

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS  
DEL  
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION  
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN  
ESSALUD**

**ELABORADO POR** : Comité Institucional de Ética en Investigación  
del Hospital Nacional Guillermo Almenara  
Irigoyen - ESSALUD

**PRESIDENTE** : Dr. Demetrio Molero Castro

**MIEMBROS TITULARES** : Dra. Betty Quintanilla Cabrera  
Dra. Rosa Peñalosa Contreras  
Lic. Tatiana Zevallos Escudero  
QF. Rocío Issella López Jaimes  
Rvdo. Florencio Joaquín Jara  
Sr. Luís Espinoza Tudelano



**MIEMBROS SUPLENTE** : Dra. Irma Arias Nieto  
Q.F. Ena Alegre Alvarado  
Lic. Lourdes Espinoza Rivera



**PERSONAL ADMINISTRATIVO:** Sra. Elizabeth Cale Flores

**DIRECCIÓN** : Av. Grau 800- La Victoria

**CORREO ELECTRONICO** : ciei.almenara@essalud.gob.pe

**TELEFONO** : 3242983 Anexo 44338

PERU

2018

RED ASISTENCIAL ALMENARA  
Dr. LUIS BRONLEY COLOMA  
GERENTE  
ESSALUD

**CONTENIDO**

	<b>Pag.</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Introducción</li> <li>• Finalidad</li> <li>• Objetivos</li> <li>• Ámbito de aplicación</li> <li>• Base legal</li> <li>• Siglas y Acrónimos</li> <li>• Definiciones Operativas</li> </ul>	<p>5 5 5 6 6 7 8</p>
<b>CAPITULO I</b>	<b>10</b>
Procedimientos para la revisión y aprobación estudios de investigación	
<b>CAPITULO II</b>	<b>17</b>
Procedimientos durante la ejecución de la investigación de los proyectos aprobados por el CIEI	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Informe de inicio</li> <li>2. Evaluaciones expeditas</li> <li>3. Presentación de informes de avance</li> <li>4. Presentación de informes de seguridad, desviaciones y problemas en la investigación</li> <li>5. Supervisiones o monitoreo ético</li> <li>6. Presentación de enmiendas al proyecto de investigación</li> </ol>	
<b>CAPITULO III</b>	<b>21</b>
Procedimientos al final de la investigación presentación de información al finalizar el proyecto de investigación.	
<b>CAPITULO IV</b>	<b>22</b>
Procedimiento de documentación y archivo	
<b>CAPITULO V</b>	<b>22</b>
Relaciones del Comité Institucional de Ética en Investigación	
<b>CAPITULO VI</b>	<b>23</b>
Documentos relacionados al estudio de investigación	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Categoría de revisión de los proyectos</li> <li>2. Procedimiento para la revisión y aprobación del consentimiento informado</li> <li>3. Toma de conocimiento del manual del investigador</li> <li>4. Autorización renovación y extensión</li> <li>5. Procedimiento para la notificación de eventos adversos serios y locales</li> <li>6. Reportes de seguridad y eventos adversos serios internacionales</li> </ol>	



**CAPITULO VII**

Procedimientos de Preparación y Aprobación de Actas de Reuniones 29

**CAPITULO VIII**

30

Responsabilidades

**ANEXOS**

- Anexo 1: Formato de Protocolo de Investigación
- Anexo 2: Ficha de informe de avance de Ensayo Clínico
- Anexo 3: Guía de informe Final de Estudios Observacionales
- Anexo 4: Declaración jurada de horas dedicadas a investigación (mínimo seis horas semanales - estudios patrocinados)
- Anexo 5: Informe de Estudios de Investigación Activos en el Centro de Investigación
- Anexo 6: Tipos de investigaciones que podrían ser exceptuadas de revisión por parte del Comités de Ética.
- Anexo 7: Modelo de solicitud para evaluación de protocolo de investigación
- Anexo 8: Formato de currículum vitae de investigadores
- Anexo 9: Declaración jurada de conocer las directivas relacionadas a investigación de EsSalud.
- Anexo 10: Carta de compromiso de investigador principal (o de ser el caso IP extra institucional y coinvestigador de EsSalud.
- Anexo 11: Carta de aceptación para la realización de la investigación por el jefe del Departamento.
- Anexo 12: Carta de aprobación Preliminar de Ensayo Clínico
- Anexo 13: Guía del contenido de contrato entre el patrocinador e investigador principal para la Ejecución de Ensayos Clínicos en EsSalud.
- Anexo 14: Ficha de monitoreo
- Anexo 15: Ficha de supervisión de ensayos Clínicos.
- Anexo 16: Ficha de supervisión de Centro de Investigación
- Anexo 17: Flujograma del Proceso de Autorización de Protocolo
- Anexo 18: Flujograma del Proceso de Autorización de Protocolo de Ensayos Clínicos
- Anexo 19: Identificación de la documentación
- Anexo 20: Declaración de conflicto de intereses y confidencialidad para evaluadores del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del HNGAI.
- Anexo 21: Modelo De Declaración Jurada De Fondos Financieros Para Emergencias
- Anexo 22: 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 23: Carta de aceptación para la realización de la investigación por el Jefe inmediato.
- Anexo 24: Declaración Jurada de compromiso de los investigadores con el estudio entre el Patrocinador y los Investigadores
- Anexo 25: Informe de inicio de ensayo clínico
- Anexo 26: Carta de informe de avance y/o finalización del ensayo clínico



- Anexo 27: Modelo de solicitud de exoneración de pago por derecho de evaluación de protocolo de investigación.
- Anexo 28: Declaración de detalles financieros del estudio y potenciales conflictos de interés entre el Patrocinador y los Investigadores
- Anexo 29: Modelo de carta para revisión y aprobación de enmienda al protocolo
- Anexo 30: Informe final de Ensayos Clínicos
- Anexo 31: Modelo de consentimiento informado para participar en un ensayo clínico
- Anexo 32: Modelo de carta revisión y aprobación del consentimiento informado
- Anexo 33: Indicaciones y responsabilidades para el investigador al momento de obtener el consentimiento informado
- Anexo 34: Ficha de reporte evento adverso serio REAS
- Anexo 35: Declaración Jurada de Confidencialidad
- Anexo 36: Carta de reporte de eventos adversos serios en ensayos clínicos.



## INTRODUCCIÓN

La investigación científica en los seres humanos, demanda de la sociedad, de sus instituciones y hospitales, tener un Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) autónomo, independiente y fuerte, encargado de ejercer un control transparente y estandarizado en la presentación, evaluación, seguimiento en la ejecución y finalización de los proyectos de la institución observacionales y ensayos clínicos internos y externos. La tarea que lleve a cabo el Comité 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 Guillermo Almenara Irigoyen (HNGAI) es un Establecimiento de Salud de Nivel de Atención IV del Seguro Social de Salud EsSalud, y un Centro de Investigación, sede de Ensayos Clínicos Controlados en investigación de terapias para el manejo de enfermedades de alta complejidad y también de estudios observacionales y de apoyo a alumnos de pregrado y profesionales de post grado de las ciencias de la salud y otras disciplinas.

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

De conformidad con el Reglamento de Ensayos Clínicos, Art. 66, en el presente documento se desarrolla las exigencias del mismo.

## FINALIDAD

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

## OBJETIVOS

### Objetivo General

Establecer los lineamientos Para la aprobación, ejecución, supervisión, difusión, priorización y promoción de las actividades y estudios de investigación a ser desarrollados en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen y su Red.



### Objetivos Específicos

1. Definir los requisitos, instrumentos y procedimientos para la presentación, aprobación y autorización de estudios de investigación, incluyendo ensayos clínicos.
2. Definir las responsabilidades y derechos de los investigadores, centros de investigación, instancia encargada del área de investigación, Comités Institucionales de Ética en Investigación y patrocinadores.
3. Establecer las bases para el monitoreo, evaluación y supervisión de los estudios de investigación institucionales, incluyendo ensayos clínicos,

### AMBITO DE APLICACIÓN

De aplicación y cumplimiento obligatorio por las personas naturales o jurídicas, entidades públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realicen o están vinculadas con la participación de seres humanos en investigaciones a realizarse en el HNGAI y su Red en el marco de las siguientes modalidades de investigación:

- a) Investigaciones Institucionales.
- b) Investigaciones Colaborativas
- c) Tesis en Investigación
- d) Investigaciones Extra-institucionales
- e) Investigaciones Clínicas
- f) Ensayos clínicos
- g) Estudios observacionales.

### BASE LEGAL

- a) Constitución Política del Perú
- b) Ley 27815 Ley del Código de Ética de la Función Pública
- c) Ley General de Salud aprobada por Ley N° 26842 y su modificación de los artículos 3 y 39 aprobada por la Ley N° 27604.
- d) Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por D. S. N° 017-2006-SA y su modificatoria aprobada por D. S. N° 006-2007-SA.
- e) Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por D. S. N° 021-2017-SA.
- f) Directiva 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.
- g) Directiva N° 04- IETSI-ESSALUD-2016. Directiva que establece los Lineamientos para el Desarrollo de la Investigación en ESSALUD.
- h) Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 021-IETSI-ESSALUD-2016.
- i) Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2016 Directiva que regula la Utilización del Fondo para el Desarrollo de la Investigación en Salud-ESSALUD
- j) Documentos técnicos de la UNESCO (Guías 1 y 2 sobre funcionamiento de Comités de Bioética).



- k) D.S. N°011-2011-JUS "Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos".
- l) Ley N° 29414 y su Reglamento, "Ley que establece los Derechos de las personas usuarias de los Servicios de Salud".
- m) Resolución de Gerencia N° 369G-RAA-ESSALUD-2017 Conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen.

**MARCO ETICO**

- n) Declaración de Helsinki (Versión 2013)
- o) Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú y de los Colegios Profesionales de la Salud (octubre 2007).
- p) Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (Good Clinical Practice) 1996-97.
- q) Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica. TDR/PRD/ETHICS.OMS. Ginebra 2000.
- r) 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.
- s) 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.
- t) Guía de las Buenas Prácticas Clínicas para las Américas. OPS/OMS. 2005.
- u) Reporte Belmont- (1978) de la Comisión Nacional para la protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento:
  - o Respecto a la Autonomía de los seres humanos;
  - o Beneficencia entendida como la obligación de no producir daño o minimizarlo al máximo,
  - o Justicia.
- v) CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) versión 2016.



**SIGLAS Y ACRÓNIMOS**

- a) CIEI            Comité Institucional de Ética en Investigación
- b) CIOMS        Consejo de Organizaciones Internacionales de las 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) IETSÍ         Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
- h) INS            Instituto Nacional de Salud
- i) IP              Investigador Principal

- j) MAPRO Manual de Procedimientos de Comité Institucional de Ética en Investigación
- k) MINSA Ministerio de Salud
- l) OCID Oficina de Capacitación Investigación y Docencia
- m) OEI Oficina Ejecutiva de Investigación
- n) OGITT Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
- o) OIC Organización de Investigación por Contrato
- p) OCI Oficina de Control Interno
- q) PI Producto de investigación
- r) RAI Reacción Adversa Inesperada
- s) RECP Reglamento de Ensayos Clínicos
- t) RNE Registro Nacional de Ensayos Clínicos
- u) RNCI Registro Nacional de Centros de Investigación
- v) SREC Sistema de Registro de Ensayos Clínicos

### DEFINICIONES OPERATIVAS

a) **Comité Institucional de Ética en investigación:**

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen es una instancia sin fines de lucro de la institución de investigación, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación, a través, entre otras cosas, de la revisión/aprobación y opinión favorable del protocolo del estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usaran al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.

b) **Confidencialidad:**

Obligación de mantener, por parte de todas las personas y entidades participantes, la privacidad de los sujetos de investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información médica generada en el ensayo clínico a menos que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes.

c) **Consentimiento informado:**

Proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente la aceptación de participar voluntariamente en un ensayo clínico, luego de haber recibido la información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación. La decisión de participar en la investigación ha sido adoptada sin haber sido sometido a coacción, influencia indebida o intimidación. El consentimiento informado se documenta por medio de un formato de consentimiento escrito, firmado y fechado.

d) **Investigador Principal:**

Profesional que lleva a cabo investigaciones, en razón de su formación científica y de su experiencia profesional. En el caso de los ensayos clínicos es el responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos.





- e) **Participante Humano:**  
Persona que acepta de manera libre, sin coerción o influencia indebida; participar (continuar participando) en una actividad de investigación.
- f) **Proyecto de investigación:**  
Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos de la investigación y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará.
- g) **Tipos de Investigación con Participantes Humanos:**  
Los tipos más comunes de investigación con participantes humanos:
- (i) Estudios de pedigrí (Descubrir patrones hereditarios de una enfermedad y para catalogar el rango de los síntomas involucrados);
  - (ii) Estudios de clonación posicional (Localizar e identificar genes específicos);
  - (iii) Estudios de diagnóstico de ADN (Desarrollar técnicas para determinar presencia de mutaciones específicas del ADN);
  - (iv) Investigaciones sobre transferencia genética (Desarrollar tratamientos para enfermedades genéticas a nivel del ADN),
  - (v) Estudios longitudinales para relacionar las condiciones genéticas con resultados de salud, atención de salud o social, y
  - (vi) Estudios sobre frecuencia genética. A diferencia de los riesgos presentes en muchos protocolos de investigación biomédica considerados por el CIEI, los riesgos principales involucrados en los tres primeros tipos de investigación genética son riesgos de daño social o psicológico y no riesgos de lesiones físicas. Los estudios genéticos que generan información sobre riesgos de salud personales de los participantes pueden crear ansiedad y confusión, pueden causar daño en las relaciones familiares y comprometer su capacidad para obtener un seguro o un empleo.



