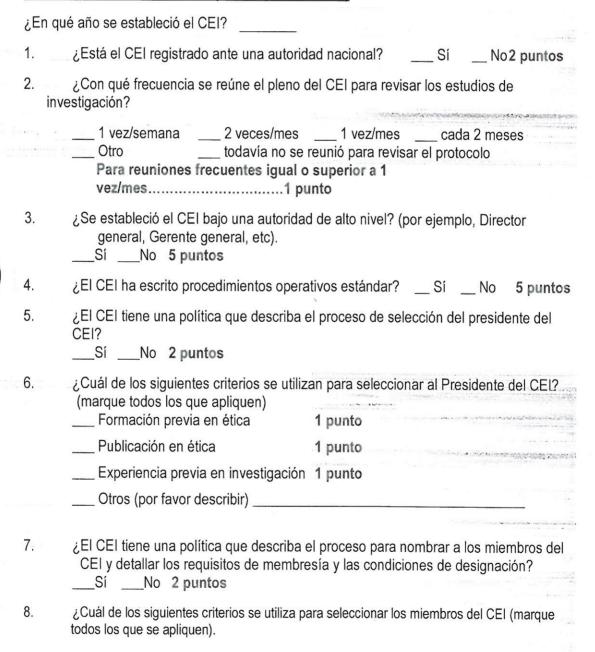


AUTOEVALUACION DEL MAPRO



El número total máximo de puntos es 200 Para preguntas 'sí / no', los puntos son dados para una respuesta 'Sí'

ASPECTOS ORGANIZATIVOS (Máximo 54 PUNTOS)









Versión N° 003-2018-MP Página 86 de 96







	Formación previa en ética	1	punto	
	Publicación en ética	1	punto	
	Experiencia previa en inve	estigación 1	punto	
	Otros (por favor describir)			
9.	¿El CEl tiene una política de d interés para los miembros del Sí No			conflictos de
_	CEI tiene una política de divua los miembros del equipo de ir No	vestigación?		conflictos de interés
11.	¿El CEl tiene un progr	rama de mejo 5 ¡		utoaplicable?
Si es como	afirmativo, describa lo que se h resultado	izo en el últin del		que se haya hecho le calidad
		The state of the same of the s	The same and the same	
prá rev	¿La institución/organización cesidad de presupuesto, recurs cticas apropiadas, idoneidad disando, y la documentación de CEI)?	sos materiale de los miem	es apropiados, política bros según la investiç	s, procedimientos y gación que se está
	Sí No	5	puntos	
	¿Tiene el CEI un mecanismo edan presentar quejas o pregu nanos?			
	Sí No	5	puntos	
Si	es afirmativo, p	oor favo	or describa	el mecanismo
14.	¿Cómo se almacenan los arch Folders de papel en un a Electrónico en una comp En un estante abierto Otros	rchivador co	n llave	(1 Punto Máximo) 1 punto 1 punto

and the same of th



Versión N° 003-2018-MP Página 87 de 96



PRESTACION P

15.	Quórum: ¿El CEl requiere que haya un cierto número de miembros presentes a fin de que la reunión sea oficial para la revisión de protocolos? SíNoS puntos
ME	MBRESÍA Y FORMACIÓN EDUCATIVA (Máximo 30 PUNTOS)
1.	¿Cuántos miembros hay en el CEI? Sí es ≥ 5 miembros, 2 puntos
2.	¿Cuántas son mujeres? ¿Cuántos son hombres? Sí la proporción de genero mujeres/varones está entre 0.4 y 0.6, entonces 2 puntos
3.	¿Alguno de los miembros no está afiliado a la institución, es decir, el miembro no está 2 puntos empleado por la institución y no está relacionada con una persona que está empleada? SíNo
4.	¿Alguno de los miembros considerados no es científico? SíNo 2 puntos (Un miembro no científico es algún miembro que no es profesional de la salud o científico) Tenga en cuenta, que un miembro puede cumplir ambos criterios de no científico y no afiliado, en cuyo caso, por favor marque Sí para ambos #3 y #4.
5.	¿Existe algún requisito para que el presidente del CEI (o la persona designada responsable de dirigir el CEI) tenga algún entrenamiento formal previo en ética en investigación? SíNoS puntos Sí es afirmativo ¿Qué tipo de capacitación se requiere (marque todo lo que corresponda)? Formación a través de la Web Taller de ética en investigación Curso Otros (por favor describa)
6.	¿Requiere la institución que los miembros del CEI tengan capacitación en ética en investigación para ser miembros del CEI? Sí No 5 puntos
	Sí es afirmativo, que tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)? Formación a través de la Web Taller en ética en investigación Curso Otros (Por favor describa)



