

HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Versión 2.0

Aprobado con Resolución de Gerencia de Red Prestacional N° 126-GRPR-ESSALUD-2019 08-02-2019

Versión 2.1

Enmendado con Resolución de Gerencia de Red Prestacional Nº.....



2019

INTRODUCCIÓN

El Manual de Normas y Procedimientos (MNP), constituye un documento Técnico – Normativo de Gestión, que permite orientar y ordenar las acciones que desarrollan los miembros del Comité de Ética y el personal administrativo respecto a los procedimientos que le son propios; así como contribuir a la consecución de los objetivos del Hospital y de la Institución.

LISTADO DE PROCEDIMIENTOS

- 1. Evaluación y aprobación de estudio observacional
- 2. Evaluación y aprobación de ensayos clínicos
- 3. Procedimiento para determinar si un protocolo de investigación puede acceder a una evaluación expeditiva
- 4. Renovación de la aprobación de protocolo de investigación
- 5. Evaluación y autorización de enmiendas y modificaciones a las condiciones de aprobación a un protocolo de investigación previamente aprobado
- 6. Comunicación a los participantes sobre nueva información de seguridad
- 7. Reporte de EAS, REAS y sospechas de REAS e inesperadas locales. SUSARS internacionales y actualización del manual del investigador.
- 8. Selección de miembros del comité de ética en investigación
- 9. Manejo de posibles conflictos de interés de los miembros del CEI
- 10. Consultores externos
- 11. Atención a inconformidad sobre dictámenes emitidos
- 12. Atención a quejas o preguntas de los sujetos de investigación



ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	2
LISTADO DE PROCEDIMIENTOS	3
ÍNDICE	4
MARCO NORMATIVO ETICO-LEGAL	6
GLOSARIO	8
DEFINICIONES OPERATIVAS	9
FINALIDAD, OBJETIVOS Y ÁMBITO DE APLICACIÓN	12
CAPÍTULO I	13
EVALUACIÓN Y APROBACION DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	13
ESTUDIOS OBSERVACIONALES	15
ENSAYOS CLÍNICOS	16
CONSENTIMIENTO INFORMADO	18
CAPÍTULO II	18
EVALUACIONES EXPEDITIVAS	18
CAPÍTULO IV	19
EVALUACIÓN CONTINUADA DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	19
RENOVACIÓN DE LA APROBACIÓN	20
INFORME DE INICIO DE ENSAYO CLÍNICO Y ENROLAMIENTO PRIMER PACIENTE:	20
INFORMES DE AVANCE Y FINAL:	20
CAMBIO DE SUBINVESTIGADORES	21
EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE ENMIENDAS Y MODIFICACIONES A LAS CONDICIONE APROBACIÓN A UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PREVIAMENTE APROBADO	
DESVIACIONES AL PROTOCOLO	24
COMUNICACIÓN A LOS PARTICIPANTES SOBRE NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD P LOS SUJETOS DE INVESTIGACION	
VIGILANCIA DE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN:	26
SUPERVISIÓN A LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN	28
CAPÍTULO V	29
COMITÉ DE ÉTICA	29
GENERALIDADES	29
SELECCIÓN DE MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	29
MANEJO DE POSIBLES CONFLICTOS DE INTERÉS DE LOS MIEMBROS DEL CEI	31

	CONSULTORES EXTERNOS	32
	PREPARACIÓN DE LAS ACTAS DE LAS REUNIONES	33
	MEMORIA ANUAL	34
	ATENCIÓN A INCONFORMIDAD SOBRE DICTÁMENES EMITIDOS	34
	ATENCIÓN A QUEJAS O PREGUNTAS DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN	35
	ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN	35
	RELACIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA	36
Α	NEXOS	37

MARCO NORMATIVO ETICO-LEGAL

MARCO NORMATIVO NACIONAL

- Constitución Política del Perú 1993.
- Ley General de Salud. Ley Nº 26842 y su modificación de los artículos 3 y 39 aprobados por la Ley Nº 27604.
- Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su Reglamento.
- Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales y su Reglamento.
- Ley Nº 26790 de Modernización de la Seguridad Social en Salud.
- Decreto Legislativo Nº 295 del Código Civil.
- DS Nº 021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú.
- Decreto Supremo Nº 011-2011-JUS, Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- Resolución de Presidencia Ejecutiva Nº 152-PE-ESSALUD-2015. Reglamento de Organización y Funciones del IETSI-ESSALUD.
- Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación Nº 021-IETSI-ESSALUD-2016 que aprueba la Directiva Nº 04-IETSI-ESSALUD-2016 "Directiva que establece los lineamientos para el desarrollo de la Investigación en Salud".
- Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación Nº 05-IETSI-ESSALUD-2016 que aprueba la Directiva Nº 01-IETSI-ESSALUD-2016
 Directiva que regula la Utilización del Fondo para el desarrollo de la Investigación en Salud-ESSALUD".
- Directiva Nº 009-GG-ESSALUD- 2009 Directiva de los Comités de Ética en Investigación de los Centros Asistenciales del Seguro Social de Salud ESSALUD.
- Directiva Nº 003-INS/OGITT/V.01. Directiva para la presentación, aprobación, ejecución, seguimiento y finalización de los estudios de investigación observacional.
- Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación Nº 64-IETSI-ESSALUD-2018 que aprueba Documento técnico Nº 001-IETSI-ESSALUD-2018 "Instrumentos para la Evaluación Metodológica de Estudios Observacionales".
- Resolución N° 455-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2018/ 464-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2018/ 640-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2018, Conformación del Comité de Ética del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.
- Códigos de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú, octubre 2007.

MARCO NORMATIVO INTERNACIONAL:

- Código de Nüremberg, 1947
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial Principios éticos para la investigación en seres humanos, 2013.
- Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948.
- Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
- Convención Americana sobre los Derechos Humanos, "Pacto de San José de Costa Rica", 1969.
- Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, "Protocolo de San Salvador", 1988.
- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
- Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.



- Convenio 169 de la Organización Internacional de Trabajo sobre Pueblos Indígenas y Tribales, 1989.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO 2005.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.
- Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización ICH E6(R2) 2016
- Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.
- Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública, 2017.
- Reporte Belmont de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en investigación Biomédica y de Comportamiento.1978.
- Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas, 2005.
- Normas del Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services o DHHS) para la protección de Sujetos Humanos de Investigación. Título 45, Parte 46 del Código de Regulaciones Federales, U.S.A. (45 CFR46), que incluye la Regla Común (Common Rule), 2018.



GLOSARIO

CEI:

Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati

Martins

OFIyD:

Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia

REC:

Reglamento de Ensayos Clínicos. Instituto Nacional de Salud

EANS:

Evento adverso no serio

EAS:

Evento adverso serio

REAS:

Reacción adversa seria

Local:

Referido a los Centros de Investigación del Hospital Nacional Edgardo

Rebagliati Martins.

INS:

Instituto Nacional de Salud

SUSAR:

Reporte de Eventos Adversos serios e inesperados internacionales

CIOMS:

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas en

Colaboración con OMS.

MAPRO:

Manual de Procedimientos del Comité de Ética

IP:

Investigador Principal

EC:

Ensayo Clínico

EO:

Estudio Observacional

IETSI:

Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

OIC:

Organización de Investigación por Contrato

HNERM:

Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins



DEFINICIONES OPERATIVAS

Asentimiento: Es el proceso por el cual se obtiene la autorización o permiso que otorga en forma documentada el niño o adolescente menor de 18 años, sujeto de investigación, para participar en la investigación. Se solicita el asentimiento de niños que puedan comprender las explicaciones. En general se considera que los niños de 8 años a adolescentes menores de 18 años pueden dar su asentimiento.

Centro de investigación: Unidad funcional del HNERM en el cual se conducen estudios de investigación. Para el desarrollo de ensayos clínicos deberán además cumplir lo estipulado en el Reglamento de Ensayos Clínicos.

Coinvestigadores: Investigadores pertenecientes al equipo de un estudio de investigación que participan en la elaboración de una propuesta de investigación y/o en el desarrollo de ésta. Comparten la responsabilidad del desarrollo del estudio con el investigador principal y el coinvestigador responsable.

Coinvestigador responsable: Profesional de EsSalud responsable del desarrollo del estudio de investigación observacional ante el HNERM cuando el investigador principal del estudio no pertenece a dicho órgano.

Comité de Ética del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins: Instancia sin fines de lucro, perteneciente a la Red Asistencial Rebagliati-ESSALUD, constituida por profesionales de las diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo de estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.

Confidencialidad: Obligación de mantener, por parte de todas las personas y entidades participantes, la privacidad de los sujetos en investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información 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.

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

Enmienda: Descripción escrita de cambios o aclaración formal de un protocolo de investigación y/o consentimiento informado.

Ensayo Clínico (EC): Toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.



Estudio observacional (EO): Investigación en la que el investigador se limita a recolectar información de registros existentes o a "la observación y el registro" de los acontecimientos sin intervención alguna en el curso natural de estos. Para fines del presente MAPRO se consideran en este rubro todos los estudios de investigación que no cumplan con la definición de ensayo clínico.