**CAPITULO I****PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISION Y APROBACION DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN**

- a) En cada reunión se programará, un (01) Protocolo Nuevo, excepcionalmente dos (02), además de otros documentos para su aprobación (Consentimientos Informados, Enmiendas, Tarjeta del Paciente, etc.)
- b) Los Protocolos que se reciban dentro del plazo, pero que no obtengan el cupo indicado en estricto orden de recepción, se programarán para la siguiente reunión.
- c) El Secretario Técnico coordinará con el personal de apoyo administrativo la remisión de los expedientes nuevos en tres grupos de trabajo, 7 a 10 días previos a la reunión programada.

**1. PROCEDIMIENTO DE RECEPCION DOCUMENTARIA PARA LA APROBACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES**

Los proyectos de investigación que involucren la participación de seres humanos serán presentados por los investigadores a la OCID.

El Investigador principal (IP) inicia el procedimiento de un estudio observacional ante la OCID. En casos de estudios donde el IP no pertenece a EsSalud, el estudio será conducido por un coinvestigador que pertenezca a EsSalud. Se presentan los siguientes documentos debidamente foliados:

- a) Solicitud de evaluación del protocolo dirigido a la OCID de acuerdo a formato (Anexo 07)
- b) Protocolo de Investigación observacional, versión en español e idioma original, tres copias impresas y copia electrónica (en Word y PDF). Se recomienda que el protocolo no exceda de 20 páginas y sea presentado en tamaño A4 a espacio simple. (Anexo 1)
- c) Currículum vitae documentado del IP e investigadores secundarios de acuerdo a formato (Anexo 8)
- d) Declaración Jurada de conocer las Directivas relacionadas a investigación de EsSalud (Anexo 9)
- e) Carta de compromiso del IP según (Anexo 10)
- f) Carta de aceptación para la realización de la investigación, firmada por el jefe del Servicio (Anexo 23) y Departamento (Anexo 11)
- g) Declaración Jurada de Confidencialidad (Anexo 35)
- h) Se presentará 01 Original y 03 Copias del Consentimiento Informado y copia electrónica (PDF) en CD.
- i) Copia del Manual del Investigador en idioma original (01) y en español (01) y copia electrónica (PDF) en CID. Si lo tuviera.
- j) Copia de la Factura por derecho a evaluación de emitido por la Oficina de Finanzas del HNGAI (No aplica para estudios no financiados o exonerados)
- k) Carta de Aceptación para la realización de la Investigación por el jefe inmediato (Anexo N° 23)



- l) Todos los documentos deberán ser presentados en dos archivadores de palanca lomo ancho tamaño A-4, debidamente identificados (título del Protocolo, nombre del Investigador y año de ejecución) (datos que serán consignados en el lomo del archivador) (Anexo N° 19); debiendo utilizarse separadores con sus respectivas pestañas para la distribución e identificación de la documentación, en el orden arriba establecido.
- m) En caso de que el estudio sea patrocinado por terceros con fondos privados, se debe adjuntar el recibo de pago por derecho de evaluación por el CIEI y pago de overhead de 15% del total del financiamiento. De no contar con patrocinadores se podría solicitar exoneración de pago por derecho de evaluación del protocolo de investigación (Anexo 27).

## 2. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES

- a) La OCID recibe el expediente de solicitud de evaluación del protocolo por el CIEI verifica el cumplimiento de los requisitos y lo registra. La OCID y remite el expediente al CIEI para continuar su proceso (Anexo 17)
- b) El CIEI evalúa el protocolo de investigación con un plazo de treinta (30) días calendario para emitir su informe y hacerlo llegar a la OCID.
- c) Cuando el CIEI realice alguna observación al protocolo lo remite a la OCID y esta oficina lo remite a los investigadores quienes deben responder en un plazo de veintiuno (21) días calendario para levantarlas.
- d) En caso de no responder el protocolo es considerado cancelado y registrado como tal. El plazo de treinta (30) días que tenía el CIEI queda suspendido mientras tanto.
- e) En caso el CIEI apruebe el protocolo de investigación remite el expediente a la OCID quien lo eleva a la Gerencia en un plazo no mayor de tres (3) días útiles.
- f) En caso el CIEI no apruebe el protocolo remite el expediente y la carta de desaprobación a la OCID quien informa al IP.
- g) La Gerencia evalúa el expediente y emite una carta con su decisión de autorizar o no el inicio de un estudio en un plazo no mayor a catorce (14) días calendario.
- h) La OCID comunica la decisión a los Comités y al IP haciéndoles llegar las cartas de aprobación de los Comités y de la gerencia.
- i) La Gerencia puede delegar su función de autorización de estudios observacionales a otra instancia.
- j) La aprobación del CIEI tiene una vigencia máxima de 12 meses a partir de la emisión de la carta de la Gerencia.
- k) Resumen del Proyecto de Investigación deberá contener la siguiente información:
- Nombre del Promotor/Patrocinador.
  - Número de Protocolo Título de la Investigación.
  - Tipo de Estudio
  - Lugar de Realización.
  - Nombre del Investigador Principal, investigador(es) secundario(s) Coordinador(es) y/o Monitor(es)
  - Justificación y Objetivos del Estudio.



- Número de Pacientes a enrolar
- Diseño del Estudio.
- Criterios de Inclusión y exclusión.
- Método a investigar
- Duración del estudio. (indicando fecha planificada de finalización)
- Cronograma

h) El investigador deberá presentar un informe al finalizar el estudio observacional (Anexo 3)

### 3. PROCEDIMIENTO PARA APROBACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLINICOS

#### 3.1. APROBACIÓN ADMINISTRATIVA PRELIMINAR

- Evaluar el ensayo clínico considerando la idoneidad del IP y su equipo y variables como: Complejidad del EC, fase del estudio, vulnerabilidad de la población en estudio, tipo de producto de investigación, entre otros. 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.
- La elaboración y desarrollo de ensayos clínicos se rige por lo estipulado en este Manual de Procedimientos y el RECP.
- La OCID receptiona el expediente, verifica el cumplimiento de los requisitos y lo registra
- El expediente de la OCID es remitido al CIEI
- Verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos por la secretaría administrativa del CIEI. Cuando no cumpla los requisitos se devolverá el expediente a la OCID.
- Asignación de un código de identificación, exclusivo y no podrá repetirse.
- El Presidente del CIEI y la secretaria técnica proponen la revisión previa a los integrantes en relación a la carga laboral.

#### 3.2 EVALUACIÓN TÉCNICA ADMINISTRATIVA DEL ENSAYO CLÍNICO

3.2.1 Se entrega al revisor asignado en un plazo no menor de 7 días previos a la próxima reunión.

3.2.2 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, obligatoriamente deberá asistir el miembro representativo de la sociedad civil y el miembro sin 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 participar en su revisión ni en su aprobación, excepto para proveer información requerida por el CIEI. (Anexo N° 20)
- Ningún Miembro del Comité deberá estar relacionado con los patrocinadores o investigadores, directa o indirectamente respecto del protocolo de investigación propuesto.
- Cuando algún Miembro del Comité tenga incompatibilidad por conflicto de interés, deberá inhibirse y ser reemplazado para esa evaluación en particular por un Miembro Suplente.

**3.2.3** El CIEI utiliza criterios de aceptabilidad ética en la revisión de los protocolos de investigación que incluye lo siguiente:

- Validez científica y valor social de la investigación.
- Relación balance beneficio/riesgo favorable y minimización de riesgos.
- Selección equitativa de los sujetos de investigación.
- Proceso de consentimiento informado adecuado.
- Respeto por las personas: protección de grupos vulnerables, protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes en investigación, protección de daños, entre otros.
- Participación y compromiso de las comunidades cuando sea el caso.

**3.2.4** 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 OCID.

**3.2.5** Caso el CIEI realice alguna observación al protocolo lo remite directamente a la OCID y esta 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

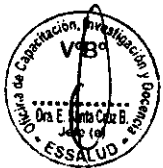
**3.2.6** Cuando el CIEI aprueba el protocolo lo remite al OCID que lo eleva a la Gerencia en un plazo no mayor a tres (03) días útiles

**3.2.7** En caso el CIEI no apruebe el protocolo lo remite el expediente y la carta de desaprobación a la OCID quien informa al IP.

**3.2.8** 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 12) Para que continúe su trámite de autorización en el INS de acuerdo al RECP vigente.

**3.2.9** La Gerencia envía el expediente a la OCID incluyendo copia de la carta de aprobación preliminar.

**3.2.10** OCID hace el registro de aprobación preliminar del estudio y comunica al CIEI haciendo llegar copia de la carta de aprobación de la Gerencia.



3.2.11 La autorización por parte del Gerente es indelegable y tiene una vigencia máxima de 12 meses a partir de su emisión. En ensayos de duración mayor a 12 meses el IP y el patrocinador deberán solicitar la renovación de dicha autorización.

#### 4. CLASIFICACION DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACION

Los proyectos de investigación se clasificarán en categorías:

- Categoría 1: excepción de revisión (Anexo 6)
- Categoría 2: revisión parcial
- Categoría 3: revisión completa.

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.

#### 5. PARA LA REVISIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Se requerirán los siguientes documentos que están disponibles en la página web de la institución.

- 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, I II, 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.
  - 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 21) 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 del material de reclutamiento, documentos adicionales que serán entregados al Sujeto de investigación (diario del Paciente, cuestionarios de sobrevida, tarjeta del Paciente, trípticos, carteles, afiches, anuncios, etc.). cuestionario y/o encuestas que se emplearan en la investigación, si procede.
- h) Copia de la Factura por derecho a evaluación de Protocolo emitido por la Oficina de Finanzas del HNGAI.
- i) 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 22)
- j) Una copia del curriculum vitae no documentado (anexo 8), 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) Declaración Jurada de conocer en su integridad el contenido de la Directiva 01 IETSI Declaración que Regula la Utilización del Fondo para el desarrollo de la Investigación en EsSalud. (Anexo 9)
- l) Declaración Jurada de Compromiso de los Investigadores con el Estudio. (Anexo 24)
- m) Carta de Compromiso del IP según (Anexo 10). En caso de estudios colaborativos se debe adjuntar la carta de compromiso del IP de cada una de las instituciones que intervienen.
- n) Declaración jurada de horas dedicadas a investigación-estudios patrocinados, como mínimo seis horas semanales. (Anexo 4)
- o) Carta de aceptación para la realización de la investigación firmada por el Jefe de Servicio (Anexo 23) y Departamento (Anexo 11) 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 OCID y se realice de acuerdo a la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2016 "Directiva que regula la Utilización del Fondo para el Desarrollo de la Investigación de Salud en EsSalud".
- p) Declaración Jurada de Confidencialidad (Anexo 35) para los investigadores del ensayo clínico
- q) El cumplimiento de las características estipuladas en el Anexo 11 no garantiza la aceptación de la solicitud.
- r) Adjuntar el comprobante de pago por derecho de evaluación aprobado por la institución orientada a cubrir los costos operativos.
- s) Una copia de la Declaración de detalles financieros del estudio y potenciales conflictos de interés entre el Patrocinador y los Investigadores, firmado por el IP y otros investigadores si corresponde (Anexo 28).



- t) En caso que sea otra institución deberá además presentar una aprobación del proyecto por un comité de investigación.
- u) Todos los documentos deberán ser presentados en dos archivadores de palanca lomo ancho tamaño A-4, debidamente identificados según Anexo 19 (datos que serán consignados en el lomo del archivador); debiendo utilizarse separadores con sus respectivas pestañas para la distribución e identificación de la documentación.

## 6. AUTORIZACIÓN DE LA EJECUCIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

- 6.1 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 OCID 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 (Anexo 13). 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 firmada por el patrocinador, en la cual se compromete a pagar el "overhead"
- 6.2 La OCID 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
- 6.3 La Gerencia envía la documentación en forma paralela, al área jurídica para la evaluación del contrato (Anexo 18)
- 6.4 La OCID informa la decisión de Gerencia al IP, CI y CIEI.
- 6.5 La autorización de la Gerencia del HNGAI 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

## 7. APROBACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES DESARROLLADAS COMO TESIS DE PRE GRADO Y POST GRADO

- 7.1 EsSalud brindará las facilidades a los alumnos de las instituciones educativas que tienen convenio con EsSalud.
- 7.2 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.
- 7.3 El IP solicita a la OCID 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 incluir el nombre del asesor o coordinador.
- b. 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.

**7.4** 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 HNGAI. Enviará propuesta de publicación del artículo para publicación en una revista científica al Jefe de la OCID en un plazo no mayor de 06 meses de sustentada la tesis en la institución educativa.

## 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 N°25) El IP comunicará al CIEI la fecha de inicio real del ensayo en nuestro centro, así como la información sobre los siguientes aspectos:

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

#### 2. EVALUACIONES EXPEDITAS

El CIEI puede hacer revisiones expeditas, sin necesidad de revisión formal 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 una Carta e informe sobre la marcha del protocolo de investigación (Anexo N°26 y N°2) 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 estudio. La periodicidad se define en el proceso de aprobación. Debe señalarse la siguiente información:

- Promotor/Patrocinador de la Investigación.
- Número y Título o denominación de la Investigación que se lleva a cabo.
- Nombre del Investigador responsable de la Investigación
- Fecha de inicio del Ensayo.
- Número de Pacientes seleccionados.
- Número de Pacientes que son falla en selección.
- Número de Pacientes Randomizados.
- Número de Pacientes que continúan recibiendo la droga en Estudio.
- Número de Pacientes que se encuentran en periodo de seguimiento.
- Número de Pacientes que concluyeron el Estudio.
- Número de Pacientes Discontinuados del Estudio.
- Número de Eventos Adversos Serios presentes durante este periodo

- b. Este reporte debe realizarse en el formato creado con esta finalidad (Anexo 26)
- c. La presentación de estos reportes periódicos es un requisito **INDISPENSABLE** para la renovación de la aprobación
- d. Presentación de Informe de Estudios de Investigación Activos en el Centro de Investigación (Anexo 5).