Versión N° 003-2018-MP Página 88 de 96







7.	¿Requiere la institución que los investigadores tengan capacitación en ética en investigación para someter protocolos para revisión por el CEI? Sí No 5 puntos	
	Sí es afirmativo, ¿qué tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)? Formación a través de la Web Taller en ética en investigación	
	Lecturas Cursos Otros (por favor describa)	
8.	¿El CEl lleva a cabo una educación continua en ética de la investigación para sus miembros de manera regular? Sí No 5 puntos	
9.	¿El CEl documenta la capacitación en protección de seres humanos recibida por sus miembros? SíNo 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?	She make a	- hand on the case of
¿El CEl tiene un modelo de consentimiento informado para ayudar a guiar a los investigadores en la redacción de sus formularios de consentimiento informado?		
¿El CEl 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 CEl 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?

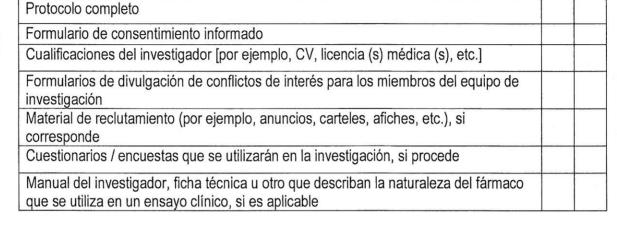
(1 punto por cada ítem)

Item	Sí	No



Versión Nº 003-2018-MP Página 89 de 96







ACTAS (Máximo 13 PUNTOS)

¿El CEl desarrolla actas para cada reunión?	_ 51
---	------

		r	O
		- 1	w

5 puntos



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

ltem	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?		



Versión Nº 003-2018-MP Página 90 de 96

POLITÍCAS REFERIDAS A PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN (Máximo 11 PUNTOS)







Políticas que se refieren a procedimientos de revisión (1 punto para cada pregunta)

İtem	Sí	No
¿Tiene el CEI una política sobre cómo se revisarán los protocolos?		
¿Recurre 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 CEl 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?	-111-00	
¿El CEl 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)

ltem	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)

ĺtem	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.		



Versión Nº 003-2018-MP Página 91 de 96







Selección de los Participantes de la Investigación (1 punto para cada ítem)

Ítem	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?		3

Privacidad y Confidencialidad

(1 punto para cada ítem)

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

Consulta a la Comunidad

(1 punto para cada ítem)

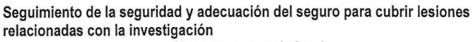
Ítem	Sí	No
¿Revisa el CEI si los beneficios potenciales de la investigación son relevantes		
para las necesidades de salud de la comunidad / país?		
¿Revisa el CEI si algún producto de estudio exitoso estará razonablemente		
disponible para las comunidades interesadas después de la investigación		
(acceso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



Versión N° 003-2018-MP Página 92 de 96







(1 punto para cada ítem)

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

Investigación Pediátrica

(1 punto por el ítem)

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



Consentimiento Informado

(1 punto para cada ítem)

ltem	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?		
¿Asegura el CEI que el formato de consentimiento informado sea comprensible para la población? Las formas sugeridas para evaluar el formato de consentimiento pueden incluir: • Evaluar el nivel de lectura del formato de consentimiento • Pedir a un miembro de la comunidad que lea el formato de consentimiento • Exigir a los investigadores que evalúen la comprensión de los sujetos del formato de consentimiento		
¿El CIE no aplica el requisito de obtención del consentimiento informado fundamentado en criterios escritos?		
¿El CIE no aplica el requisito de firma escrita en el formato de consentimiento informado fundamentado en criterios escritos?		