Estudio de investigación: Conjunto de actividades programadas y desarrolladas con la finalidad de responder a una pregunta de investigación. Su programación se basa en el documento de Protocolo de Investigación. La finalidad de un estudio de investigación es la generación de conocimiento aplicable a la práctica, contribuir a mejorar la calidad de vida y la optimización de la asistencia sanitaria en beneficio de los asegurados y de la comunidad en general.

Estudio de extensión: Ensayo clínico por el cual se prolonga el tratamiento o seguimiento de los sujetos de investigación que otorguen su consentimiento informado para ello. Se realiza en base a un protocolo de investigación y su objetivo es obtener datos de seguridad o tolerabilidad a largo plazo.

Evento adverso: Cualquier acontecimiento o situación perjudicial para la salud del sujeto de investigación, a quién se le está administrando un producto en investigación, y que no necesariamente tiene una relación causal con la administración del mismo. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado; incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto en investigación; esté o no relacionado con éste.

Evento adverso serio: Cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto de investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, o de lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación se tratarán también como serios aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en esta definición.

Extensión de tiempo de realización del ensayo clínico: Procedimiento administrativo mediante el cual se autoriza extender el tiempo total inicialmente programado para la ejecución del ensayo clínico.

Grupos subordinados: Incluye estudiantes, trabajadores de establecimientos de salud, empleados del sector público o privado, miembros de las fuerzas armadas y de la Policía Nacional del Perú, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que su participación pueda ser influenciado por alguna autoridad o estructura jerárquica.

Investigaciones Institucionales: Estudio en el que el investigador principal es personal del HNERM. Éste asume, por tanto, toda la responsabilidad de este, incluyendo realizar los trámites administrativos necesarios. En caso se trate de un estudio multicéntrico, debe incluir un coinvestigador responsable en cada uno de los órganos donde se desarrolla el estudio.

Investigaciones Colaborativas: Investigación desarrollada por investigadores del HNERM en colaboración con investigadores de otra(s) institución (es), pública(s) o privada(s). La colaboración puede abarcar temas de financiamiento, capacitación, equipamiento u otras. Requiere de un coinvestigador responsable en el HNERM.



Investigaciones Extrainstitucionales: Investigación desarrollada por investigadores de una institución diferente a la del HNERM y, por lo tanto, sin vínculo laboral con este. Debe incluir un coinvestigador responsable, quien asume la responsabilidad del estudio ante el HNERM y realiza los trámites administrativos necesarios.

Investigaciones dirigidas a la obtención de un grado académico: Un profesional del HNERM deberá participar como coinvestigador responsable de la tesis en la institución de investigación. Los trámites administrativos y la responsabilidad del estudio son asumidos por el coinvestigador responsable de la tesis.

Investigación con riesgo mínimo: Estudios de investigación en los que la probabilidad y magnitud del daño o malestar anticipados en la investigación no sean mayores por sí mismos que los sufridos en la vida diaria o durante la realización de exámenes o pruebas físicas o psicológicas de rutina. Por ejemplo, encuestas, cuestionarios, entrevistas, revisión de historias clínicas u otros documentos que no invadan la intimidad de la persona; uso de electrocardiograma, audiometría, ecografías, extracción de sangre o biopsias clínicamente indicadas tomadas mediante procedimientos de rutina.

Investigación con riesgo mayor que el riesgo mínimo: Estudios de investigación en el que las probabilidades de afectar a los participantes son significativas, entre los que se consideran los siguientes: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con fármacos y las modalidades que incluyen procedimientos quirúrgicos, la extracción de un 2% del volumen de sangre circulante de los recién nacidos, la amniocentesis y otras técnicas invasivas o procedimientos más extensos, los procedimientos que emplean los métodos de asignación al azar a los regímenes terapéuticos y aquellos que incluyen controles de placebo, entre otros.

Investigador: Profesional encargado de la realización del ensayo clínico en un centro de investigación debido a su formación científica y de su experiencia profesional.

Investigador principal: Investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos.

Manual del investigador: Documento confidencial que describe con detalle y de manera actualizada datos fisicoquímicos y farmacéuticos, preclínicos y clínicos del producto en investigación que son relevantes para el estudio en seres humanos. Su objetivo es proporcionar a los investigadores y otras personas autorizadas que participan en el ensayo clínico, la información que facilite su comprensión y el del protocolo.

Participante humano: Persona que acepta de manera libre, sin coerción o influencia indebida participar o continuar participando en una investigación.

Patrocinador: Persona individual, grupo de personas, empresa, institución u organización, incluidas las académicas, con representatividad legal en el país debidamente inscrita en los registros públicos correspondientes, que asume la responsabilidad de la iniciación, el mantenimiento, la conclusión y financiamiento de un trabajo de investigación incluyéndose un ensayo clínico. Cuando se trate de un ensayo clínico, deberá estar registrado en el REPEC conducido por el INS previamente a la solicitud de autorización del ensayo; cuando un investigador independiente inicia y toma toda la responsabilidad de un ensayo clínico, aquel asume el papel de patrocinador.



Placebo: Producto con forma farmacéutica, sin principio activo y por lo tanto desprovisto de acción farmacológica específica, que puede ser utilizado como control en el ensayo clínico o para efectos de mantener el cegamiento.

Población vulnerable: Son personas que relativa o totalmente no pueden proteger sus propios intereses. Específicamente pueden tener insuficiente poder, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus intereses. También se pueden considerar vulnerables a las personas cuyo consentimiento a prestarse como voluntarios en un estudio de investigación pueda estar influido excesivamente por las expectativas, justificadas o no, de beneficios asociados con la participación, o por una respuesta de represalia por parte de miembros superiores de una jerarquía en caso se nieguen a participar.

Protocolo de Investigación: Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del ensayo clínico, y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará. El protocolo debe estar fechado y firmado por el investigador principal y por el patrocinador.

Reacción adversa: Es cualquier evento adverso en el que existe una relación causal claramente definida con un producto de investigación o existe al menos una posibilidad razonable de relación causal, que se presenta independientemente de la dosis administrada.

Reacción adversa seria: Es cualquier reacción adversa que resulte en muerte, sea potencialmente mortal, requiera hospitalización o prolongación de la hospitalización, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, provoque una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación, se tratarán también como serios aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en esta definición.

Tesis en Investigación Observacional: Tipo de estudio colaborativo. Existe una entidad formadora, generalmente una Universidad, y el investigador principal es un tesista que presenta un Protocolo de Investigación Observacional como requisito para obtener un título o grado académico.

FINALIDAD, OBJETIVOS Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

FINALIDAD

Uniformizar las acciones de control ético en investigación en el HNERM, respecto a los estudios de investigación en seres humanos, con particular énfasis en los ensayos clínicos, resguardando la integridad, el bienestar y la autonomía de los sujetos de investigación.

Velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes de un estudio de investigación científica, así como la solidez del protocolo.

OBJETIVO

Normalizar los procedimientos y requisitos en aspectos metodológicos, éticos y legales de los Proyectos de investigación, asegurando que el investigador cumpla sus funciones y responsabilidades en el proceso de la presentación, ejecución y finalización de la investigación, en el marco de la normativa institucional y nacional, en concordancia a las pautas internacionales de ética en investigación y Bioética.



AMBITO DE APLICACIÓN

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

- Investigaciones Institucionales.
- Investigaciones Colaborativas.
- Tesis en Investigación.
- Investigaciones Extra Institucionales.
- Investigaciones Clínicas.
- Ensayos Clínicos.
- Estudios observacionales

CAPÍTULO I EVALUACIÓN Y APROBACION DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

- 1. El CEI evalúa los protocolos de investigación que son previamente aprobados por el Comité de Investigación y referidos por la Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia (OFIyD).
- 2. El CEI tiene la responsabilidad de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de todo Protocolo de Investigación que se pretendan realizar en la Institución. Asimismo, evalúa la idoneidad de los investigadores, del equipo de investigación y de las instalaciones de los Centros de Investigación.
- 3. Ninguna investigación que involucre seres humanos podrá iniciarse en la Institución sin la previa aprobación del protocolo por el Comité de Ética en Investigación y la autorización de la Gerencia del Hospital. En el caso de ensayos clínicos se requiere además la autorización del Instituto Nacional de Salud.
- 4. Todo documento a ser revisado y/o aprobado por el CEI debe tener título, fecha y versión para poder ser identificado. El protocolo de investigación debe estar fechado y firmado por el investigador y además por el patrocinador en caso de ensayos clínicos.
- 5. El investigador principal será el responsable de cumplir con el protocolo de investigación autorizado, con apego a la ética en salvaguarda de los sujetos en estudio. El investigador principal debe proporcionar además de un número telefónico, su dirección de correo electrónico para las comunicaciones del CEI el cual debe ser revisado constantemente.
- 6. El CEI evalúa los protocolos de investigación teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

 Validez científica y valor social de la investigación;
 Relación balance beneficios/riesgos favorables;
 Selección equitativa de los sujetos de investigación;
 Proceso de consentimiento informado adecuado;
 Respeto por las personas y;
 Participación y compromiso de las comunidades (Ezekiel Emanuel 2005).
- 7. Las revisiones de los Protocolo de investigación se realizarán tomando como criterios el grado de riesgo de la investigación y el posible beneficio (riesgo/beneficio). Las categorías son: revisión expeditiva (evaluación por uno o dos revisores designados por el presidente del Comité, emisión de certificado de aprobación de ser el caso y



comunicación al pleno en la siguiente sesión) y, revisión exhaustiva (la realizan de preferencia dos revisores, uno de ellos médico, quienes presentan su informe para evaluación y toma de decisión por el pleno en sesión). La calificación del investigador influye en la determinación del riesgo y puede ser causa de desaprobación.