### 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 y monitoreo (Anexo 14) 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 Supervisión por duplicado correspondiente al (Anexo 15) 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
  - 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.

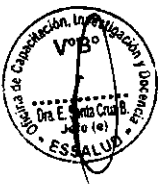
Hay circunstancias que obligan a supervisiones y monitoreo ético inopinado, con la finalidad de prever o corregir cualquier circunstancia que suponga el riesgo de la salud del sujeto en investigación y ante una denuncia además de las programadas como:

- 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:

- a) Consentimiento Informado y el proceso empleado para obtenerlo. Los investigadores deben tener un manual instructivo en donde se detallará 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) (Anexo 16).
- d) Confidencialidad.
- e) Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento, proyecto de investigación y/o contrato con el patrocinador
- f) Eventos adversos reportados.
- g) Conformidad de procesos y trámites administrativos.
- h) Otros aspectos de importancia a criterio del supervisor.
- i) 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 OCID del HNGAI 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.

- 1) Carta para Revisión y aprobación de la enmienda (Anexo N° 29)
- 2) Promotor/Patrocinador de la Investigación.
- 3) Número y Título o denominación de la Investigación que se lleva a cabo.
- 4) Nombre del Investigador responsable de la Investigación.
- 5) Información completa del documento (número de versión, Enmienda y fecha de realización).
- 6) 02 copias de la enmienda en español y una en su idioma original y copia electrónica (PDF) en CD
- 7) 02 copias del Resumen de cambios sufridos en la enmienda en español y copia electrónica (PDF) en CD
- 8) Copia de la Factura de Pago por derecho a Revisión de Enmienda, emitido por la Oficina de Finanzas del HNGAI, 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.

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

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



**CAPITULO III****PROCEDIMIENTOS PARA PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN AL FINALIZAR EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

1. El IP deberá notificar por escrito cuando un estudio ha concluido o cuando se ha suspendido o terminado anticipadamente (Anexo 30)
  - 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.
  - l. Número de Eventos Adversos Serios presentes durante el Estudio.
2. 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.
3. 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.
4. El IP del proyecto informará los mecanismos que garanticen el cumplimiento de los compromisos que se establecieron al comienzo del estudio con respecto a los beneficios después de terminado el estudio y seguir prestando tratamiento a los participantes.
5. 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**

1. 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.
2. 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 HNGAI 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, en cuyo caso la Institución garantizará las medidas de seguridad y confidencialidad de lo archivado por el volumen de documentación que se maneja.
4. El CIEI conservara los expedientes de los ensayos clínicos durante cinco (5) años luego de la finalización del mismo, luego del cual pasaran definitivamente al archivo central de la Institución. A partir de los dos años de culminado el ensayo se podrá archivar en versión electrónica.

**CAPITULO V****RELACIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

Son obligaciones del CIEI:

1. Con los investigadores, OIC y patrocinadores, mantendrá una actitud colaborativa, ya que los temas a tratar con ellos son de índole ética, técnica, procedimental y/o administrativa según el caso. Aprobado el proyecto se seguirá el monitoreo ético, estrategia de reclutamiento y la toma del consentimiento informado.
2. Con la Gerencia, se facilitará la tarea a la Dirección Institucional, evaluando los estudios que se presenten para ser desarrollados en la Institución, sugiriendo una eventual aprobación. Se elevará toda la documentación pertinente a la disposición del Gerente. El comité probará su Reglamento de funcionamiento y Procedimientos operativos, y establecerá los requisitos que deberán reunir las investigaciones para ser aprobadas en la Institución y comunicarlas oportunamente a la Gerencia.
3. Interactuar con otras instituciones como el INS y el IETSI u otros Comités de Ética e Investigación para mejorar la protección de los participantes.



## CAPITULO VI

## DOCUMENTOS RELACIONADOS AL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

## 1. CATEGORIA DE REVISIÓN DE LOS PROYECTOS

## 1.1. Categoría1: Exoneración de Revisión

- 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.
- b) 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:

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

Colección de información obtenida en adultos por métodos no invasivos de uso común, como la medición del peso, talla, agudeza visual o auditiva, etc. Se incluyen las 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 mililitros 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 otros 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 del actual REC de Perú) siguiendo las pautas contenidas en el (Anexo 31).
- 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 28), artículo 40, inciso p del RECP, que es "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. 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 32), 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 Capacitación Investigación y Docencia del HNGAI o quien haga sus veces con atención al Presidente del CIEI del HNGAI, 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, Inciso p, (Anexo N° 22) Responsabilidades del patrocinador (Anexo 33), 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 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) En el consentimiento informado se registrarán los contactos para la comunicación entre los sujetos de investigación y el Comité, a fin de absolver cualquier queja o pregunta en relación al estudio en el que participan. (Anexo 31)
- 8) 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.
- 9) La aprobación será notificada al IP mediante una carta de Aprobación emitida por el CIEI con conocimiento de la Oficina de Capacitación 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 OCID del HNGAI con Atención al Presidente del CIEI del HNGAI, 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
- b) 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.



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.
- 3.3 **La Carta de Solicitud para Revisión** de algunos documentos relacionados al estudio de investigación, es porque dicha documentación llegará a manos del sujeto del estudio, y al público en general, entre estas podemos citar a **la Tarjeta del Paciente, Diario del Paciente, Cuestionario de Calidad de Vida, Maletines, Formularios o Trípticos de publicidad del Estudio, entre otros**. La carta será dirigida a la OCID o quien haga sus veces con Atención al Presidente del CIEI del hospital, y 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) 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) Además de la Carta de solicitud firmada se requerirá de 01 original y 02 copias del documento en español.
- 3.4 La OCID 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 OCID 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.
- 3.6 Los documentos 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, quedan finalmente asentadas en el Libro de Actas.
- 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)
- c) Última Resolución de autorización y/o renovación del protocolo emitida por INS
- d) Última Resolución de ejecución emitida por Gerencia HNGAI
- 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)
- c) Resolución de autorización o Última de renovación del protocolo emitida por INS
- d) Última Resolución de Ejecución y/o Renovación emitida por Gerencia HNGAI
- e) (02) Informes de avance del estudio (semestrales)
- f) Informe que justifique la extensión de tiempo
- g) Constancia de pago correspondiente

4.3 La OCID recepcionará los expedientes de solicitud de autorización, renovación o extensión, verificará los requisitos de admisibilidad, de cumplirlos remitirá 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 recepcionadas 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 (Anexo 34) 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 OCID (Anexo 36) con atención al Presidente del CIEI del HNGAI, 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.
- j. Fecha de Término.
- k. Intensidad del Evento (Leve, Moderado o severo).
- l. Relación con la droga de Estudio.
- m. Descripción del Evento.

- 5.5 El Investigador puede notificar el Evento enviando la carta escaneada al correo Electrónico del Comité (comiteeticaalmenara@gmail.com) en caso que la OCID se encuentre cerrada, y regularizar lo antes posible la documentación ante la OCID 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 recibida por la OCID 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.

## 6. 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 07 días mediante una carta dirigida a la OCID o quien haga sus veces con atención al Presidente del CIEI del HNGAI, 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 15 días mediante una carta dirigida a la OCID con atención al Presidente del CIEI del HNGAI, utilizado la siguiente tabla:

N° Evento	Tipo de reporte (Inicial, Follow up, Final)	Identificación del sujeto	Evento ocurrido	País donde ocurrió el evento	Relación con la droga de estudio

- 6.3. Dicha información deberá ser presentada en la OCID, consignándose los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación y adjuntando los Eventos en idioma original.



- 6.4. Cuando se trate de más de 04 documentos a notificar, deberán ser presentados en un fólter manilla tamaño A-4 y cuando se trate de más de 30 documentos en un archivador de palanca tamaño A-4, (debidamente identificado con Nombre del Patrocinador, número y título del Protocolo, Nombre del Investigador y año de ejecución consignados en el lomo del archivador); o según el volumen de la documentación a notificar.
- 6.5. El IP podrá considerar que el CIEI ha tomado conocimiento del evento una vez que la carta es recibida por la OCID.

## CAPITULO VII

### PROCEDIMIENTOS DE PREPARACION Y APROBACION DE ACTAS DE REUNIONES

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

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

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

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

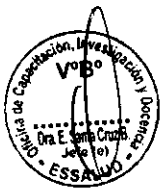
- 2.1. Las decisiones del CIEI se tomarán de preferencia por consenso, de no llegarse, se tomará por votación de mayoría.
- 2.2. Las decisiones se comunicarán a los interesados en el plazo correspondiente.
- 2.3. En las sesiones y en las actas se respeta el principio de Confidencialidad, en lo que concierne a las personas que participan en la investigación.
- 2.4. Se registrará la firma de los asistentes a cada acta de sesión.



## CAPITULO VIII

## RESPONSABILIDADES

1. 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 OCID es la responsable de la difusión y custodia del medio magnético del Manual de Procedimientos, Reglamento Interno del Comité de Ética, Resolución Gerencia de la constitución del Comité y otros documentos de interés público, los cuales figuraran en la página web del Hospital Almenara.
4. La Institución de Investigación publicará anualmente, por medio virtual (Web), el registro de los proyectos evaluados y las decisiones adoptadas por el Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara



# ANEXOS



**ANEXO 1**
**FORMATO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

- **TÍTULO DE LA INVESTIGACION (máximo 15 palabras)**

Debe ser conciso y preciso. Debe aproximar al lector (o revisor) a los objetivos y variables centrales del estudio. Estos se contribuyen luego en las "palabras claves" para la clasificación e indización del proyecto. Si es posible y el título no se prolonga en exceso, se podría anticipar el diseño. Es aconsejable explicitar la población o universo que será investigado.

- **TIPO DE PROTOCOLO**

Institucional ( )    Colaborativo ( )    Tesis pre-grado ( )    Tesis postgrado ( )  
 Patrocinado por terceros ( )    Extra-institucional ( )

- **LUGAR (donde se desarrolla el estudio)**

Establecimiento de salud: \_\_\_\_\_  
 Departamento: \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_  
 Distrito: \_\_\_\_\_

- **CENTRO DE INVESTIGACIÓN (que desarrolla el estudio)**

\_\_\_\_\_

- **ESPECIALIDAD (que aborde el estudio)**

\_\_\_\_\_

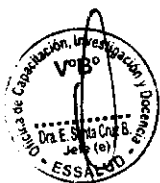
- **INVESTIGADORES**

a. Investigador Principal

- Nombre y Apellidos: \_\_\_\_\_
- Dirección: \_\_\_\_\_
- Teléfono celular: \_\_\_\_\_
- Teléfono de trabajo: \_\_\_\_\_
- Correo electrónico 1: \_\_\_\_\_
- Correo electrónico 2: \_\_\_\_\_
- Profesión: \_\_\_\_\_
- Cargo: \_\_\_\_\_
- Área/Departamento/Servicio/Oficina donde labora: \_\_\_\_\_
- Institución donde labora: \_\_\_\_\_

b. Coinvestigadores

- Nombre y Apellidos: \_\_\_\_\_
- Dirección: \_\_\_\_\_
- Teléfono celular: \_\_\_\_\_
- Teléfono de trabajo: \_\_\_\_\_
- Correo electrónico 1: \_\_\_\_\_
- Correo electrónico 2: \_\_\_\_\_
- Profesión: \_\_\_\_\_
- Cargo: \_\_\_\_\_
- Área/Departamento/Servicio/Oficina donde labora: \_\_\_\_\_
- Institución donde labora: \_\_\_\_\_





(Completar los campos para cada uno de los investigadores)

- **RESUMEN (máximo 250 palabras)**

Debe dar una idea clara de la pregunta central que la investigación pretende responder y su justificación. Explicitar la(s) hipótesis (si aplica) y los objetivos de la investigación.

Asimismo, debe contener un breve recuento de los métodos y procedimientos contemplados en el capítulo de metodología.

- **INDICE DE CONTENIDOS**

Incluir la tabla de contenido con la numeración de página respectiva

- **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACION (máximo 1000 palabras)**

Describir el problema de investigación (la problemática a tratar, por ejemplo, aspectos puntuales sobre la epidemiología de la enfermedad, su impacto en una población determinada, etc.).

En segundo lugar, describir brevemente lo que se conoce acerca del tema, avances recientes o el "estado del arte".

Luego, describir que es lo que no se sabe pero que debería conocerse, es decir, el vacío de información que se va a superar con la información que brinda el estudio.

Esta sección constituye la justificación científica del estudio, es decir, lo que fundamenta la necesidad de realizar el proyecto de investigación para generar información que brinde un aporte al conocimiento existente y que se aporte ayude a resolver el problema.

- **FUNDAMENTO TEORICO (máximo 1000 palabras)**

Esta esta sección se pueden incluir los siguientes elementos:

1. Ampliación del marco teórico.  
Estudios similares; solo e caso de aportar adicionalmente a lo que se planteó en la sección anterior.
2. Definiciones conceptuales  
Definir conceptual y operacionalmente las principales variables.
3. Hipótesis  
De corresponder.

- **OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN**

1. Objetivo general  
Debe explicitar lo que se espera lograr con el estudio en términos de conocimiento. Debe dar una noción clara de lo que se pretende describir, determina, identificar, comparar y verificar (en los casos de estudios con hipótesis de trabajo).
2. Objetivos específicos (opcional)  
Son el objetivo general dividido en una secuencia lógica.