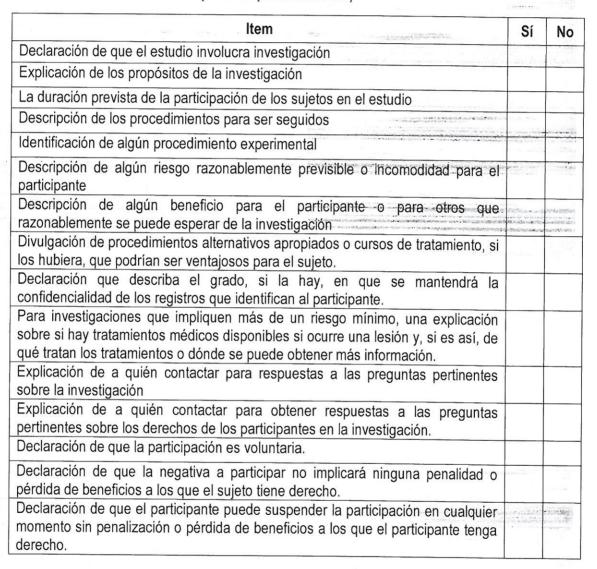


Versión N° 003-2018-MP Página 93 de 96



Elementos Básicos del Consentimiento Informado: ¿El REC evalúa si los formatos de consentimiento informado contienen los siguientes elementos básicos del consentimiento informado?

(1 Punto para cada ítem)





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.

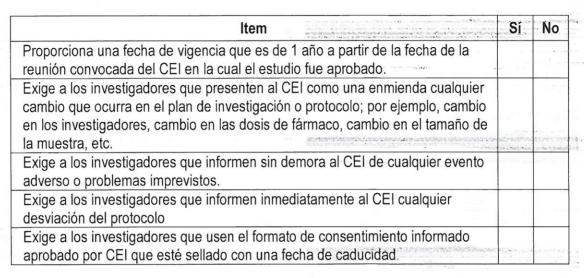
¿Cuáles de los siguientes elementos están en la carta de aprobación? (1 Punto para cada ítem)



Versión N° 003-2018-MP Página 94 de 96







REVISIÓN CONTINUA (Máximo 16 PUNTOS)



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

Sí es afirmativo, ¿cuáles de los siguientes elementos se solicitan en el informe de avance?

(1 punto por cada ítem)

Item	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)	Service on	ROUND
Lista de alguna violación o desviación del protocolo de investigación		
Informe de seguimiento de seguridad	1	100
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
Sí es afirmativo, ¿hay un presupuesto para la capacilos miembros del CEI?	citación del po	ersonal admi	nistrativo y de
	Sí	No	1 punto



Versión N° 003-2018-MP Página 95 de 96



Por favor, compruebe a continuación los recursos físicos del CEI (marque todos los que apliquen): 1 punto para cada ítem _ Acceso a una sala de reuniones Acceso a una computadora e impresora Acceso a internet Acceso a un fax __ Acceso a gabinetes para almacenamiento de los archivos de protocolo ¿El CEl tiene personal administrativo asignado? __ Sí __ No No Si es afirmativo: ¿es la persona a tiempo completa? No ¿Es la persona de medio tiempo? CARGA DE TRABAJO DEL CEI (0 PUNTOS) Después de una breve revisión de tres minutos REC recientes, complete la siguiente tabla



Número	prome	dio c	de protoco	los revisados anu	alr	nente?		
¿Número	medio	de e	ensayos cl	ínicos revisados a	ıηι	ıalmente?	_	
Número	medio	de	estudios	epidemiológicos	1	observacionales	revisados	anualmente?

con un número específico o N / A (no aplicable).

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.			(4)
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.	- And Andrew Com-		



Versión Nº 003-2018-MP Página 96 de 96



Anexo 29

Reporte de Quejas de los pacientes Comité Institucional de Ética en Investigación Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren



ORESTACIONARY OF BOOK

N°	D.N.I del Paciente	N° de Protocolo	Investigador	Queja	Intervención del CIEI
1					
2				And the second s	
. 3					1 1
4					and the second
5	70,			artita gi, bi sasa	
6					
7					75
8			5		
9					
10	-				