- 8. Los ensayos clínicos y especialmente los protocolos de investigación con niños, mujeres embarazadas y que amamantan, personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento y otros grupos vulnerables, y en el caso de investigaciones invasivas que no sean de tipo clínico serán incluidos en la categoría de revisión exhaustiva.
- 9. La frecuencia de revisión periódica se fija a criterio del CEI teniendo en cuenta el grado de riesgo al que está expuesto el sujeto de investigación, su condición de vulnerabilidad, la fase del estudio y la experiencia y calificación del investigador, no pudiendo exceder el período de un año.
- 10. El CEI puede, a su criterio, solicitar a los investigadores que concurran a una entrevista para que provean aclaraciones, completen información y respondan a preguntas o inquietudes. El investigador se retirará antes de iniciar la deliberación del CEI.
- 11. El CEI, luego de deliberar, toma un acuerdo utilizando los siguientes términos:
 - 11.1 Aprobado: El protocolo y/o documentos quedan aprobados tal como se presentaron.
 - 11.2 Pendiente (decisión postergada): cuando se requiere levantar observaciones, ampliar la información, consultar a expertos, etc.
 - 11.3 Desaprobado: El protocolo y/o documentos no son aprobados, y se detalla las razones tanto en el acta como en la comunicación al investigador.
- 12. Las decisiones del CEI son comunicadas por escrito al Investigador Principal. En el caso de "Pendiente", el CEI comunica al investigador las observaciones que deben ser levantadas a fin de aprobar el protocolo y/o documentos.
- 13. Como parte de la revisión continuada de los estudios clínicos, el CEI aprueba la Renovación de Aprobación cada 12 meses, la cual debe ser solicitada por el investigador por lo menos un mes antes a su vencimiento.
- 14. El plazo máximo para revisar un protocolo de investigación es de treinta (30) días útiles contados a partir del día en que es ingresado en la oficina del CEI hasta el día en que se entregan las cartas de aprobación/desaprobación, certificados, etc. a la OFIyD.
- 15. Si el investigador no acude a la cita o no presenta las modificaciones o aclaraciones solicitadas por el Comité en el lapso de dos semanas, se suspenderá el cómputo del plazo de evaluación hasta que cumpla con lo mencionado. Pasados dos meses se considerará protocolo abandonado invalidándose todo lo actuado, sin derecho a apelación, previa advertencia, devolviéndose el protocolo a la OFIyD. Se puede evitar la calificación de "protocolo abandonado" solicitando una ampliación del plazo con la debida justificación.
- 16. Documentos que emite el CEI como parte de la aprobación de un protocolo de investigación:
 - 16.1 Cartas dirigidas al Investigador Principal
 - 16.2 Cartas dirigidas a la OFIyD
 - 16.3 Certificados de aprobación
 - 16.4 Consentimientos informados y documentos a ser entregados al sujeto de investigación con los sellos de aprobado, firma y fecha en todas sus hojas.



- 16.5 Constancias de toma de conocimiento, a solicitud.
- 16.6 Listado de miembros del CEI con periodo de vigencia
- 16.7 Declaración de que el CEI opera de acuerdo con las regulaciones y lineamientos nacionales e internacionales.

ESTUDIOS OBSERVACIONALES

	CEDIMIENTO: LUACIÓN Y APROBACIÓN DE ESTUDIO OBSERVACIONAL	
N°	Descripción de acciones	Responsable
1	 Carta solicitando la evaluación de Protocolo de investigación donde se deberá listar correctamente toda la documentación a ser presentada (Anexo 1). Protocolo investigación en español e idioma original si fuera el caso. De preferencia, se debe usar el formato del Anexo 2, sin embargo, los estudios con fondos externos o correspondientes a tesis que requieran el formato de alguna institución educativa, y otros similares, pueden presentarse en formatos diferentes a dicho anexo. (dos copias), adjuntando una copia en CD. Currículum vitae no documentado del investigador principal y coinvestigadores (Anexo 3). Declaración jurada de conocer las directivas relacionadas a investigación de EsSalud (Anexo 4). Carta de aceptación para realización de la investigación, firmada por el Jefe de Servicio, Departamento o Área donde se ejecutará el estudio (Anexo 5). En caso de estudios observacionales dirigidos a la obtención de un grado académico (pregrado, posgrado) un profesional del HNERM deberá participar como coinvestigador responsable. Asimismo, debe	Investigador Principal
2	adjuntarse una carta del Decano de Facultad/ director de la Escuela o representante de la institución educativa, dirigida al jefe de la OFIyD, presentando al tesista. Sella el cargo (fecha y hora) como constancia de recepción, Traslada expediente al comité de investigación y al CEI.	OFIyD
3	Recibe el proveído/expediente por parte de la OFIyD y verifica la integridad de la información, asigna CEI-REBA, e ingresa a la base de datos. 1. Comunica al presidente/secretaria técnica del CEI	Secretaria administrativa CEI
4	Determina, de acuerdo al grado de riesgo de la investigación, la categoría de revisión: revisión expeditiva y revisión exhaustiva.	Presidente/secre taria técnica del CEI
5	Los estudios observacionales que requieran revisión exhaustiva se presentan al pleno, en donde se asigna a uno o dos miembros para la evaluación correspondiente en un plazo no menor de siete (7) días previos a la sesión del Comité en que se evaluará por el pleno. Opcionalmente, cualquier otro miembro con versación o interés en el tema en estudio o a solicitud del presidente, podrá revisar el protocolo.	Presidente/secre taria técnica del CEI



	Los revisores presentan al pleno un informe de su evaluación, conclusiones y sugerencias, y lo remiten por medio electrónico a la secretaria del Comité a fin de ser incorporado al Acta, enfatizando aquellos puntos donde pudieran existir diferencias de criterio (anexo 20). El revisor principal sugiere aprobar, desaprobar o hace observaciones. Se procede a deliberar hasta agotar la discusión. Se busca tomar una decisión por consenso aun cuando alguno de los miembros no esté de acuerdo, pero decide no insistir. Si alguien disiente se procede a votación tomándose la decisión por mayoría simple. En caso de empate, se retoma la deliberación y se vuelve a votar. Para la toma de decisión se requiere un quorum de la mitad más uno de	
6	los miembros presentes, debiendo estar representados ambos sexos, distintas profesiones y un miembro de la comunidad. Se puede citar al investigador para entrevista, la participación de un consultor independiente o un representante de un grupo organizado implicado en el protocolo propuesto.	CEI en pleno
	Por excepción, podrá considerarse la opinión de un miembro ausente consultado telefónicamente o por cualquier otro medio a distancia, debiendo quedar registro de ello (grabación de voz o correo electrónico). Se toma la decisión utilizando los siguientes términos: Aprobado, Desaprobado. En caso de requerir modificaciones, aclaraciones o mayor información, se posterga la toma de decisión.	
7	Emite el certificado de Aprobación/ carta de Desaprobación del Protocolo y/o de los documentos presentados para evaluación. En el caso de Pendiente (Decisión Postergada), si se requiere levantar observaciones, redacta carta o correo electrónico para ser remitida al investigador.	Presidente CEI
8	El certificado de aprobación/desaprobación se envía con carta a OFIyD a fin de que se tramite la correspondiente Resolución de Gerencia. Una copia se entrega al Investigador principal. Se envía carta o email al Investigador, si corresponde.	Secretaria administrativa

ENSAYOS CLÍNICOS

PROCEDIMIENTO: EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS		
N°	Descripción de acciones	Responsable
	La documentación se presentará a la mesa de partes de la OFIyD en archivadores ordenados según las indicaciones de la OFIyD.	
1	 ARCHIVADOR ROTULADO COMO CEI: Protocolo de investigación idioma original (01 copia) y español (02 copias) firmados por el Investigador Principal. Formularios de Consentimientos informados (03 copias). Todo material impreso, visual o electrónico con los cuales los sujetos de investigación van a interactuar (3 copias). 	Investigador Principal