• **METODOLOGÍA (máximo 1500 palabras)**

Explicación de los procedimientos que se aplicarán para alcanzar los objetivos.

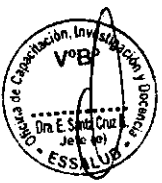
1. Tipo y diseño general del estudio.  
Se debe seleccionar en base a los objetivos propuestos, la disponibilidad de recursos y el respeto a los postulados éticos. Se debe enunciar con claridad y el detalle necesario. Primero explicitar el diseño. Si se va a medir una asociación, describir el tipo de mediciones y las variables principales. El investigador debe enunciar en forma general las estrategias y los mecanismos que va a poner e practica para reducir o suprimir las amenazas a la validez de los resultados, incluyendo los factores confusos.
2. Definición operacional de las variables.  
Incluir definición de cada una de las variables, basada en los conceptos que pudieron ser explicitados en el fundamento teórico, las variables deben tener una expresión operacional: Adicionalmente se debe detallar los aspectos incluidos en el siguiente cuadro:

Variable	Indicador	Categorías	Criterios de medición de las categorías	Tipo	Escala de medición
Glucosa sérica	Valor de glucemia	0-1000	Mg/dl	Numérica	Cuantitativa Discreta
Hiperglucemia	Glucemia	Si	>110 mg/dl	Categoría	Nominal
	Elevada	No	< 110 mg/dl		

3. Universo de estudio, selección y tamaño de muestra, unidad de análisis y observación.  
El investigador debe de describir la población de estudio y todo lo relativo a los procedimientos y técnicas para la selección y tamaño de muestra (en caso de que no aplique se debe explicar por qué). Para muestras ya sea probabilísticas o no probabilísticas, el investigador debe indicar el procedimiento y criterios utilizados y la justificación de la selección y tamaño. Se describirán los procedimientos para controlar los factores que pueden afectar la validez de los resultados y que están relacionados con la selección y tamaño de la muestra.
4. Criterios de Elegibilidad
  - Criterios de Inclusión
  - Criterios de exclusión



5. Intervención propuesta. (solo para investigaciones experimentales que no corresponde a ensayos clínicos)  
Esta sección deberá ser detallada para aquellas investigaciones cuyos objetivos y diseños contemplen la evaluación de los resultados de una intervención (programa educativo, dispositivo, etc.). Por lo general, se trata de estudios comparativos con diseños experimentales, cuasi experimentales, antes y después, etc., donde se valoran los resultados atribuibles a la intervención.
6. Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos.  
Procedimientos que se utilizarán, como y cuando los aplicará y los instrumentos que utilizará para recopilar la información. Es necesario describir con detalle los procedimientos que utilizarán para controlar los factores que amenazan la validez y confiabilidad de los resultados control de observadores o responsables de recopilar la información y control de los instrumentos.
7. Procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos.  
Cuando se trate de investigaciones que involucran sujetos humanos, incluyendo investigaciones que utilicen muestras biológicas de sujetos humanos, se deberá explicitar en este acápite los siguientes aspectos:
  - a. Los beneficios y los riesgos conocidos o inconvenientes para los sujetos involucrados en el estudio
  - b. La descripción precisa de la información a ser entregada a los sujetos del estudio y cuando será comunicada oralmente o por escrito.
  - c. Se incluirán las copias de consentimiento informado, y se explicará el modo en que será obtenido. Considerar anexo 8 del RECP.
  - d. En caso que aplique, indicar si existirá algún incentivo especial o tratamiento que recibirán los sujetos por su participación en el estudio. En caso de que haya algún tipo de remuneración, especificar el monto, manera de entrega, tiempo y la razón por la cual el pago es requerido.
  - e. Indicar cómo será mantenida la confidencialidad de la información de los participantes en el estudio. Se deberá consignar que las instancias reguladoras y supervisoras de EsSalud y del Ministro de salud podrán acceder a dicha información para verificar el cumplimiento de la normatividad institucional y nacional, lo cual deberá consignarse también en el consentimiento informado.
  - f. Para estudios donde se obtendrá información personal de los sujetos, indicar cómo la información se mantendrá confidencial.
  - g. Breve reseña de cómo los hallazgos de la investigación serán reportados y entregados a los sujetos involucrados en el estudio u otros interesados.
  - h. Indicar y justificar la inclusión según el caso, de niños, ancianos, impedidos físicos y mujeres embarazadas.
  - i. Justificar la no inclusión en el grupo de estudio, si es el caso, de mujeres (de cualquier edad) o minoría étnica, grupo racial, etc.



- j. Cuando sea el caso, indicar cómo se garantizará el adecuado equilibrio de los dos sexos en los grupos de estudio. Asimismo, y cuando aplique, indicar cómo las inequidades de género y la condición de discriminación y desventaja de la situación de las mujeres, pueden afectar el control sobre su involucramiento en la investigación.

**PLAN DE ANALISIS DE LOS RESULTADOS**

Métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables. Detallar las medidas de resumen de sus variables y cómo serán presentadas (según sean cuantitativas y/o cualitativas), indicando las pruebas estadísticas a ser aplicadas en caso que corresponda, asimismo, si se han contemplado modelos matemáticos u otras técnicas de análisis especializados, especificarlas.

El investigador deberá presentar por lo menos una tabla tentativa de las tabulaciones de los resultados principales (sobre todo cuando se trata de variables que se resumen numéricamente).

Programas a utilizar para análisis de datos.

Describir brevemente los “software” que serán utilizados tanto para confeccionar la base de datos como para analizarla y su versión.

**LIMITACIONES Y VIABILIDAD**

La viabilidad en cuanto a conocimientos y habilidades del investigador, tiempo, lugar y presupuesto deberá explicarse.

**REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS**

En orden de aparición, se debe de seguir el formato de las Normas de Vancouver.

**CRONOGRAMA**

Este apartado incluye una tabla de tiempos, calendarización o programación detallada de las actividades a realizarse. Por un lado, se colocan las acciones y por el otro, periodo. Se recomienda añadir también las sub-actividades y tareas propuestas.

Actividad	Sub-actividad correspondiente (% a actividad)	Tareas	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4
1	a (50 %)	I				
	b (50 %)	II	x			
		III	x			
		IV		x		
2	c (10 %)	V		x		
	d (30%)	VI		x	x	
	e (60 %)	VII			x	x
		VIII				x
3	f (100 %)	IX				



- **INDICADORES DE MONITOREO**

Proponer los indicadores de monitoreo para el progreso de su investigación, como número de pacientes incluidos, número de pruebas serológicas realizadas, etc.

- **PRESUPUESTO**

Presentar el presupuesto dividido en bienes y servicios, de acuerdo a los rubros más importantes, para adicionar en un anexo un detalle en caso sea necesario. En caso de protocolo colaborativos, mencionar los montos de colaboración económica que cada institución aportará.

**TABLA DE PRESUPUESTO DE PROYECTO DE INVESTIGACION SEGÚN RUBRO**

N°	Clasificador de Gasto	Descripción del Bien o servicio	Unidad de Medida	Cantidad	Costo Unitario	Total (S./)

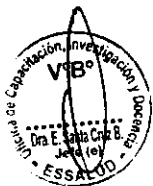
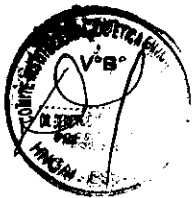
**TABLA DE PRESUPUESTO PROGRAMADO MENSUALIZADO**

Clasificador de Gasto	PROGRAMA MENSUAL EN NUEVOS SOLES (S./)												TOTAL	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
TOTAL														

\* En el caso de los estudios de investigación patrocinados por terceros el formato del presupuesto puede ajustarse a al anexo 4 del RECP.

- **ANEXOS**

Instrumentos de recolección de información (cuestionarios, fichas clínicas, etc.)  
Ampliación de método y procedimientos a utilizar, presupuesto detallado, o cualquier documento que el investigador considere relevante.



## ANEXO 2

## FICHA DE INFORME DE AVANCE DE ENSAYO CLINICO

- INSTITUTO INFORMANTE
- INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLINICO

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

- AVANCE POR CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Nombre del centro de investigación:

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



Sujetos en tratamiento	N°
Completaron estudio	N°
Sujetos retirados	N°
Eventos adversos serios	N°
Cuantos faltan enrolar?	N°

• **EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS PRODUCIDOS:**

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

• **EVENTOS ADVERSOS SERIOS PRODUCIDOS:**

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

• **REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO**

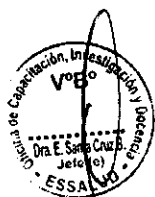
Firma del Investigador Principal: \_\_\_\_\_

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

DNI: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

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

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



## ANEXO 3

**GUIA DE INFORME DE AVANCE FINAL DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES**
**INFORMACION GENERAL DE LA INVESTIGACIÓN:**
**Título:** \_\_\_\_\_

**Investigador Principal:** .....

Nombres: .....

Apellidos: .....

Sede donde labora: .....

Teléfono: .....

Email: .....

**Co investigadores:** .....

Nombres: .....

Apellidos: .....

Sede donde labora: .....

Teléfono: .....

Email: .....

Nombres: .....

Apellidos: .....

Sede donde labora: .....

Teléfono: .....

Email: .....

Nombres: .....

Apellidos: .....

Sede donde labora: .....

Teléfono: .....

Email: .....

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

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

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

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

Departamento de ejecución: \_\_\_\_\_

Provincia de ejecución: \_\_\_\_\_

Distrito de ejecución: \_\_\_\_\_

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





## INFORME TÉCNICO

### ÍNDICE

RESUMEN (palabras claves): Introducción, objetivos, Metodología, resultados, Conclusiones.

### CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN (PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y 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
7. Instrumentos de recolección de Datos
8. Procesamiento y Análisis de datos
9. Aspectos éticos

### CAPITULO III: RESULTADOS

1. Resultados principales
2. Resultados secundarios
3. Tablas

### CAPÍTULO 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.



**INFORME ECONOMICO**

1. Ejecución presupuestal  
Especificar la ejecución del presupuesto asignado, al finalizar el estudio de acuerdo a partida/Especifica de gasto, según la siguiente tabla:

PRESUPUESTO PROGRAMADO		PRESUPUESTO EJECUTADO (S/.)	PRESUPUESTO EJECUTADO (S/.)
Clasificador de Gasto	Monto planificado(S/.)		

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

2. Comentarios

---



---



---



---

3. Sugerencias

---



---



---



---

En el caso de los ensayos clínicos se debe presentar el informe final de acuerdo al anexo respectivo del RECP con los datos concernientes a lo ejecutado específicamente en el centro de investigación y añadiendo además el monto total de pagos por Overhead y sus fechas, así como otros pagos relacionados el estudio que se hayan realizado a EsSalud.



**PAGO DE OVERHEAD**

Fecha	Tiempo de ejecución (meses)	Monto en soles	N° Recibo / Factura	Observaciones
<b>TOTAL</b>				

**DETALLE DE OTROS PAGOS A ESSALUD RELACIONADOS AL ESTUDIO CLÍNICO**

Fecha	N° Recibo / Factura)	Monto	Pagador	Observaciones



## ANEXO 4

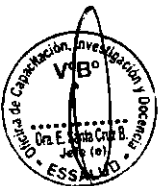
DECLARACION JURADA DE HORAS DEDICADAS A INVESTIGACIÓN  
(ESTUDIOS PATROCINADOS)

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

\_\_\_\_\_  
Jefe de la Oficina de Capacitación, Investigación y DocenciaAtte.: Dr.(a) \_\_\_\_\_  
Presidente del CIEI-HNGAI-ESSALUD

El que suscribe .....  
Investigador principal del protocolo de investigación N° .....  
"....."  
a realizarse en el Centro de Investigación / Departamento..... del  
Hospital....., de la Red Asistencial .....declara que  
se compromete a realizar las actividades de investigación del mencionado estudio,  
fuera de horario laboral programado regularmente para mí en EsSalud.

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



\_\_\_\_\_  
**Firma del Investigador Principal**  
Nombre.....  
DNI.....



ANEXO 5

INFORME DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN ACTIVOS EN EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Centro de Investigación: .....

Coordinador responsable del Centro de Investigación: .....

Establecimiento de Salud: .....

Red Asistencial: .....

Nombre del estudio de investigación	Fecha de autorización Essalud*	Fecha de inicio de actividades	Informes de avances presentados	Número de pacientes/casos/datos esperados	Número de pacientes/casos/datos recolectados	Fecha estimada de cierre de estudio	Observaciones

**Coordinador del Centro de Investigación**  
**Servicio:** .....  
**Teléfono:** .....

\*: Fecha de Resolución de Autorización de ejecución por parte del Gerente del OD/OP



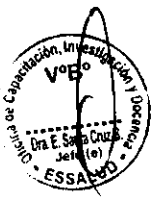
## ANEXO 6

TIPOS DE INVESTIGACIONES QUE PODRIAN SER EXCEPTUADAS DE REVISION  
POR PARTE DEL COMITÉ 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**.

1. 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.
3. Las investigaciones que son realizados por, o son sujetos a la aprobación de Jefes de Departamento o de Servicio o Gerentes de órgano Desconcentrado u órgano Prestador Nacional Desconcentrado, y que están diseñados para estudiar, evaluar, o de otra manera examinar los servicios públicos o programas.
4. 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.
5. 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.



## ANEXO 7

**MODELO DE SOLICITUD PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION**

Carta N° .....

Lima,

-----  
Jefe de la Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia  
Hospital Nacional Nacional Guillermo Almenara Irigoyen  
ES SALUD  
**Presente. --**

Att: Dr (a).  
Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación  
Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen  
ESSALUD

Asunto: Evaluación y aprobación de protocolo de investigación

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

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

Se trata de un estudio tipo....., cuyo Investigador Principal pertenece al Servicio de..... del Departamento de..... del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.

El proyecto se llevará a cabo en el Centro de Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.

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

Atentamente,

-----  
**Investigador Principal**  
DNI.....  
Fecha de Nacimiento.....



ANEXO 8

FORMATO DE CURRICULUM VITAE DE INVESTIGADORES

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

1. Experiencia profesional

Institución	Periodo (años)	Cargo

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

Artículo	Revista y Referencia (año, vol., pág.)	Autores

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

Nombre	Institución y Departamento/ Servicio donde se realizó	Autores





## ANEXO 9

DECLARACIÓN JURADA DE CONOCER LAS DIRECTIVAS RELACIONADAS A  
INVESTIGACIÓN DE ESSALUD

Ciudad, .....

Dr.(a) .....  
Jefe de la Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia  
Hospital Nacional Guillermo Almenara IrigoyenAtt: Dr. (a) \_\_\_\_\_  
Presidente del CIEI-HNGAI-ESSALUD

El que suscribe, ..... Investigador Principal del protocolo de investigación N°"....." a realizarse en el Centro de Investigación / Servicio / Departamento del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, declara conocer en su integridad la "Directiva que establece los lineamientos de regulación y fomento de la investigación en EsSalud" y la "Directiva que regula la utilización del fondo de desarrollo de la investigación de salud en EsSalud".

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

Atentamente,

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

Nombre: \_\_\_\_\_

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

## ANEXO 10

## CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

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

Dr.(a):.....  
Jefe de la Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia  
Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen  
EsSalud

Att: Dr. (a) \_\_\_\_\_  
Presidente del CIEI-HNGAI-ESSALUD

El que suscribe investigador principal del protocolo de investigación N° ".....",  
a realizarse en el Centro de Investigación / Departamento del Hospital Nacional Guillermo  
Almenara Irigoyen.

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

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



Atentamente



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

Nombre: .....

DNI: .....

Teléfono: .....

E-mail: .....

Fecha: .....

ANEXO 11

CARTA DE ACEPTACION PARA LA REALIZACION DE LA INVESTIGACION POR EL JEFE DEL DEPARTAMENTO

Lima, .....

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

Gerente del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen

EsSalud

Presente. -

De mi consideración:

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

Este Protocolo deberá contar además con las evaluaciones del Comité de Investigación y el Comité 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 Departamento

Firma y sello

## ANEXO 12

CARTA N° \_\_\_\_\_ G-RAA-ESSALUD-201..

Lima,

Señor Doctor: .....

Servicio de .....  
Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – EsSalud  
Presente. -**Referencia** : **CARTA N° .....OCID-G-RAA-ESSALUD-201....****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 el Dr. ...., como investigador principal, con los deberes y responsabilidades correspondientes conforme a lo estipulado en el Decreto Supremo N° 021-2017-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 Guillermo Almenara Irigoyen EsSalud, 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 Dirección 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 Instituto Nacional de Salud, 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

## GUIA DEL CONTENIDO DEL CONTRATO ENTRE EL PATROCINADOR E INVESTIGADOR PRINCIPAL PARA LA EJECUCIÓN DE ENSAYOS CLINICO EN ESSALUD

### Partes del contrato entre el patrocinador e investigador de EsSalud:

1. DESCRIPCIÓN DE LAS PARTES:
  - EL PATROCINADOR
  - EL INVESTIGADOR PRINCIPAL
  - LA INSTITUCION DE INVESTIGACION
2. OBJETO DEL CONTRATO
3. EL INVESTIGADOR
4. LA INSTITUCION
5. EL PATROCINADOR
6. CONFIDENCIALIDAD Y RESERVA
7. DERECHOS INTELECTUALES
8. VIGENCIA Y RESOLUCION CONTRACTUAL
9. NATURALEZA DEL CONTRATO
10. NORMATIVA SUPLETORIA
11. RENUNCIA
12. ACUERDO TOTAL
13. DIVISIBILIDAD DEL CONTRATO
14. COSTO DEL ESTUDIO (PRESUPUESTO TOTAL Y DETALLADO POR DESARROLLO DE ACTIVIDADES ASOCIADAS AL ESTUDIO)
15. FORMA DE PAGO A EQUIPO DE INVESTIGACION Y DE OVERHEAD A INSTITUCION
16. JURISDICCION Y DOMICILIO

El contrato debe considerar claramente:

- a. Obligaciones del Patrocinador, del Investigador principal y de la Institución en donde se realizará el Ensayo Clínico, según las pautas planteadas en el reglamento de Ensayos Clínicos del Perú vigente y las directivas institucionales de EsSalud.
- b. Hará referencia específica a la Resolución Directoral del INS que autoriza la ejecución del Ensayo Clínico en la Institución (podrá ser anexada)
- c. Hará referencia específica sobre el número esperado de participantes a enrolar. En caso se pueda precisar, también se hará referencia al número de pacientes a tamizar.
- d. Se especificará el periodo total esperado de ejecución del estudio en la institución. Lo cual no implica exoneración de las evaluaciones del Comité Institucional de Ética en Investigación para las renovaciones o extensiones necesarias.
- e. Se señalará que las partes brindarán las facilidades para las supervisiones que se contemplan en la presente directiva.
- f. Hará referencia específica a la Declaración Jurada sobre compensación, firmada por el patrocinador y el investigador principal, según modelo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú y que fue evaluado y autorizado por el INS (se deberá anexar).

- g. Hará referencia específica a la Póliza de Seguro para los pacientes que participan en el estudio, conforme a los establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú (se deberá anexar).
- h. Presupuesto detallado del ensayo clínico que será ejecutado en la Institución de investigación. El detalle será por paciente y cada actividad detallada que requiere ejecutarse en los participantes y considerará también los gastos asociados a dichas actividades (por ejemplo, pagos de movilidad a los participantes, gastos en material de escritorio, etc.). Adicionalmente, se consolidará el presupuesto en tabla según el modelo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú.
- i. En el presupuesto o "Budget", debe incluirse también el costo o pago del Overhead, correspondiente al 15% del total de costo de la ejecución del ensayo clínico.
- j. En caso de que el patrocinador proporcione equipos para el desarrollo de la investigación establecer claramente si estos quedarán como patrimonio del Centro Asistencial correspondiente. Considera que solo en caso que estos equipos pasen a ser patrimonio de la institución se podrá considerar como parte de pago del Overhead.

Otras pautas generales para los contratos:

- Debe incluirse la traducción al castellano, en caso el documento original sea redactado en otra lengua.
- Las partes (patrocinador e IP), deben firmar todas las páginas del mencionado contrato, incluyendo los presupuestos del estudio.



ANEXO 14

FICHA DE MONITOREO

1. INFORMACION GENERAL DEL ESTUDIO

Título: .....  
 Nombre del Investigador Principal: .....  
 Centro asistencial: .....  
 Órgano desconcentrado: .....  
 Fecha de carta de aprobación/ fecha de autorización: .....

2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

ASPECTOS (Fecha de monitoreo)	Mes/semana*				
	1 (-/-/-)	1 (-/-/-)	1 (-/-/-)	1 (-/-/-)	1 (-/-/-)
<b>ADMINISTRATIVOS</b>					
Autorización por Gerencia vigente					
Autorización por CIEI vigente					
Otras autorizaciones vigentes					
<b>FINACIEROS</b>					
Rendición de financiamiento					
Overhead depositado					
Otras					
<b>TECNICOS*</b>					
Pacientes evaluados					
Historias revisadas					
<b>ÉTICOS</b>					
Uso del consentimiento informado (última versión)					
Cumplimiento del protocolo					
<b>RESULTADOS PRELIMINARES</b>					
Análisis preliminar descriptivo					
<b>OBSTÁCULOS</b>					
Problema para la ejecución					
<b>OTROS</b>					



\*Incluir indicadores de monitoreo

\*La frecuencia dependerá del tipo de estudio y tiempo de ejecución programado

OBSERVACIONES:

Fecha: .....

Fecha: .....

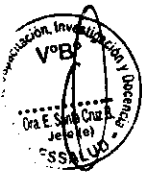
Fecha: .....

ANEXO 15

FICHA DE SUPERVISIÓN DE ENSAYO CLINICO

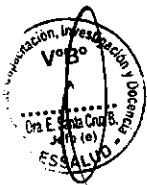
Fecha de supervisión: .....

<b>1. INFORMACION GENERAL DEL ENSAYO CLINICO SUPERVISADO</b>					
Título del ensayo clínico supervisado: .....					
Código de protocolo: .....					
Código del ensayo clínico (INS): .....					
Número de centros de investigación: .....					
Nombre Centro de Investigación supervisado: .....		Institución de investigación: .....			
Número de registro: .....		Patrocinador: .....			
		OIC (u otra institución) ejecutora: .....			
Producto en Investigación / código: .....		Numero de resolución de autorización: .....		Fecha de autorización: .....	
Fase clínica del estudio:    I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/>					
Comité de ética en investigación que aprobó estudio: .....					
Fecha de inicio del estudio: .....				Duración estimada del ensayo clínico (meses) .....	
<b>2. SUPERVISIÓN DE LOS RECURSOS</b>					
<b>2.1 CARACTERISTICAS DEL CENTRO DE INVESTIGACION</b>					
		SI	NO	Observaciones	
Área de hospitalización					
Área de consultorios					
Área de enfermería					
Sala de espera					
Servicios higiénicos para equipo de investigación					
Servicios higiénicos para sujetos de estudio					
Área de administración					
Área de archivo					
Área de almacenamiento del producto en investigación					
Área de toma de muestras					
Área de almacenamiento y/o procesamiento de muestras					
Área para urgencias medicas					
Equipo mínimo para atención de urgencias					
<b>2.2 EQUIPO DE INVESTIGACION</b>					
Apellido1	Apellido 2	Nombre 1	Profesión	Cargo en el equipo	Observaciones





Investigador principal estuvo presente en la supervisión: SI ( ) No ( ) Motivo:					
<b>2.3 CALIBRACION DE EQUIPOS UTILIZADOS EN EL ENSAYO CLINICO</b>					
Instrumentos calibrados	Tiene Informe de calibración	Lugar de calibración	observaciones		
1.					
2.					
3.					
<b>3. REVISION DE LOS REGISTROS DEL ESTUDIO</b>					
<b>3.1 Manejo de archivos</b>					
Ubicación adecuada:		SI ( ) NO ( )			
Confidencialidad garantizada		SI ( ) NO ( )			
Responsable:		Nombres:		Apellidos:	
<b>3.2 Documentación antes de comenzar la investigación clínica*</b>		Versión/Fecha	SI	NO	observaciones
Manual del Investigador					
Protocolo de Investigación					
Formulario de reporte de caso (CRF)					
Resolución de autorización de la OGITT					
Aprobación del protocolo de investigación por el CIEI					
Aprobación del consentimiento informado por el CIEI y la OGITT					
Modelo de avisos de reclutamiento aprobados por el comité de ética					
Lista de miembros y cargos del comité de ética					
Planilla de delegación de funciones del investigador principal al equipo de investigación					
Constancia de entrenamiento al equipo de investigación					
Currículum vitae de todos los miembros del equipo de investigación					
Valores normales del laboratorio a utilizar en el estudio clínico					
Procedimientos de laboratorio					
Instrucciones para el manejo y almacenamiento, fechas de vencimiento del producto de investigación					
Procedimientos de ciego					
Plan de monitoreo del centro					
Reporte de visita de inicio de monitoreo					
Contrato firmado del investigador con el patrocinador/CRO *colocar NC cuando no corresponda					
<b>3.3 Documentación durante en desarrollo de la investigación*</b>		Versión/Fecha	SI	NO	Observaciones
Actualizaciones al manual del investigador					
Enmiendas al protocolo de investigación aprobadas/autorizadas por el CIEI y la OGITT, respectivamente		1.			
		2.			
		3.			
Enmiendas al consentimiento informado aprobadas/autorizadas por el CIEI y la OGITT respectivamente		1.			
		2.			
		3.			
Resolución de renovación de autorización					
Resolución de ampliación de centro de investigación					
Resolución de extensión de tiempo					
Currículum vitae de nuevos miembros del equipo de investigación					
Actualizaciones en la lista de delegación de funciones					
Actualizaciones de los valores normales de laboratorio					
Comunicaciones relevantes (cartas, notas de reuniones,					



comunicaciones con el CIEI, OGITT y el patrocinador)				
Consentimientos informados firmados				
Documentos fuentes (historias clínicas, laboratorio, etc.)				
Formularios de registro clínico individual firmados, fechados y completados				
Informe de avance al INS				
Informes de avance al CIEI				
Lista de códigos de identificación de los pacientes/voluntarios sanos				
Lista cronológica de enrolamiento de los pacientes/voluntarios sanos				
Contabilidad del producto de investigación en el centro				
Planilla de visitas de monitoreo				
Informe del monitor al investigador				
EAS notificados al INS				
EAS notificados al CEI				
*Colocar NC cuando no corresponda				
<b>3.4.Documentación después de la terminación del estudio*</b>	<b>Versión/fecha</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>Observaciones</b>
Contabilidad del producto de investigación				
Documentos de destrucción del producto de investigación				
Lista codificada de identificación de los sujetos completa				
Informe final presentado al CIEI y a la OGITT				
Reporte de monitoreo de cierre				
<b>3.5 ENROLAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE PACIENTES</b>				
Número de pacientes tamizados				
Número de pacientes enrolados				
Número de pacientes que reciben tratamiento				
Número de pacientes solo en seguimiento				
Número de pacientes retirados				
Número de pacientes excluidos				
Número de pacientes que faltan enrolar				
La menor edad de un paciente enrolado				
La mayor edad de un paciente enrolado				
<b>4.SUPERVISIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO EN INVESTIGACION Y DE LA BIOSEGURIDAD USADA</b>				
<b>4.1. PRODUCTO</b>				
Lugar de almacenamiento adecuado: SI ( ) NO ( )				
Responsable:				
Nombres:	Apellidos:			
Etiquetado	SI	NO	Observaciones	
(número de lote y fecha de expiración)				
Almacenamiento y conservación				
Control de temperatura				
Control de humedad				
Control de exposición a luz				
Remito de recepción de la droga firmado y fechado por personal delegado				
Planilla de contabilidad general e individual				
Documentos relacionados con un fuera de rango (aviso al patrocinante, permiso de utilización, etc.)				
Certificado de retiro/destrucción de la medicación				
Registro de dispensación				
<b>4.2 EVENTOS ADVERSOS SERIOS</b>				
<b>Numero de eventos adversos serios (EAS) notificados al INS:</b>				
<b>Numero de EAS con desenlace fatal;</b>				