	 Manual del Investigador (Brochure) idioma original (01 copia) y español (01 copia). Copia de póliza de seguro del patrocinador (copia original y traducida al español certificada por el traductor de ser necesario), especificando el mecanismo de aplicabilidad en el país donde se realizará el estudio. Copia de CV no documentado del investigador y sub-investigadores según formato INS (FOR-OGITT-031_ Curriculum_Vitae_del_equipo_de_investigación (Anexo 6). Entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas del investigador y sub-investigadores con una vigencia no mayor a tres años de antigüedad. Copia de la declaración jurada de conocer las directivas relacionadas a investigación de EsSalud (Anexo 4). Copia de la carta de aceptación para la realización de la investigación firmada por jefe del departamento donde se ejecutará el estudio (Anexo 5). Copia de la declaración jurada de horas dedicadas a investigación 	
	 (anexo 7). 11. Directorio del Centro de Investigación: Listado del todo el personal del centro para el ensayo clínico (Anexo 8). 12. Carta del patrocinador indicando la duración del ensayo clínico. El CEI considerará el tiempo computado desde la fecha de aprobación de éste, para aprobar las Extensiones de Tiempo. 13. Declaración Jurada sobre las responsabilidades como investigador principal que realiza ensayos clínicos (anexo 9). 14. Declaración de conflictos de interés de los investigadores (Anexo 10). 	
2	Sella el cargo (fecha y hora) como constancia de recepción, Traslada expediente al comité investigación y al CEI.	OFIyD
3	Recibe el proveído/expediente por parte de la OFIyD y verifica la integridad de la información, asigna número CEI- Reba e ingresa a la base de datos: Comunica al presidente/secretaria técnica del CEI.	Secretaria administrativa CEI
4	Los ensayos clínicos requieren revisión exhaustiva, por lo que se presentarán en sesión en donde se asigna a dos miembros, uno de ellos médico, para la evaluación correspondiente en un plazo no menor de siete (7) días previos a la sesión del Comité en que se evaluará por el pleno. Opcionalmente, cualquier otro miembro con versación o interés en el tema en estudio o a pedido del presidente, podrá revisar el protocolo.	Presidente/secre taria técnica del CEI en el pleno
5	Los revisores preparan un informe que remiten por medio electrónico a la secretaria del comité para su inclusión en el acta (anexo 19).	Revisor
6	Los revisores presentan al pleno un informe de su evaluación, conclusiones y sugerencias, enfatizando aquellos puntos donde pudieran existir diferencias de criterio. El revisor principal sugiere aprobar, desaprobar o hace observaciones. Se procede a deliberar hasta agotar la discusión. Se busca tomar una decisión por consenso, aun cuando alguno de los miembros no esté de acuerdo pero decide no insistir. Si alguien disiente se procede a votación tomándose la decisión por mayoría simple. En caso de empate, se retoma la deliberación y se vuelve a votar.	CEI en pleno



	Para la toma de decisión se requiere un quorum de la mitad más uno de los miembros presentes, debiendo estar representados ambos sexos, distintas profesiones y un miembro de la comunidad. Se puede citar al investigador para entrevista, contar con la participación de un consultor independiente o un representante de un grupo organizado implicado en el protocolo propuesto. Por excepción, podrá considerarse la opinión de un miembro ausente consultado telefónicamente o por cualquier otro medio a distancia, debiendo quedar registro de ello (grabación de voz o correo electrónico). Se toma la decisión utilizando los siguientes términos: Aprobado o Desaprobado. En caso de requerir modificaciones, aclaraciones o mayor	
7	información, se posterga la toma de decisión. Emite el certificado de Aprobación/ carta de Desaprobación del Protocolo y/o documentos presentados para evaluación En el caso de Pendiente (Decisión Postergada), si se requiere levantar observaciones, redacta carta o correo electrónico para ser remitida al investigador.	Presidente CEI
8	El certificado de aprobación/carta de desaprobación se envía con documento a la OFIyD a fin de que tramite la correspondiente Resolución de Gerencia. Una copia se entrega al Investigador Principal Se envía carta o email al Investigador, si corresponde.	Secretaria administrativa

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El formulario de consentimiento informado del sujeto de investigación está sujeto a los siguientes requisitos:

- 1. Ser elaborado por el investigador principal, patrocinador o ambos. El investigador principal es responsable del contenido del consentimiento informado ante el CEI.
- El consentimiento debe estar redactado en español, sin fallas ortográficas ni de sintaxis, en lenguaje claro, fácilmente entendible aún para un niño de 12 años, evitando terminología técnica y jerga médica.
- 3. Se presentarán tres ejemplares en hoja A4, márgenes estándar y letra Times New Roman 12 puntos, impreso a una cara.
- 4. Cada Formulario de Consentimiento debe de tener un título que lo identifique y al pie de página debe consignarse la versión del documento y la numeración.

En el Anexo 11 se incluye la guía para la elaboración del Formulario de Consentimiento Informado adaptada según el REC 2017.

CAPÍTULO II EVALUACIONES EXPEDITIVAS

PROCEDIMIENTO PARA DETERMINAR SI UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PUEDE ACCEDER A UNA EVALUACIÓN EXPEDITIVA		
N°	Descripción de acciones	Responsable
1	La solicitud para evaluación expeditiva al estudio de investigación debe de ser presentada al CEI a través de la OFIyD mediante carta fundamentando su solicitud.	Investigador Principal



2	Recibe el proveído/expediente, lo registra y comunica al presidente/secretaria del CEI.	Secretaria administrativa
3	Designa al evaluador.	Presidente CEI
4	Revisa el proveído/expediente y evalúa el protocolo de investigación. Informa al presidente CEI la procedencia o no de aprobación expeditiva.	Evaluador
5	Si el expediente tiene aprobación expeditiva, emite el certificado de Aprobación. De no proceder la evaluación expeditiva, lo ingresa a sesión ordinaria para evaluación exhaustiva.	Presidente CEI
6	Informa al Comité en Pleno las solicitudes de aprobaciones expeditivas que fueron evaluadas, así como los dictámenes otorgados desde la sesión previa.	Presidente CEI
7	Envía cartas y certificado al investigador con copia a la OFIyD.	Secretaria administrativa

CAPÍTULO IV EVALUACIÓN CONTINUADA DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

- 1. En el curso de la investigación, el CIE recibe la siguiente información que le permite hacer seguimiento al estudio: enmiendas, informe de inicio, informes periódicos de avances, informes de eventos adversos, reportes de seguridad, desviaciones al protocolo, cambios en el personal de la investigación, suspensión o cancelación del estudio, reportes de supervisión e inspecciones, suspensión de la investigación, cierre del centro, quejas de pacientes etc.
- Tan pronto la información arriba mencionada llega al Comité y el presidente o el secretario toman conocimiento, pueden realizar cualquiera de las siguientes acciones dependiendo de la importancia del suceso:
 - 2.1 Solicitar mayor información al investigador,
 - 2.2 Entrevistar a pacientes,
 - 2.3 Citar de urgencia al Comité o
 - 2.4 Ninguna.
- 3. En todos los casos el secretario pone el asunto en agenda para la próxima sesión
- 4. En la próxima sesión el Comité en pleno toma conocimiento de la información y toma cualquiera de las siguientes acciones:
 - 4.1 Solicita mayor información al investigador,
 - 4.2 Cita al investigador,
 - 4.3 Toma alguna decisión o
 - 4.4 Archiva la información.
- 5. El Comité tiene autoridad para solicitar toda la información que considere necesaria, entrevistar a los investigadores y pacientes, visitar el centro, revisar los documentos fuente, etc.
- 6. La renovación de la aprobación del protocolo de investigación sintetiza la evaluación continuada de la investigación.



RENOVACIÓN DE LA APROBACIÓN

N°	Descripción de acciones	Responsable
1	 La solicitud de renovación de aprobación debe ser presentada al CEI a través de OFIyD mediante carta, acompañada de los siguientes documentos: 1. Copia del Certificado de aprobación último del Protocolo, en el cual se indica el periodo de vigencia de éste. 2. Informe de avance La carta debe ser presentada por lo menos 30 días antes del vencimiento de la aprobación inicial y debe consignarse la versión del protocolo vigente. 	Investigador Principal
2	El CEI recibe el proveído/expediente por parte de la OFIyD, verifica la integridad de la información, lo registra en la base de datos, e informa al presidente/secretaria del CEI, y pasa a sesión.	Secretaria administrativa
3	Designa a un miembro del CEI para la evaluación	Presidente/ secretaria del CEI
4	Elabora un informe en base a la información recibida, el Protocolo, el/los Consentimiento(s) Informado(s), el Manual del Investigador, Eventos Adversos, desviaciones, etc.	Miembro designado del CEI
5	Evalúa el informe y toma un acuerdo: aprueba, desaprueba, solicita más información (pendiente: decisión postergada).	Comité en pleno
6	 Emite un certificado de renovación de la aprobación que incluye: La versión del protocolo vigente El periodo de vigencia de este, que es de 12 meses con respecto a la primera aprobación del estudio por parte del CEI Condiciones específicas de renovación, de ser necesario 	Presidente CEI
7	Envía carta y certificado a la OFIyD con copia al Investigador principal.	Secretaria administrativa

INFORME DE INICIO DE ENSAYO CLÍNICO Y ENROLAMIENTO PRIMER PACIENTE:

El IP comunicará al CEI la fecha de inicio real del ensayo (Anexo 12):

INFORMES DE AVANCE Y FINAL:

El investigador debe reportar al CEI el avance del trabajo de investigación (Anexo 13). La periodicidad de estos reportes variará 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:

- Cuando se define que los informes sean semestrales: los informes se presentarán en los meses de febrero y agosto de cada año.



 Cuando se define que los informes sean trimestrales: los informes se presentarán en los meses de febrero, mayo, agosto y noviembre de cada año.

También cuando se solicite renovación de la aprobación, de la extensión de tiempo y cada vez que el CEI lo solicite.

Asimismo, el investigador debe presentar una carta de cierre del estudio e informe final (Anexo 14).