<b>NOTIFICACIÓN DEL IP EVENTOS ADVERSOS DEL CENTRO</b>					
Numero de reporte	Fecha de conocimiento del equipo	Reporte al patrocinador	Seguimiento	Reporte al CIEI	
<b>NOTIFICACION DEL PATROCINADOR DE REPORTES DE SEGURIDAD INTERNACIONALES</b>					
Numero de reporte	Fecha de conocimiento del equipo	Reporte al CIEI	Reporte al CIEI central registrado (si aplica)	Reporte del patrocinador a la OGITT	
<b>4.3 BIOSEGURIDAD, MANEJO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>					
		SI	NO	Observaciones	
Ambiente de toma de muestra adecuado					
Personal que toma muestra usa barreras protectoras de acuerdo a espécimen manipulado					
Envío de muestras de acuerdo a normas de bioseguridad					
Eliminación adecuada de punzo cortantes					
Material contaminado desechado adecuadamente					
<b>5. RESUMEN DE HALLAZGOS Y CONCLUSIONES (en acta de supervisión)</b>					



ANEXO 16

FICHA DE SUPERVISIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Fecha de supervisión: .....  
 Nombre del Centro de Investigación: .....  
 N° de RCI: .....  
 Nombre del Coordinador del Centro de Investigación: .....  
 Coordinador del Centro de investigación estuvo presente: si ( ) no ( )  
 Otro personal de la Institución que estuvo presente: .....

**1. DATOS GENERALES DE LA INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN (ESTABLECIMIENTO DE SALUD)**

1.1 Nombre de la Institución de investigación (Establecimiento de salud), según señalización externa que identifique al Establecimiento de salud: .....

1.2 Nombre del Director MÉDICO/Responsable de la Atención de Salud de la Institución de Investigación (Establecimiento de salud): .....

1.3 Nombre del Representante Legal de la Institución de Investigación (Establecimiento de salud): .....

1.4 Tipo de Institución de investigación (EESS) según el tipo de presentación (Marque con X, según corresponda):

Sin Internamiento ( )                      Con Internamiento ( )

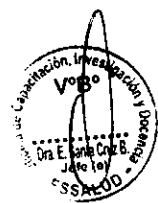
1.5 Clasificación de la Institución de Investigación (Establecimiento de salud) (Marque con X, según corresponda):

Puesto de salud ( )	Hospital de atención general ( )
Posta de salud ( )	Clínica de atención general ( )
Centro de salud ( )	Hospital de atención especializada ( )
Centro Médico Policlínico ( )	Clínica de atención especializada ( )
Centro Médico Especializado ( )	Centro de Salud con camas de Internamiento ( )
Consultorio Médico ( )	Centro de atención geriátrica ( )
	Instituto de salud especializado ( )

1.6 Categoría de la Institución de investigación (Establecimiento de salud) (señalar que corresponda, según Constancia de Categorización o resolución Directoral, vigente):

I-1 ( )    I-2 ( )    I-3 ( )    1-4 ( )  
 II-1 ( )    II-2 ( )    III-1 ( )    III-2 ( )

1.7 Nombre del responsable de la INSTANCIA Encargada del Área de Investigación: .....



**2. CENTRO DE INVESTIGACION: UNIDAD FUNCIONAL DE LA INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN (ESTABLECIMIENTO DE SALUD)**

2.1 Nombre del Coordinador responsable del centro de Investigación (Designado por el Director Médico del establecimiento de salud): .....

Especialidad (si corresponde): .....  
Teléfono: .....Correo electrónico: .....

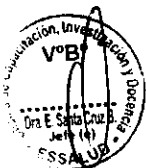
2.2 Precisar cuál es Comité institucional de Ética en Investigación- CIEI- que evaluará los protocolos de investigación del centro de investigación. (El CIEI debe estar en el Registro de los Comités de Ética del INS): .....

**2.3 Área administrativa del Centro de Investigación**

	SI	NO	OBSERVACIONES
a) ¿En el Centro de Investigación se encuentra disponible toda la Documentación actualizada y vigente, indicada en el Anexo, adjunto?			
b) ¿Dispone de área /ambiente destinados a actividades administrativas (monitoreo, auditoría e inspección, etc.)?			
c) ¿Dispone de área/ambiente destinado para los registros y procesamiento de datos?			
b) ¿Tiene recursos informáticos para gestionar la información generada: impresora y acceso a internet?			
c) ¿Tiene equipos de comunicación: teléfono?			
d) ¿Tiene fotocopiadora o escáner?			

**2.4 Sobre los archivos y la conservación de los documentos relacionados con los Ensayos Clínicos**

	SI	NO	OBSERVACIONES
a) ¿Tiene una área /ambiente, definido para archivo y conservación con acceso restringido y controlado garantizando la confidencialidad de los registros?			
b) ¿Tiene personal designado para organizar, mantener y administrar el archivo de la documentación?			
c) ¿Tiene mobiliario (archivadores) de uso exclusivo para archivo de la documentación de ensayos clínicos?			

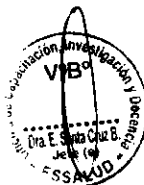


## 2.5 Sobre el Área Clínica para los Ensayos Clínicos

	SI	NO	OBSERVACIONES
<b>Sala de Espera</b>			
a) ¿Dispone de una sala de espera?			
b) ¿La sala de espera es adecuada y brinda comodidad a los sujetos de investigación?			
c) ¿Los servicios sanitarios se encuentran ubicados fuera del área destinada para la conservación y almacenamiento de los productos en investigación?			
<b>Ambiente para el Consentimiento Informado</b>			
¿Tiene un área/ambiente destinado para la entrevista del sujeto de investigación?			
<b>Área de Triage</b>			
a) Los equipos del área destinada para el triaje, se encuentran calibrados (tensiómetro, balanza)			
b) Los equipos e instrumentos tienen los certificados de calibración, vigentes?			
<b>Área de atención Médica a sujetos en Investigación</b>			
a) ¿Tiene un área destinada para la atención médica y exploración física del sujeto en investigación?			
b) ¿El área destinada protegería la privacidad e intimidad de los sujetos en investigación?			
<b>Atención de urgencias médicas</b>			
a) ¿Tiene equipo de urgencias médicas para la atención oportuna de los sujetos en investigación, ante cualquier EAS o inesperados?			
b) Si su Institución de investigación es un establecimiento de salud SIN internamiento, ante emergencia, ¿dispone de un convenio o contrato con una clínica o EESS para dicha atención?			

## 2.6 Conservación de productos de investigación

	SI	NO	OBSERVACIONES
a) ¿Tiene un área destinada para la conservación y almacenamiento de los productos en investigación?			
b) ¿El área para conservación y almacenamiento para éstos productos es restringida y de acceso controlado?			
c) ¿Tiene personal designado con competencia técnica e idónea que garantice la correcta conservación y el almacenamiento de los productos de investigación?			
d) ¿Las condiciones higiénico-sanitarias del área destinada a la conservación y almacenamiento de los productos en investigación, son adecuadas?			
e) ¿El área para almacenamiento de los productos en investigación que requieren conservación a			



temperatura ambiente, se encuentra acondicionado: tiene temperatura y humedad controlada?			
f) ¿Tiene mobiliario (Armarios) destinados para la conservación adecuada y segura de los productos en investigación a temperatura ambiente? ¿El o los armarios cuenta(n) con llave?			
g) ¿Dispone de frigorífico exclusivo para conservación de los productos en investigación que requieran condiciones especiales para su conservación?			
h) ¿Tiene termómetro/termo higrómetro?			
i) ¿Tiene dispositivos que permita alertar ante un corte de fluido eléctrico? ¿Especificar qué tipo de dispositivo?			

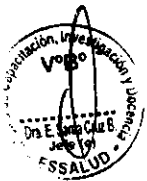
### 2.7 Unidad de Dispensación para Ensayos Clínicos

	SI	NO	OBSERVACIONES
a) ¿Tiene un área /ambiente para la dispensación de los productos en investigación?			
b) ¿Tiene personal designado con competencia técnica y idónea que garantice la correcta dispensación?			
c) ¿Dispone de un área/ambiente para preparar y administrar los productos en investigación, a usar por la vía parenteral?			

### 3. ASPECTOS RELACIONADOS AL LABORATORIO

	SI	NO	OBSERVACIONES
a) ¿Tiene personal designado para la toma de muestra en los sujetos en investigación?			
b) ¿Tiene personal designado para el procesamiento y almacenamiento de muestra?			
c) ¿Tiene frigorífico asignado exclusivamente para el almacenamiento de las muestras biológicas?			
d) ¿Los equipos e instrumentos del laboratorio (Frigorífico, Centrífuga, termómetro) se encuentran calibrados?			
e) ¿Los equipos e instrumentos (Frigoríficos, centrífuga, termómetro) presentan etiqueta visible que señale la fecha de última calibración?			
f) ¿Los equipos e instrumentos tiene certificados de calibración, vigente?			

EQUIPO EVALUADOR	Cargo	Correo
Nombres y Apellidos:		
Nombres y Apellidos:		



## ANEXO DE FICHA DE SUPERVISION CENTRO DE INVESTIGACIÓN

### Documentos que debe encontrarse disponible en el Centro de Investigación

1. Documentos de aprobación de la Institución de investigación (Establecimiento de Salud) suscrito por el Director Médico/Responsable de la Atención de Salud, para el funcionamiento del centro de investigación.
2. Documento de nómina del personal de salud (profesional, técnico y auxiliar) con la competencia técnica e idónea, asignados al Centro de Investigación, señalando número de colegiatura, especialidad y su habilitación (según corresponda), funciones y cargos, según corresponda.
3. Copia del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y su Modificatoria.

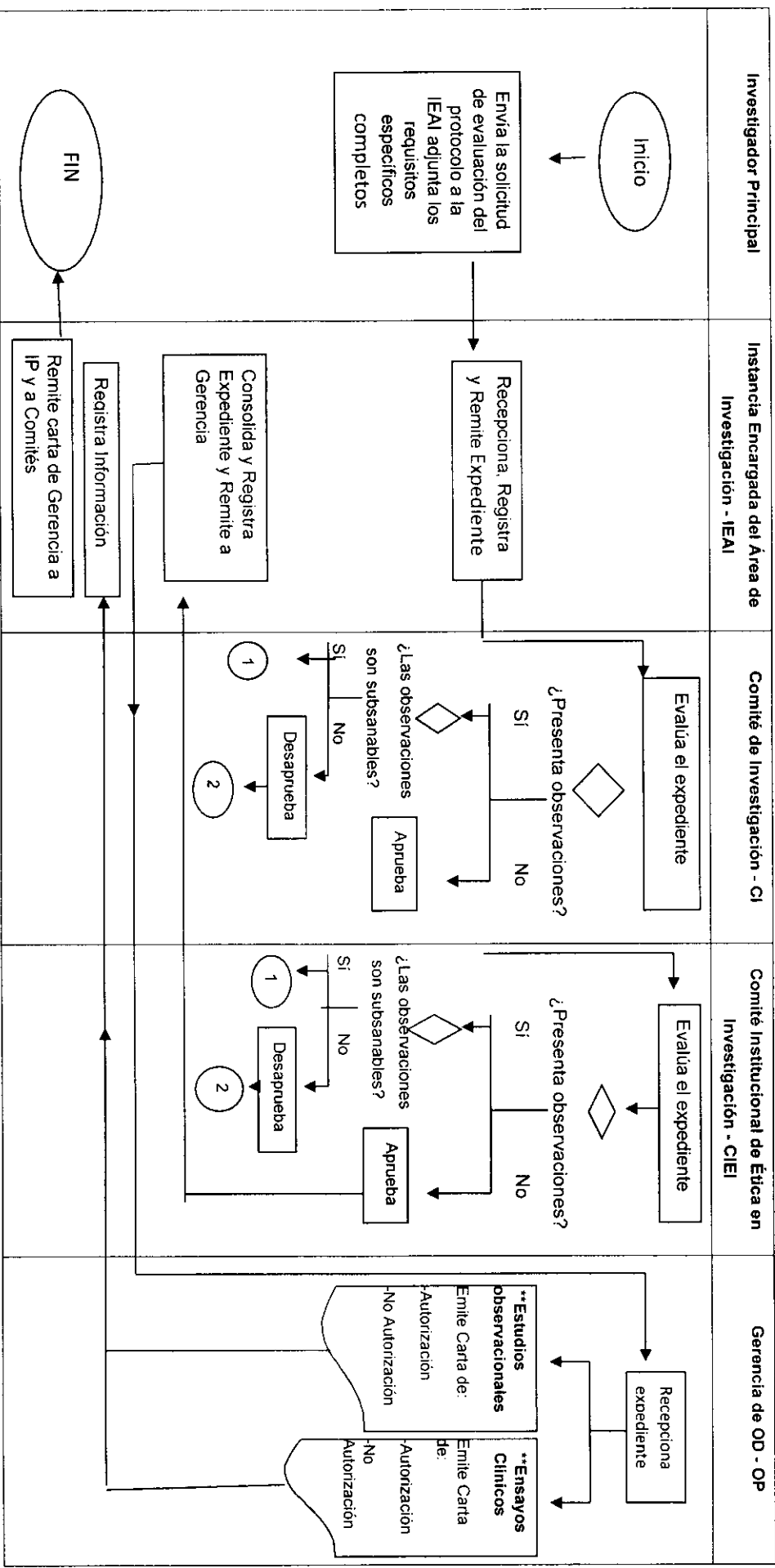
### Manuales de Procedimientos de Operación Estándar, Programas y Planes

1. Procedimiento para toma de muestra
2. Procedimiento para el procesamiento, conservación y almacenamiento de muestras biológicas: Procesamiento para el manejo, tratamiento y eliminación e los residuos sólidos.
3. Procedimiento para el embalaje y transporte de muestras biológicas.
4. Procedimiento para el ingreso y manejo de datos de Ensayos Clínicos.
5. Procedimiento para la protección de datos, Software.
6. Procedimiento para el archivo de la documentación relacionada a Ensayos Clínicos.
7. Procedimiento para prevenir la destrucción de documentación, relacionada a Ensayos Clínicos en caso de desastres.
8. Procedimiento para la conservación y almacenamiento de los productos en investigación.
9. Procedimiento para la dispensación de productos en investigación.
10. Normas, Manual o procedimientos de Bioseguridad.
11. Plan de contingencia o respuesta en caso de corte de fluido eléctrico.
12. Programa de Capacitación del personal de Salud (profesional, técnico y auxiliar) asignado al Centro de Investigación, relacionadas a ensayos clínicos, de acuerdo a las funciones y actividades asignadas.
13. Programa de mantenimiento y calibración preventivo del equipamiento (médico, electromédicos, de seguridad y otros de acuerdo a la naturaleza de sus actividades (precisando los propios de los previstos por terceros), diferenciado los de uso compartido y exclusivo por el Centro de Investigación.





**ANEXO 17  
FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE APROBACIÓN / AUTORIZACIÓN DE PROTOCOLO**

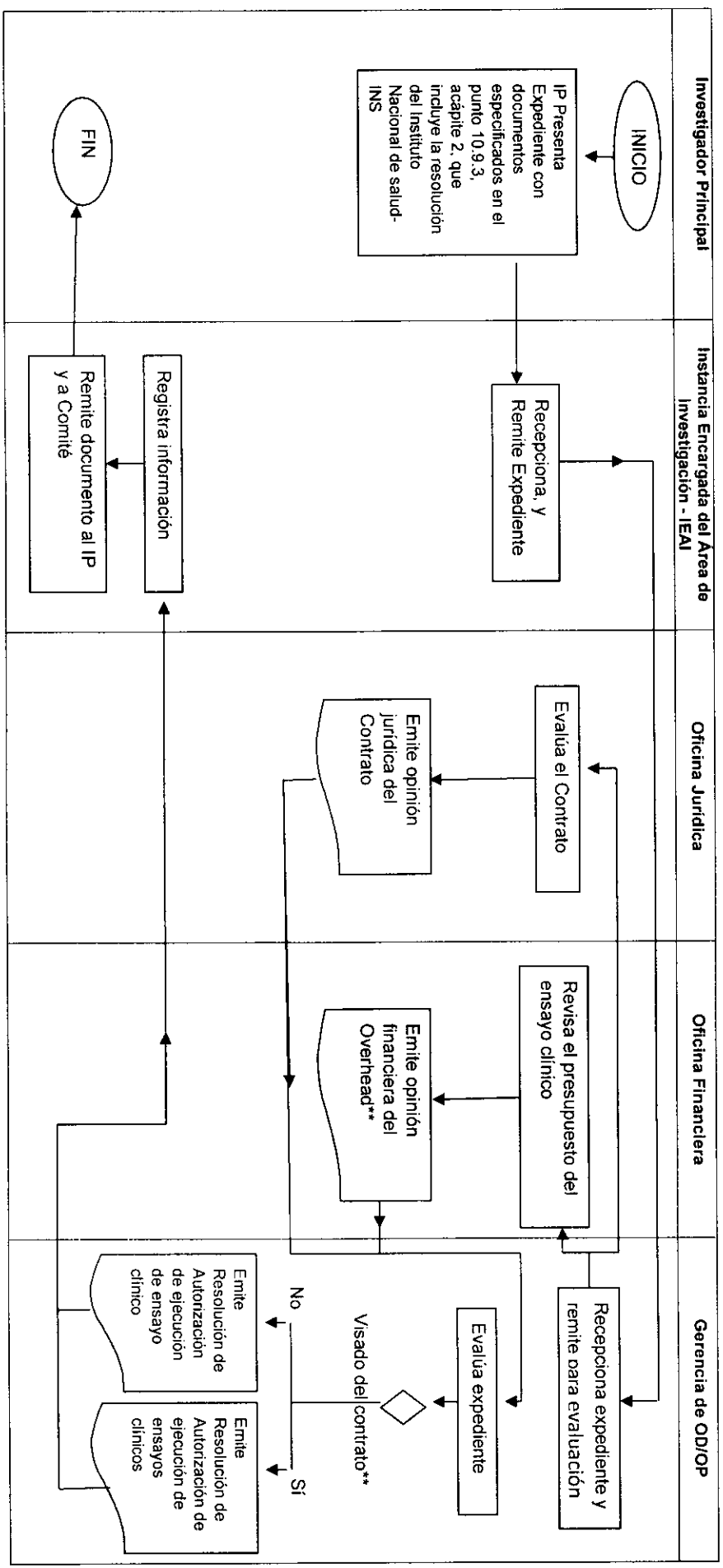


1. Se remite observaciones directamente al IP, para que absuelva y reenvíe el Proyecto al Comité respectiva. 2. Remite Carta de desaprobarción a la IEAI y una copia al IP.
- \*El Gerente podrá delegar esta actividad. \*\* El proceso continúa en el Anexo 19.



## ANEXO 18

### FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE AUTOTITIZACIÓN DE EJECUCIÓN DE ENSAYO CLÍNICO (continua del anexo 17)



1. \*La Gerencia de cada OD/OP establecerá si el expediente puede ser evaluado sin la Resolución del INS, en dicha situación la gestión puede continuar de forma paralela a la evaluación de la autorización por el INS. \*\* La opinión final del contrato y su visado requiere de la resolución del INS.



**ANEXO 19****IDENTIFICACION DE LA DOCUMENTACION**

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



Hospital Nacional Guillermo Almenara  
Comité Institucional de Ética en Investigación

Protocolo N° .....

“.....”

Investigador Principal

Dr. ....

Centro de Investigación .....

20....



**ANEXO 20****DECLARACION DE CONFLICTO DE INTERESES Y CONFIDENCIALIDAD PARA  
EVALUADORES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION (CIEI)  
DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMOALMENARA IRIGOYEN**

Antes de iniciar la evaluación, usted deberá firmar la declaración que aparece al final.

**1. Conflicto de intereses**

Su designación como evaluador del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – EsSalud requiere que usted sea consciente de situaciones de conflicto de intereses que pueden surgir. En caso de conflicto de intereses sobreviniente, es decir que surja luego de su designación como evaluador, usted deberá informar por escrito al Presidente del CIEI del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen que le solicitó actual como tal, y abstenerse de participar en el estudio de la propuesta objeto del conflicto, hasta tanto no se defina la situación. El presidente del CIEI del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen determinará como manejar la situación y le informará como proceder.

**2. No uso de información reservada**

Si su designación como evaluador le permite acceso a información no disponible al público, usted no podrá usar esa información para su beneficio personal, darla a conocer o ponerla a disposición del beneficio de cualquier otra persona u organización.

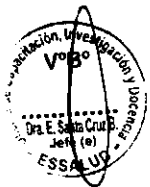
**3. Obligación de mantener la confidencialidad de las propuestas y proponentes**

Teniendo en cuenta que las propuestas que recibe el CIEI del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen son confidenciales, y con el fin de mantener dicha confidencialidad, usted deberá abstenerse de copiar, citar, usar sus contenidos o divulgar a otra persona, incluyendo sus estudiantes de pre y posgrado, posdoctorado, asistentes de investigación o colaboradores, cualquier material de la propuesta que le haya sido asignada para evaluación. Si usted cree que un colega pueda hacer una contribución importante a la evaluación, por favor solicite el permiso al CIEI — HCH antes de revelar cualquier contenido de la propuesta o el nombre del investigador principal o demás proponentes.

**4. Confidencialidad del proceso de evaluación y de los nombres de los evaluadores.**

Su identidad como evaluador será mantenida en estricta confidencialidad. Por favor mantenga la confidencialidad con respecto a otros evaluadores que participen con usted en procesos de evaluación. No revele la identidad de estas personas, ni los conceptos elaborados o los puntajes asignados a las propuestas por un panel de expertos, o los detalles con respecto a la evaluación por pares realizada para sustentar la recomendación final con respecto a la propuesta.

La divulgación no autorizada de cualquier información podrá ser motivo de su retiro del banco de evaluadores del CIEI del HNGAI.



## DECLARACION

### 1.-Con respecto a mis conflictos de interés

He leído la lista de afiliaciones y relaciones que aparecen en el anexo de este documento y que podría impedir mi participación en cuestiones relacionadas con esas personas e instituciones. Hasta donde tengo conocimiento, declaro que no tengo afiliación o relación que implique parcialidad para realizar la evaluación solicitada por el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen. Entiendo que tengo que contactar con el Presidente del CIEI del HNGAI que me solicitó llevar a cabo la evaluación, si surge un conflicto de intereses durante mi desempeño como evaluador. Además, entiendo que debo firmar y retornar esta declaración a esta misma persona antes del desarrollo de mi función como evaluador.

### 2.- Con respecto a mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información disponible

No divulgaré o usaré ninguna información, descrita anteriormente, a la cual haya tenido acceso durante mi servicio.

### 3.- Con respecto a la confidencialidad de mi identidad como evaiador.

Entiendo que mi identidad como evaluador de la propuesta que me ha sido asignada será mantendrá en la medida de lo posible.

Nombre del evaluador: .....

Firma del evaluador: .....

Fecha: .....



## ANEXO 21

**MODELO DE DECLARACION JURADA DE FONDOS FINANCIEROS PARA EMERGENCIAS**

El Patrocinador del Protocolo denominado "....."  
representado por.....

Declara bajo juramento y en honor a la verdad que cuento con un fondo financiero que será destinado a cubrir los costos ocasionados en caso de daño o resarcimiento que ocurran en los Sujetos en Investigación como consecuencia propia del ensayo clínico.

Como constancia de lo expresado en la presente declaración firmo a continuación.

Lima, .....



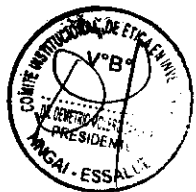
-----  
Representante Legal del Patrocinador



**ANEXO 22****DECLARACIÓN JURADA DEL PATROCINADOR DE SUJECCIÓN IRRESTRICTA DE CONOCIMIENTO Y CUMPLIMIENTO DEL ARTÍCULO 40 RESPONSABILIDAD DEL PATROCINADOR DEL REGLAMENTO DE ENSAYOS CLINICOS EN EL PERÚ DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD.**

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

Lima, .....



-----  
Representante Legal del Patrocinador



**ANEXO 23****CARTA DE ACEPTACION PARA LA REALIZACION DE LA INVESTIGACION POR EL JEFE INMEDIATO**

Lima, .....

Sr. Dr. ....

Gerente Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen

EsSalud

Presente. -

De mi consideración:

El Jefe de Servicio de.....del Departamento  
.....del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen al cual  
pertenece el Dr.(a) ....., Investigador  
principal del Protocolo N° .....

“.....”,  
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

Firma y sello



**ANEXO 24****DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE LOS INVESTIGADORES CON EL ESTUDIO**

Título completo del proyecto de investigación:

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

- Iniciar esta investigación únicamente luego de haber obtenido la aprobación del CIEI \_\_\_\_\_
- Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el en el proyecto y consentimiento(s) informado(s) aprobados por el CIEI y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIEI o alguna otra entidad pertinente.
- Proveer al CIEI de la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o supervisión de la investigación.
- Proveer al CIEI de informes de avance sobre el progreso de la investigación Proveer al CIEI de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final de la investigación.
- Almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- Notificar inmediatamente al CIEI de cualquier cambio en el proyecto (enmiendas), en el Consentimiento Informado o eventos adversos serios; y
- Aceptar cualquier supervisión o monitoreo ético requerida por el CIEI.



Nombre del investigador principal: .....

Firma: .....

Fecha: .....



Nombre del co investigador: .....

Firma: .....

Fecha: .....

Nombre del co investigador: .....

Firma: .....

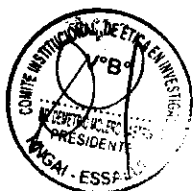
Fecha: .....

## ANEXO 25

## 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.



**ANEXO 26****CARTA DE INFORME DE AVANCE Y/O FINALIZACION DEL ENSAYO CLINICO**

Carta N° .....

Lima, .....

Señor Doctor.....