CAMBIO DE SUBINVESTIGADORES

Si en el transcurso de la investigación se retira o se incorporan subinvestigadores, el IP debe comunicarlo al CEI lo más pronto posible:

- Carta informando del retiro del subinvestigador.
- Carta informando la incorporación de un subinvestigador, para lo que deberá adjuntar
 CV no documentado del sub-investigador según formulario del INS (FOR-OGITT-031_
 Curriculum _Vitae_ del _equipo_de_investigación), Entrenamiento en Buenas Prácticas
 Clínicas del sub-investigador con una vigencia no mayor a tres años de antigüedad.
- Debe comunicarse al participante del cambio de subinvestigador, dejando constancia del hecho en la historia clínica.
- En un plazo razonable presentar una nueva versión del consentimiento informado con los cambios antes referidos.

EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE ENMIENDAS Y MODIFICACIONES A LAS CONDICIONES DE APROBACIÓN A UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PREVIAMENTE APROBADO

- 1. Serán sujetos de evaluación y autorización de enmiendas y modificaciones a las condiciones de aprobación:
 - 1.1 Enmienda al protocolo.
 - 1.2 Enmienda al consentimiento informado y/o documentos para el sujeto de investigación.
 - 1.3 Cambio de título del ensayo clínico.
 - 1.4 Cambio de Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato.
 - 1.5 Cambio de Investigador Principal.
 - 1.6 Cancelación del ensayo clínico.
 - 1.7 Cierre del centro de investigación.
 - 1.8 Suspensión de ensavo clínico.
 - 1.9 Extensión de tiempo realización del ensayo clínico.
- 2. El CEI evalúa que las modificaciones a las condiciones de aprobación no deben de comprometer la seguridad y los derechos de los sujetos de investigación o la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.
- 3. El investigador no podrá implementarla sin la aprobación del CEI, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación. En el caso de Ensayos Clínicos, requiere asimismo la autorización del INS para su implementación.



4. El Investigador principal debe de sustentar en su carta los motivos de la modificación y enmienda. Debe de ser claro en los documentos presentados con versión y fecha.

EVAL CONI PREV	CEDIMIENTO: LUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE ENMIENDAS Y MODIFICA DICIONES DE APROBACIÓN A UN PROTOCOLO DE INVES TIAMENTE APROBADO	ΓΙGACIÓN	
	Enmienda al protocolo, Enmienda al consentimiento informado y/o documentos para el sujeto en investigación, Cambio de título del ensayo clínico		
N°	Descripción de acciones	Responsable	
1	La solicitud para aprobación de Enmienda al protocolo, Enmienda al consentimiento informado y/o documentos para el sujeto de investigación o Cambio de título del ensayo clínico debe ser presentada al CEI a través de la OFIyD mediante carta (detallar lista de documentos a enmendar, versión y fecha acompañada de los siguientes documentos: 1. Informe/justificación de la enmienda por parte del patrocinador 2. Resumen de la Enmienda por parte del Investigador (máximo una página). 3. Protocolo y/o consentimiento informado respectivo con cambios resaltados o control de cambios, en versión español y en idioma original, si corresponde. 4. Protocolo y/o consentimiento informado final con la enmienda integrada en versión español y en idioma original, si corresponde. 5. Informe de avance	Investigador Principal	
2	OFIyD hace traslado administrativo del documento a CEI.	OFIyD	
3	Registra el proveído/expediente, registra en la base de datos y pasa a sesión.	Secretaria administrativa	
4	Designa a un miembro del CEI – de preferencia, quien tuvo a su cargo el Protocolo principal - para su evaluación.	Presidente/ secretaria del CEI	
5	Elabora un informe en base a la información recibida, el Protocolo, el/los Consentimiento(s) Informado(s), el Folleto del Investigador, justificación de los motivos de extensión del tiempo.	Miembro designado del CEI	
6	Evalúa el informe y toma un acuerdo.	Comité en pleno	
7	Emite el certificado de: Aprobación de la enmienda al Protocolo de investigación. Aprobación de la enmienda al Consentimiento informado. Aprobación de cambio de título del ensayo clínico.	Presidente CEI	
8	Envía carta y entrega certificado al investigador con copia a la OFIyD.	Secretaria administrativa	
Invest	io de Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato igador Principal, cancelación del ensayo clínico, suspensión de ens e del Centro de Investigación	, cambio de	
N°	Descripción de acciones	Responsable	
1	Las solicitudes de cambio de Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato, cambio de Investigador Principal, cancelación del ensayo clínico, suspensión de ensayo clínico o	Investigador Principal	



solicitud de cierre del centro de investigación para el ensayo clínico deben de ser presentadas a la secretaría administrativa del CEI mediante carta (El investigador, en la carta, debe de explicar las razones del cambio), acompañada de los siguientes documentos:

Cambio de patrocinador u Organización de Investigación por Contrato

1. Informe del patrocinador explicando los motivos del cambio de Patrocinador o de OIC.

Cambio de investigador principal

- 1. Informe del patrocinador/OIC explicando los motivos del cambio de investigador principal.
- 2. Carta de renuncia del investigador principal.
- 3. Carta de aceptación del investigador principal propuesto.
- 4. Curriculum vitae actualizado del nuevo investigador principal de acuerdo al formato FOR-OGITT-031 del RECP.
- 5. GCP vigente del nuevo investigador principal.
- 6. Directorio actualizado del Centro de Investigación.
- 7. Nuevo(s) formulario(s) de consentimiento informado consignando los datos del nuevo investigador principal.

Cancelación del ensayo clínico:

- 1. Informe del patrocinador/OIC justificando los motivos, por el que se está solicitando la cancelación del ensayo clínico.
- 2. Informe final.
- 3. Informe de las medidas que se adoptarán con los sujetos de investigación, de corresponder.

Cierre del centro de investigación para el ensayo clínico.

- 1. Informe del patrocinador/OIC justificando los motivos, por el que se está solicitando el cierre de Centro de investigación para el ensayo clínico.
- 2. Informe Final.
- 3. Informe de las medidas que se adoptarán con los sujetos de investigación, de corresponder.

Suspensión de ensayo clínico

- 1. Informe del patrocinador/OIC justificando los motivos, por el que se está solicitando la suspensión del ensayo clínico.
- 2. Informe incluyendo todos los datos obtenidos hasta el momento de la suspensión.
- 3. Informe de las medidas que se adoptarán con los sujetos de investigación, de corresponder.
- El CEI recibe el proveído/expediente de la OFIyD y verifica la integridad de la información.

 Registra el proveído/expediente, lo registra en la base de datos, y comunica al presidente/secretaria del CEI. Ingresa a sesión.

Comité en pleno

Evalúa el informe y toma conocimiento.Emite la carta de toma de conocimiento de:

Cambio de investigador principal.

Cambio de patrocinador u Organización de Investigación por Contrato.

Presidente CEI



	Cancelación del ensayo clínico. Cierre de Centro de Investigación. Suspensión del ensayo clínico.	
5	Las cartas de toma de conocimiento de cambio de Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato, Cambio de Investigador Principal, Cancelación del Ensayo Clínico y Cierre de Centro de Investigación se entregan a la OFIyD con copia al investigador principal.	Secretaria administrativa
Exte	nsión de Tiempo de realización del ensayo clínico	
N°	Descripción de acciones	Responsable
1	 La solicitud de Extensión de Tiempo de realización del ensayo clínico debe ser presentada al CEI a través de la OFIyD mediante carta (el investigador, en la carta, debe de explicar las razones del cambio), acompañada de los siguientes documentos: 1. Informe patrocinador/OIC justificando los motivos de la solicitud de extensión del tiempo. 2. Informe de avance. La solicitud de extensión del tiempo de realización del ensayo clínico debe ser presentada por lo menos 30 días antes del vencimiento de la aprobación del protocolo. 	Investigador Principal
2	El CEI recibe el proveído/expediente de OFIyD y verifica la integridad de la información. Registra el proveído/expediente, registra en la base de datos y comunica al presidente/secretaria del CEI. Pasa a sesión.	Secretaria administrativa
3	Designa a un miembro del CEI –de preferencia a quien tuvo a cargo la evaluación inicial - para su evaluación.	Presidente/secre taria del CEI
4	Elabora un informe en base a la información recibida, el Protocolo, el/los Consentimiento(s) Informado(s), el Folleto del Investigador, justificación de los motivos de extensión del tiempo.	Miembro designado del CEI
5	Evalúa el informe y toma conocimiento. Para la solicitud de extensión del tiempo de realización del ensayo clínico el CEI toma un acuerdo: aprueba, no aprueba, solicita más información.	Comité en pleno
6	Emite certificado de Aprobación de Extensión de Tiempo de realización del ensayo clínico hasta por un máximo de 12 meses.	Presidente
7	Remite certificado de aprobación de Extensión del Tiempo de realización del ensayo clínico. Envía con carta a OFIyD a fin de que tramite la Resolución de Gerencia correspondiente. Una copia se entrega al investigador principal	Secretaria administrativa

DESVIACIONES AL PROTOCOLO

- 1. Las desviaciones al protocolo de investigación se clasificarán de la siguiente manera (REC-2017):
 - 1.1 Desviaciones críticas o muy graves: procedimientos o prácticas que afectan negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos en investigación y/o la calidad e integridad de los datos.
 - 1.2 Desviaciones mayores o graves: procedimientos o prácticas que pudieran afectar negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos en investigación y/o la calidad e integridad de los datos.



- 1.3 Desviaciones menores o leves: procedimientos o prácticas que no se espera que afecten adversamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos y / o la calidad e integridad de los datos.
- 2. El investigador principal, informará directamente al CEI de las desviaciones con las medidas correctivas, mediante formato (Anexo 15).
- 3. En caso de desviaciones críticas o muy graves y mayores o graves deberá adjuntar copia del Formulario Notificación de desviaciones del Protocolo FOR-OGITT-053 presentado al INS.
- 4. El número y la gravedad de desviaciones serán tomadas en cuenta para la programación de supervisiones.

COMUNICACIÓN A LOS PARTICIPANTES SOBRE NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA LOS SUJETOS DE INVESTIGACION

N°	Descripción de acciones	Responsable
1	La solicitud para comunicar nueva información de seguridad a los sujetos de investigación debe ser presentada directamente al CEI mediante carta, acompañada de los siguientes documentos: a. Nueva información de seguridad b. Modelo de información que se va a comunicar a los sujetos de investigación y la vía de comunicación (carta, teléfono, correo electrónico). Hay que aclarar que se pueda retirar de la investigación si lo desea en base a esta nueva información.	Investigador Principal
2	El CEI recibe el documento. Comunica al presidente/secretaria del CEI, Ingresa a sesión.	Secretaria administrativa
3	Designa a un miembro del CEI para la evaluación	Presidente/se- cretaria del CEI
4	Elabora un informe en base a la información recibida.	Miembro designado
5	Evalúa el informe y toma un acuerdo: aprueba, desaprueba, solicita más información (pendiente: decisión postergada)	Comité en pleno
6	Emite un certificado de aprobación de documento para el sujeto de investigación que incluye la información que se va a brindar, la vía de comunicación y que el procedimiento debe ser registrado en el documento fuente.	Presidente CEI
8	Se entrega carta y certificado al Investigador principal-	Secretaria administrativa



VIGILANCIA DE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN:

REPO SUSA	CEDIMENTO: DRTE DE EAS, REAS Y SOSPECHAS DE REAS E INESPERADAS I Rs INTERNACIONALES Y ACTUALIZACION DEL MANUAL DE STIGADOR.	
N°	Descripción de acciones	Responsable
En cua	anto a los EAS, REAS y las sospechas de REAS e inesperadas que ocurran	
	ejecutan en el hospital:	
1	El Investigador deberá notificarlos al CEI en cuanto sucedan o tome conocimiento en un plazo no mayor de un día calendario, mediante correo electrónico y carta, consignado lo siguiente: En asunto: se colocará, REPORTE INICIAL: PROTOCOLO Nº xxxxxxx /CÓDIGO PACIENTE xxxxxxxx / NOMBRE EVENTO/FECHA DE INICIO En la Narrativa: Dirigido al presidente del CE, indicando que es el reporte inicial: Código del paciente: Nombre del evento: Fecha de inicio: Fecha de término: Criterio(s) de seriedad: Relación causal: Acción tomada con producto de investigación: Fecha y hora de toma de conocimiento del evento Código y Nombre de Protocolo Nombre y cargo del informante El siguiente reporte será presentado dentro de los 10 días al reporte inicial. Este reporte corresponderá al reporte inicial presentado al INS por parte del patrocinador. En la carta de presentación, el investigador, deberá detallar la información nueva/modificada con respecto a la información al CEI consignada en el reporte inicial. Los reportes de seguimiento deberán ser presentados periódicamente al CEI (cada 14 días) indicando específicamente la información nueva/modificada con respecto al informe previo. Los reportes de seguimiento se identificarán en forma numérica y con la fecha de reporte (ejem: Seguimiento 2 del 10MAY2017). El reporte final de un evento adverso serio local debe presentarse cuando ya no se espere información nueva relevante. Corresponderá al reporte final presentado al INS por parte del patrocinador.	Investigador Principal o sub investigador
2	EL CEI recibe el reporte del investigador: Registra el documento y comunica al presidente/secretaria del CEI.	Secretaria administrativa
3	En el caso de SAE local toma conocimiento y decide: entrevistar al investigador, sesión extraordinaria del CEI o pasa a sesión. Designa al revisor.	Presidente/ Secretaria del CEI



4	Evalúa los eventos locales y presenta su informe.	Miembro designado
5	Evalúa el informe y los reportes. En el caso de SAE local, de ser necesario solicitará al investigador mayor información, revisión del documento fuente, revisión de las historias clínicas y establecerá la coherencia de la relación causal. Tomará las acciones que el caso lo requiera.	Comité en Pleno
6	Si el SAE local conduce a la muerte, se enviará un email al IETSI adjuntando la información proporcionada para conocimiento.	Secretaria
7	No se emite constancia de toma de conocimiento de SAE.	Secretaria administrativa
	uanto al Reporte de Eventos Adversos Serios e inesperados Internacion ato CIOMS) que se identifiquen en los ensayos clínicos que se llevan a cabo	
8	Remitirá en forma trimestral, todos los SUSARs que apliquen, con una carta, una tabla resumen de los CIOMS reportados en el periodo y un CD conteniendo los reportes de los CIOMS listados. Se sugiere que, en los sucesivos informes, se agregue a la información anterior la nueva, en un mismo CD (un CD por año con los archivos trimestrales).	Patrocinador u
9	Continuará remitiendo los CIOMS impresos, acompañado de una carta que contenga la descripción del evento en el formato que para tal fin tiene el Comité, con una periodicidad no mayor a un mes.	Investigador Principal
10	Evalúa los CIOMS e informa durante la sesión del Comité.	Miembro designado
11	Evalúa el informe y los reportes.	Comité en Pleno
12	No se emite constancia de toma de conocimiento de SAE	Secretaria administrativa
Actu	alización del manual del investigador.	
13	Remite directamente al CEI la actualización del Manual del Investigador, fe de erratas o adendas de éste que apliquen, mediante carta y un CD con Manual del Investigador, Fe de Erratas o adendas que apliquen.	Patrocinador u OIC
14	Remite al CEI una carta con un resumen en español, que implique que se ha enterado de los cambios al manual del Investigador y los ha conceptualizado, adjuntando dos ejemplares del manual del investigador (uno en idioma original y uno en español).	Investigador principal
15	Designa a un miembro del CEI para la evaluación del manual del investigador.	Presidente/secre taria del CEI
16	Presenta su informe para evaluación por parte del Comité.	Miembro designado
17	Evalúa y toma conocimiento. Hace observaciones de ser necesario.	Comité en pleno

SUPERVISIÓN A LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN

- 1. El CIE deberá supervisar el desarrollo de los ensayos clínicos para garantizar la calidad del mismo y para la protección de los derechos y del bienestar de los participantes (anexos 21 y 22).
- 2. El Investigador o quien designe deberá facilitar la visita de supervisión programada debiendo permanecer fisicamente durante el periodo de la visita.
- 3. Programación de las visitas de supervisión de acuerdo al cronograma anual establecido o requerimientos específicos.
- 4. Se comunicará al Investigador la visita de supervisión al Centro de Investigación por parte del CIE, considerando:
 - 4.1 Enmiendas al protocolo que afecte los derechos, seguridad y/o bienestar de los participantes
 - 4.2 Estudios realizados en participantes vulnerables
 - 4.3 Eventos adversos serios e inesperados.
 - 4.4 Cualquier desviación al protocolo que puede afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
 - 4.5 Estudios de fase I y II
 - 4.6 Elevado número de pacientes enrolados en un estudio.
 - 4.7 Denuncias o quejas de algunos participantes.
- 5. Notificación por vía electrónica al Investigador la fecha de supervisión que incluya los objetivos de la visita y de los requerimientos necesarios para lograr una adecuada supervisión.
- 6. La Supervisión de un EC seguirá las siguientes pautas:
 - 6.1 Evaluación de la planta física.
 - 6.2 Verificación de la documentación del Ensayo Clínico en la sede del Centro de Investigación.
 - 6.3 Revisión de los formatos de Consentimiento Informado de los participantes en el EC y del proceso empleado para su obtención.
 - 6.4 Revisión del almacenaje de los medicamentos.
 - 6.5 Evaluación de las medidas para garantizar la confidencialidad y seguridad de la documentación del estudio.
 - 6.6 El listado previo no es exhaustivo, ni exclusivo y podrá variar dependiendo de las necesidades de la supervisión.
- 7. Una vez concluida la Supervisión, el CIE emite un informe dirigido al investigador y a la OGGIT del INS.

CAPÍTULO V COMITÉ DE ÉTICA

GENERALIDADES

- 1. El personal administrativo es el encargado de la atención en la Oficina del CEI
- 2. El horario de atención es de 8:00 a.m. a 3:00 p.m., de lunes a viernes, excepto días feriados. El refrigerio es de 1:00 p.m. a 2:00 p.m.
- 3. Ingresarán a sesión de la semana (días jueves) los documentos recibidos hasta el día martes hasta las 12:30 hs. La documentación recibida posteriormente ingresará a la siguiente sesión. Se exceptúan los reportes de eventos adversos serios locales, la atención de quejas o preguntas por parte de los participantes de un ensayo clínico, y los documentos de las autoridades para atención urgente que deberán ingresar a la sesión de la semana.
- 4. Las sesiones ordinarias se realizan los jueves entre las 08:00 y 14:00 hs. Las sesiones extraordinarias serán convocadas con agenda, fecha y hora específica.
- 5. Las solicitudes de entrevista con el presidente del CEI se atenderán en día y hora concertada por intermedio de la secretaria administrativa.