Jefe de la Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia.  
Hospital Nacional "Guillermo Almenara Irigoyen"— ESSALUD  
Presente. -Att: Dr (a).  
Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación  
Hospital Nacional "Guillermo Almenara Irigoyen" - EsSalud

Asunto: Informe de (Inicio/ Avance /Final) del Protocolo

Referencia: Protocolo N° .....  
Titulado:.....  
Patrocinado: .....

Por medio de la presente lo saludo cordialmente y a la vez pongo en conocimiento al Comité el informe de (Inicio/ Avance /Fina1) del protocolo en referencia:

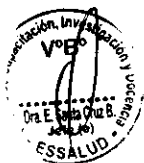
Fecha de inicio del ensayo (Fecha del primer paciente que es seleccionado para el estudio): .....

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

Sin otro particular me despido de Ud.

Atentamente,

---

**Investigador Principal**  
(Firma y sello)

## ANEXO 27

**MODELO DE SOLICITUD DE EXONERACION DE PAGO POR DERECHO DE  
EVALUACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION ENTRE EL PATROCINADOR Y  
LOS INVESTIGADORES**

Lima, .....

Sr. ....

Presidente

Comité Institucional de Ética en Investigación Hospital Nacional Guillermo Almenara  
Irigoyen

Presente. -

Asunto: Exoneración de Pago de Derecho de Evaluación de Protocolo

Referencia: Protocolo: .....

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a su vez comunicarle que soy  
Investigador Principal del Protocolo denominado"....."  
que por la(s) siguiente(s) razón(es): .....Solicito la EXONERACIÓN DE PAGO POR DERECHO DE EVALUACIÓN DEL  
PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.Sin otro particular, hago propicia la ocasión para renovar los sentimientos de mi  
especial consideración.

Atentamente,

---

Investigador Principal

DNI: .....

Celular: .....

Correo: .....



**ANEXO 28**

**DECLARACIÓN DE DETALLES FINANCIEROS DEL ESTUDIO Y POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERES ENTRE EL PATROCINADOR Y LOS INVESTIGADORES**

Título completo del proyecto de investigación:

Fuente de Financiamiento:

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

Fuente	Cantidad	Financiamiento	
		Disponible	En Proceso de Aplicación
		SI / NO	SI / NO
		SI / NO	SI / NO
		SI / NO	SI / NO
		SI / NO	SI / NO
		SI / NO	SI / NO

Cobertura de los fondos:

¿Cubren los fondos disponibles actualmente la totalidad de los costos Presupuestados?  
Si / No

Si su respuesta fue negativa, explique cómo conseguirá los fondos para cubrir la diferencia.

Potenciales conflictos de interés:

¿Existe algún interés económico o financiero por parte de los investigadores (uno o más de uno de ellos) en la investigación o en sus resultados?

Si / No

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



**Presupuesto de la investigación:**

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

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

---

Firma:

Nombre del investigador principal: .....

Fecha: .....

---

Firma

Nombre del co investigador: .....

Fecha: .....

---

Firma:

Nombre del co investigador: .....

Fecha: .....

---

Firma:

Nombre del Patrocinador: .....

Fecha: .....



## ANEXO 29

**MODELO DE CARTA PARA REVISIÓN Y APROBACION DE ENMIENDA AL PROTOCOLO**

Carta N° .....

Lima, .....

Sr. ....

Jefe de la Oficina de Apoyo a la Investigación y Docencia. Hospital Nacional "Guillermo Almenara Irigoyen" ESSALUD

Presente. -

Atención: Dr. (a).....

Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación Hospital Nacional "Guillermo Almenar Irigoyen"- EsSalud

Asunto: Revisión y Aprobación de la Enmienda .....  
Protocolo N° .....

Referencia: Protocolo N "....."

Titulado "Estudio....."

Patrocinado: .....

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

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

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

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

01 Copia de carta de aprobación del estudio y Resolución

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

Sin otro particular me despido de Ud. Atentamente

---

Investigador Principal  
(Firma y sello)

**ANEXO 30**

**INFORME FINAL DE ENSAYOS CLINICOS**

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

**1. INSTITUCION INFORMANTE**

**2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLINICO**

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

**Nombre del IP y CI**

Nombre de Centro de Investigación: .....

Nombre del Investigador Principal: .....

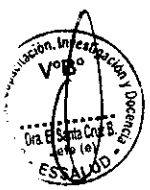
Fecha de inicio del estudio: .....

Fecha de término del estudio: .....

**3. AVANCE POR CENTRO DE INVESTIGACIÓN**

Información en relación a los sujetos de investigación

	TOTAL
Sujetos tamizados	N°
Sujetos enrolados	N°
Hombres enrolados	N°
Mujeres enrolados	N°
Edad máxima	N°
Edad mínima	N°
N° de pacientes activos o en tratamiento	N°
N° de pacientes que retiraron del estudio	N°
N° de pacientes que completaron estudio	N°
N° de pacientes que faltan enrolar	N°
Eventos Adversos Serios	N°





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

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

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

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

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

**6. REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO**

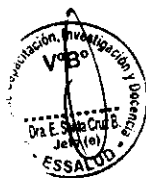
Firma del Representante Legal de la Institución \_\_\_\_\_

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

DNI: ..... Teléfono: .....

Correo electrónico: .....

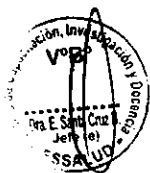
Fecha: .....



**ANEXO 31****MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ENSAYO CLINICO**

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) Describe 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), comparados activo y hacer referencia al placebo si procede (explicación de 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 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 necesitan almacenamiento y que no forman parte del estudio general, deberán ser parte de un consentimiento informado 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.

**14. Compensación económica y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo**

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

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

Título del ensayo.....

Yo.....(nombre y apellidos)

He leído la hoja de información que se me ha entregado. He recibido suficiente información sobre el estudio. Comprendo que mi participación es voluntaria

He hablado con..... (Nombre del investigador). He podido hacer preguntas sobre el estudio.

Comprendo que puedo retirarme del estudio en las siguientes situaciones:

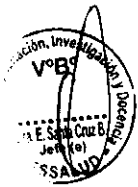
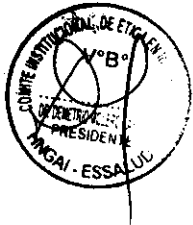
1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercute en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el ensayo

Fecha y hora.....

Firma del participante.....

Nombre del participante (letra imprenta).....



En el caso de una persona analfabeta, puede poner su huella digital en el consentimiento informado.

Firma del Familiar responsable o testigo (según el caso)

Le he explicado este proyecto al participante y he contestado todas sus preguntas. Creo que él comprende la información descrita en este documento y accede a participar en forma voluntaria.

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

Firma del Investigador/a.....  
Nombre del Investigador/a.....



**ANEXO 32****MODELO DE CARTA REVISIÓN Y APROBACION DEL CONSENTIMIENTO  
NFORMADO**

Carta N°.....

Lima, .....

Señor Doctor.....  
Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia.  
Hospital Nacional Nacional Guillermo Almenara Irigoyen  
ESSALUD  
Presente. -

Atte.: Dr. (a).....

Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación Hospital Nacional Guillermo  
Almenara Irigoyen  
ESSALUD

Asunto: Revisión y Aprobación del Consentimiento informado versión

Referencia. - Protocolo N° .....  
Titulado: "....."  
Patrocinado por .....

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

01 original y 02 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:

.....

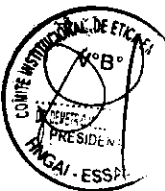
Sección VI: Compensaciones (Página .....). - Se eliminó la siguiente información:

.....

Sin otro particular, quedo de Ud.

Atentamente

Investigador Principal  
(Firma y sello)

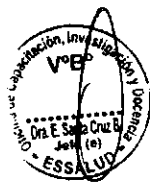


## ANEXO 33

## INDICACIONES Y RESPONSABILIDADES PARA EL INVESTIGADOR AL MOMENTO DE OBTENER EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

- 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.
- Asegurarse que el posible voluntario comprenda esta información. Los investigadores pueden solicitar a los participantes que discutan la información que han recibido, se pueden hacer las siguientes preguntas: ¿Me puede decir cuál es el propósito de nuestro estudio? ¿Cuáles son los riesgos del estudio?
- 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



**FICHA DE REPORTE EVENTO ADVERSO SERIO REAS**
**INSTITUCIÓN NOTIFICANTE .....**
**I. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO**

Título del Ensayo Clínico .....

Patrocinador .....

Empresa / Institución / Otro Ejecutora .....

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

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

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

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

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

**III. INFORMACIÓN SOBRE EL PACIENTE**

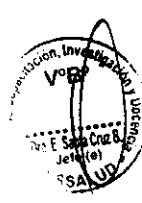
4. Código de identificación del paciente

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

6. Sexo:

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

7. Categorías de Evento Adverso Serio (marcar todas las que apliquen)	8. Evento Adverso Serio (Diagnóstico médico o alteraciones en las pruebas de laboratorio). Usar diccionario médico MEDRA u OMS	9. El evento Adverso serio en relación al producto en investigaciones:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fatal</li> <li>• Puso en grave riesgo la vida del paciente</li> <li>• Requirió hospitalización y/o atención al servicio de Emergencia</li> <li>• Prolongo hospitalización</li> <li>• Produjo incapacidad o daño permanente</li> <li>• Anomalías congénita o defecto de nacimiento</li> <li>• Otros: evento medico importante Especificar: _____</li> <li>• No hay información</li> </ul>		<input type="radio"/> Esperado <input type="radio"/> Inesperado <input type="radio"/> No hay información
		<input type="radio"/> Esperado <input type="radio"/> Inesperado <input type="radio"/> No hay información
		<input type="radio"/> Esperado <input type="radio"/> Inesperado <input type="radio"/> No hay información
		<input type="radio"/> Esperado <input type="radio"/> Inesperado <input type="radio"/> No hay información
		<input type="radio"/> Esperado <input type="radio"/> Inesperado <input type="radio"/> No hay información







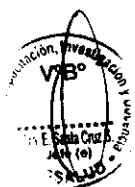
10. Fecha de inicio del EAS.....  
(dd/mm/aaaa)

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

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

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

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





## 20. Evolución del caso

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

Si o No

No hay información

¿Qué sucede con el sujeto de investigación?

Mejora por tolerancia

Mejora por tratamiento

No hay información

**VI. INFORMACIÓN SOBRE MEDICACIÓN CONCOMITANTE**

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

¿Recibió medicación concomitante?

Sí O No

**VII. OTROS DATOS RELEVANTES DE LA HISTORIA CLINICA**

Medicamento concomitante	Dosis, frecuencia y vía	Indicación de uso	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Marcar ✓ si continua	¿es sospechoso del EAS?

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

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

Si o No

No hay información

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

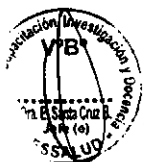
**VIII. EXAMENES DEL LABORATORIO U OTRAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS**

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

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

Si o No

No hay información



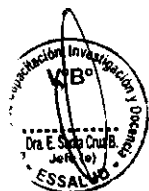


Examen de laboratorio u otra prueba diagnóstica	Fecha (dd/mm/aaaa)	Resultados	(*) valores normales	Fecha de prueba previa a la ocurrencia del EAS	Resultados de la prueba previa a la ocurrencia del EAS	Está relacionado con el EAS	Observaciones

(\*) Llenar en caso de examen de laboratorio

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

Centro de investigación: .....  
 Investigador Principal: .....  
 Correo electrónico: .....  
 Teléfono: .....  
 Fax: .....  
 Fecha de recepción del reporte de EAS por el patrocinador/OIC: .....  
 Representante del patrocinador/OIC (Nombres y apellidos): .....  
 Cargo que desempeña: .....  
 Dirección: .....  
 Correo electrónico: .....  
 Teléfono: .....  
 Fax: .....  
 Fecha de notificación al INS: .....



**ANEXO 35****DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD**

Yo, \_\_\_\_\_, identificado con DNI \_\_\_\_\_ CMP \_\_\_\_\_

Especialidad \_\_\_\_\_ Procedencia \_\_\_\_\_

Me presento con mi proyecto de investigación / Ensayo Clínico N° \_\_\_\_\_

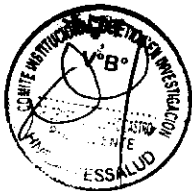
titulo \_\_\_\_\_

Declaro,.....  
.....  
.....  
.....

Sin más que detallar.

\_\_\_\_\_  
Firma y sello del Investigador

Fecha: .....



**ANEXO 36****CARTA DE REPORTE DE EVENTO ADVERSO SERIO EN ENSAYOS CLINICOS**

Carta N° .....

Lima, .....

Señor Doctor.....  
Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia.  
Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen  
ESSALUD  
Presente. -

atte.: Dr. (a) .....  
Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación Hospital  
Nacional Guillermo Almenara Irigoyen ESSALUD

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

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

Es grato dirigirme a usted y a la vez poner en su conocimiento el Reporte Inicia1/  
seguimiento /Fina1) del Evento Adverso serio ocurrido en nuestro centro:

Iniciales y número del Sujeto: ...../ .....  
Fecha de Nacimiento del Sujeto: .... /..... /..... Sexo del Sujeto: .....  
Evento Ocurrido: .....  
Fecha de Inicio: ..... Fecha de Término. ....  
Intensidad del Evento (Leve, Moderado o severo).  
Relación con la droga de Estudio: (Relacionado, no relacionado, posiblemente  
relacionado, etc.)  
Descripción del Evento. (Se describe con detalle el Evento ocurrido y la acción tomada  
por el investigador).

Sin otro particular me despido de Ud.

Atentamente,

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