SELECCIÓN DE MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

- 1. El CEI es multidisciplinario y entre los miembros incluye a personas con pericia científica en el campo de la salud, incluyendo también personas con pericia en ciencias conductuales o sociales, miembros con pericia en asuntos éticos, miembros con pericia en asuntos legales; y, representantes de la comunidad.
- 2. La renovación de la membresía será siempre parcial considerando lo establecido en el artículo 61° REC y artículo 13° del Reglamento del CEI que considera entre otros:
 - 2.1 Mantener un número suficiente de miembros con la debida competencia y experiencia.
 - 2.2 Mantener el balance de género y edad.
 - 2.3 Contar con representantes de diferentes profesiones de la salud.
 - 2.4 Contar con un miembro abogado.
 - 2.5 Contar con al menos un miembro con formación en bioética.
 - 2.6 Contar con al menos un miembro que no pertenezca a la Institución y un miembro representante de la comunidad que no tenga una profesión de las ciencias de la salud.
- 3. El perfil ideal de los miembros será.
 - 3.1 Maduros.
 - 3.2 Pensamiento lógico.
 - 3.3 Capacidad de formular conflictos morales.
 - 3.4 Habilidad para formular fundamentos y aplicar principios.
 - 3.5 Posibilidad de dialogar en forma tolerante.
 - 3.6 Dispuestos a alcanzar consensos.
 - 3.7 Sentido del humor.
 - 3.8 Estilo de vida ético.
 - 3.9 Reconocida independencia política y gremial.
 - 3.10 Motivados por la tarea.



- 4. Todos los integrantes deben contar con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación.
- 5. Todos los integrantes deben de firmar un Acuerdo de Confidencialidad relativo a reuniones en las que se delibere sobre los protocolos, solicitudes, información de los participantes en la investigación, y asuntos relacionados; además, todo el plantel administrativo del Comité de Ética en Investigación deberá firmar un acuerdo similar de confidencialidad (Anexo 17). También una declaración de conflicto de intereses (Anexo 16).
- 6. El CEI puede considerar la asistencia de consultores externos expertos en diferentes temas.
- 7. La lista de todos los miembros del CEI es de acceso público.
- 8. Los miembros del Comité de Ética recibirán información de las actividades inherentes del Comité, así como la capacitación necesaria para mejorar su experticia en la revisión ética de los protocolos de investigación.
- 9. Si un miembro tiene un conflicto de interés, se abstendrá de participar en la evaluación y votación del mismo, lo que constará en actas, precisándose hora de salida y de reingreso a la sesión. Esta norma no le impide acudir a solicitud del Comité a proporcionar información relacionada con el protocolo.
- 10. Se realizará la autoevaluación de la calidad de funcionamiento del CEI en forma anual (Anexo 18)
- 11. Los miembros del CEI y el personal administrativo deben guardar la debida confidencialidad. En tal sentido firman un Compromiso de Confidencialidad incluyendo a consultores externos. (Anexo 17). La confidencialidad incluye que las reuniones del CEI se realicen en un ambiente privado, la documentación se encuentre resguardada en armarios con llave y la información registrada en la computadora cuente con claves de acceso. Los documentos sobrantes se destruyen en la oficina del Comité.

	PROCEDIMIENTO: SELECCIÓN DE MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
N°	Descripción de acciones	Responsable
1	Informa en sesión que en la próxima sesión ordinaria se agendará la renovación de la membresía, aproximadamente 3 meses antes de vencerse el plazo de permanencia.	Presidente del CEI
2	En la sesión agendada para la renovación de la membresía, preguntará a cada uno de los miembros acerca de su deseo y su posibilidad de continuar perteneciendo al CEI para el próximo periodo.	
	En la sesión agendada para la renovación de la membresía, se realiza una exploración para identificar posibles candidatos teniendo en cuenta el perfil requerido y el interés o la necesidad de reforzar determinadas competencias o estamentos, y de completar la dotación.	
3	Determina un listado de candidatos	CEI en pleno
	Si se propone la continuación del presidente en el cargo, y si éste está de acuerdo, procederá a ausentarse de la reunión. Luego, los demás miembros discutirán y votarán. El resultado de la votación constará en	



	actas en los siguientes términos: Aprobado por unanimidad, aprobado por mayoría y desaprobado, sin mencionarse el número de votos ni quienes lo emitieron.	
	Si el presidente no es propuesto o no acepta continuar en el cargo, los miembros formularán una terna y de ella elegirán al nuevo presidente por aclamación. Si hay desacuerdo se procederá a votación secreta eligiéndose al presidente por mayoría simple. Si se produce un empate se repite la votación hasta lograr el desequilibrio.	
	Los expresidentes podrán continuar en el Comité con el cargo de Consultores.	
	El secretario es escogido por el presidente de una terna propuesta por los miembros.	
4	Entrevista y evalúa a los candidatos, para luego de enterarlos de lo concerniente a su participación y lograr su aceptación, proponer su incorporación ante el pleno.	Presidente del CEI
5	Aprueba la incorporación de los nuevos miembros.	CEI en pleno
6	Solicita a la Gerencia General del Hospital la emisión de la resolución.	Presidente del CEI
7	Realizan declaración de Conflictos de Interés y Acuerdo de Compromiso de Confidencialidad (Anexos 16 y 17).	Todo miembro CEI
8	Realiza la evaluación anual de la participación de los miembros que participan en el Comité de Ética en Investigación por medio de una lista de cotejo de actividades Anexo 18). Los resultados de las evaluaciones serán comunicados a los miembros participantes del CEI en forma personal.	Presidente y Secretario
9	Realiza la evaluación del presidente y secretario en sesión con la misma lista de cotejo de actividades realizada al resto de los miembros. Presidente y secretario no participan.	Comité de Ética en Pleno

MANEJO DE POSIBLES CONFLICTOS DE INTERÉS DE LOS MIEMBROS DEL CEI

- 1. Los siguientes serán considerados conflictos que inhiben a un miembro para participar del análisis, discusión y voto respecto de protocolos que el CEI evalúa:
 - 1.1. Pertenecer al equipo de investigación.
 - 1.2. Mantener una relación personal o profesional con el investigador o miembros del equipo que presenta el protocolo, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
 - 1.3. Mantener una relación profesional con el patrocinador o miembros del equipo o conducción del patrocinador, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
 - 1.4. Sociedad profesional o comercial con el investigador o miembros del equipo que presenta el protocolo.
 - 1.5. Percepción de honorarios por parte del patrocinador en el último año.
 - 1.6. Percepción de soporte por parte del patrocinador para asistir a reuniones científicas o de otro tipo en el último año.



- 1.7. Participar como Jurado o Candidato, en concursos de cualquier índole, donde el investigador o miembros del equipo que presenta el protocolo participen de Jurados o Candidatos en forma contemporánea a la evaluación del protocolo.
- 2. Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación no participan durante el proceso de toma de decisiones (deliberación y decisión final).
- 3. Los miembros del CEI deberán realizar una declaración de conflictos de interés, en forma anual (Anexo 16).

N°	Descripción de acciones	Responsable
1	Durante la sesión, en orden de día, los miembros del CEI declararán los conflictos de interés que tuviesen con respecto al ítem específico que es evaluado. En caso de conflicto de intereses se abstendrán de participar durante el proceso de toma de decisiones (deliberación y decisión final). Se retira de la sesión.	Miembros del CEI
2	Registra en el acta la hora en que se retira y se consignará que se retira por conflicto de interés.	Secretaria
3	Una vez finalizado el ítem motivo de discusión, el miembro se reintegra y se consigna en el acta la hora de retorno.	Secretaria

CONSULTORES EXTERNOS

- El CEI puede, a su criterio, requerir asesoramiento de personas naturales o jurídicas expertas de la comunidad científica nacional o internacional, calificados en el tema específico del protocolo y/o invitar miembros de grupos directamente implicados en el tipo de protocolo propuesto.
- 2. El consultor externo puede participar de la reunión plenaria en que se discutirá el tema por el cual se le convocó, pero no tendrá poder de voto.
- 3. El consultor externo deberá firmar un acuerdo de confidencialidad (Anexo 17) acerca del contenido del protocolo y/o identidad de los sujetos comprometidos en la consulta. Asimismo, debe de declarar cualquier conflicto de interés (Anexo 16).

PROCEDIMIENTO: CONSULTORES EXTERNOS		
N°	Descripción de acciones	Responsable
1	Identifica la necesidad de invitar a un consultor experto en aspectos éticos o legales, en enfermedades, metodologías específicas y queda asentado en el acta del comité.	Comité en pleno
	Propone posibles candidatos para la consultoría, se establece un listado, de ser posible.	preme



2	Contacta mediante carta o email, a fin de obtener la aceptación del consultor externo.	Secretaria
3	Confirma la participación. Firma acuerdo de confidencialidad y declaración de conflictos de interés. Evalúa la consultoría, realiza un informe escrito. Participa en la sesión deliberativa. No participa en la votación	Consultor externo

PREPARACIÓN DE LAS ACTAS DE LAS REUNIONES

- 1. El CEI lleva el registro de sus sesiones mediante actas. Las actas están numeradas correlativamente.
- 2. La elaboración del acta es responsabilidad del secretario.
- 3. Las actas se registran en el formulario establecido para tal fin.
- 4. Al ingresar a las sesiones todos los participantes firmarán una hoja de asistencia; dicho registro servirá para verificar y hacer constar en actas el cumplimiento del quorum de acuerdo con los literales a) y b) del artículo 61 del REC vigente. También se registrarán las acciones tomadas y su sustento; se describirán las características de las decisiones, Los estudios de investigación se aprueban por consenso, si no lo hay, por mayoría simple, tratando de llegar a un acuerdo por deliberación La secretaría técnica se encargará de ingresar todo lo actuado a un registro electrónico.
- 5. Al término de las sesiones ordinarias o extraordinarias se procederá a la elaboración del acta, la cual debe contener:
 - 5.1 Número de Acta y fecha
 - 5.2 Relación de asistencia con las firmas de los miembros participantes en la sesión.
 - 5.3 Educación médica continuada.
 - 5.4 Inicio de la sesión: Hora de inicio. Lectura y aprobación de acta previa.
 - 5.5 Despacho e informes
 - a) Al inicio de la sesión, declaración por parte de los miembros de la existencia o no de conflictos de interés que impidan su participación en la toma de decisión.
 - b) Ensayo clínico para revisión inicial enviados por la OFIyD.
 - c) Enmiendas al ensayo clínico para revisión enviados por la OFIyD.
 - d) Renovación de aprobación de estudios enviados por la OFIyD.
 - e) Extensión de tiempo de estudio enviados por la OFIyD.
 - f) Otros documentos y comunicaciones enviados por la OFIyD.
 - g) Documentos para aprobación enviados por Investigador con correcciones solicitada por el CEI.
 - h) Informes de avance enviados por Investigadores. Desviaciones al Protocolo enviadas.
 - i) Otros documentos y comunicaciones enviadas por investigadores.
 - j) Otros documentos y comunicaciones enviadas al CEI.
 - k) Eventos adversos serios a nivel local. CIOMS enviados por investigadores.
 - 1) Informes y pedidos.
- 6. Orden del día: se desarrollan los aspectos a tratar, la participación en los asuntos tratados, entrevistas, la votación si corresponde, precisando los acuerdos tomados.



- 7. Acuerdos
 - 7.1 Aprobación de documentos.
 - 7.2 Emisión de cartas.
 - 7.3 Emisión de correos electrónicos.
 - 7.4 Fin de la sesión, hora en la que se da por terminada la reunión.
- 8. Una vez aprobada el acta (en la siguiente sesión, a menos que haya observaciones), se imprime para la firma por parte del presidente y secretario del CEI, se adjunta el listado de asistencia de dicha sesión y se archiva.

MEMORIA ANUAL

El CEI aprobará la memoria anual de sus actividades. En el documento se consignará, al menos:

- a) Nombre y cargo de los miembros del CEI, así como la fecha de inicio y fin de su designación,
- b) Calendario de reuniones programas y realizadas,
- c) Reporte de asistencia de miembros en las reuniones (en porcentaje).
- d) Lista de proyectos: presentados, aprobados, desaprobados u otro que se considere,
- e) Listado de cambios al Reglamento o manual, si aplicase,
- f) Resumen de las capacitaciones de los miembros del CEI por año,
- g) Lista de quejas recibidas (si hubiera) y las acciones tomadas"

ATENCIÓN A INCONFORMIDAD SOBRE DICTÁMENES EMITIDOS

1. El investigador puede solicitar la revisión de las decisiones tomadas por el CEI mediante la solicitud de inconformidad.

	CEDIMIENTO: NCION A INCONFORMIDAD SOBRE DICTAMENES EMITIDOS	
N°	Descripción de acciones	Responsable
1	Recepción de decisión no favorable emitida por el CEI después de la revisión del protocolo.	T
2	Presenta la solicitud de inconformidad dentro de los 7 días hábiles siguientes a la fecha de recepción del cargo. Debe sustentar los elementos necesarios para justificar la inconformidad ante el CEI.	Investigador Principal
3	Designa nuevo revisor, y en caso necesario un asesor externo	Presidente CEI
4	Revisa la solicitud de inconformidad presentada en la siguiente sesión ordinaria del CEI.	Miembro designado del CEI
5	Elaboración de la respuesta a la inconformidad presentada en un máximo de dos sesiones ordinarias.	Comité en pleno
6	Emite carta al Investigador responsable dando respuesta a la inconformidad. No se admitirá recurso alguno para ser modificada.	Presidente CEI



ATENCIÓN A QUEJAS O PREGUNTAS DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

- 1. Los sujetos de investigación tienen el derecho de realizar consultas, quejas, reclamos o denuncias al CEI.
- 2. En el consentimiento informado se detalla la información para poder contactarse con el CEI.

N°	Descripción de acciones	Responsable
1	En caso de que el sujeto de investigación considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier irregularidad, y decide efectuar una consulta, denuncia, un reclamo o una queja, podrá realizarlo en forma verbal o escrita, a través de los siguientes canales: - Vía telefónica Correo electrónico En forma personal ante la secretaria administrativa En forma personal mediante entrevista con el presidente del Comité de Ética.	Sujeto de investigación
2	En todos los casos se toma nota del nombre del participante, teléfono de contacto, estudio clínico, e investigador.	Secretaria administrativa /Miembro del CEI
3	Evaluará la información y de ser necesario, se entrevistará con el sujeto de investigación y el investigador Principal. Presenta el caso al Comité en Pleno	Presidente /Miembro designado del CEI
4	Toma decisión.	Pleno del comité.
5	Informa al sujeto de investigación y al Investigador Principal. Así mismo, a la OFIyD, IETSI e INS si fuese necesario.	Presidente /Miembro designado del CEI

ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

- La documentación se archiva por protocolo de investigación en un archivador identificado con el CEI-Reba, título, código, nombre de la institución patrocinadora, nombre del investigador, así como fecha de inicio y de término, en armarios destinados para tal fin con medidas de seguridad.
- 2. Los documentos que deben archivarse incluyen, pero no se limitan a:
 - 2.1 Documentos relacionados con las actividades del CEI.
 - a) Resoluciones del CEI.
 - b) Reglamento del CEI.
 - c) Manual de Procedimientos del CEI.
 - d) Guías operacionales, manuales, normas nacionales e internacionales, documentos técnicos, textos reglamentarios aplicables.
 - e) Actas de las sesiones.



- f) Lista de identificación y currículo de integrantes del CEI.
- g) Documentación del CEI.
- 2.2 Documentos relacionados con protocolos.
 - a) Protocolos evaluados con toda la documentación analizada. Informes de decisiones, actas de aprobación e informes de rechazo y suspensión.
 - b) CIOMS, Reportes de eventos adversos serios.
 - c) Informes periódicos sobre el estudio y el informe final.
 - d) Correspondencia recibida. Documentación enviada a los investigadores.
- 3. Una vez aprobado el protocolo será registrado en la Base de Datos de EC y guardado en el archivo de protocolos activos.
- 4. Cuando un estudio concluye, el material en papel se agrupa, rotula y se lo archiva en armarios pasivos con llave. Los protocolos de investigación regulados por el INS se guardan por 10 años. Para los otros protocolos de investigación se guardan por 3 años. Pasado ese tiempo, se destruyen dejando constancia de ello en un acta.

RELACIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA

El CEI para desarrollar sus funciones debe cumplir con las siguientes relaciones:

- Con los investigadores, manteniendo una actitud proactiva, ya que los temas a tratar con ellos son de índole ética, técnica y procedimental. El IP es el vínculo de comunicación entre el CEI y el Patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato (OIC), si fuera el caso.
- 2. Con la Gerencia, se facilitará la tarea de Dirección Institucional evaluando los estudios que se presenten para ser desarrollados en el HNERM. Aprobará su reglamento de funcionamiento y procedimientos operativos.
- 3. Con el patrocinador y las OIC, dentro del marco establecido en el REC vigente.
- 4. Interactúa con otras instituciones como el INS y el IETSI u otros Comités de Investigación para mejorar la protección de los participantes.



ANEXOS

ANEXO 1

MODELO DE SOLICITUD PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Ciudad,						
Jefe de la IEAI del	OD/OP					
Presente						
Asunto : So	licitud de eval	uación y aproba	ción de proto	ocolo de in	vestigaci	ón
De mi consideracio	ón:					
Es grato dirigirme aprobación	_	saludarlo cord	ialmente y a de	su vez so investigad		la evaluación y denominado
Investigación; así o Se trata de un estu	como la autori: dio tipo (obser	zación respectiv	ra de la Gerer o clínico), cu	icia/Direco	ción.	
		El	proyecto se		-	la OD/OP en Centro de
investigación/ Hospital/EESS	•	nento/Servicio	de _ de	la	Red	del Asistencial
Sin otro particular consideración. Atentamente,	r, hago propic	ia la ocasión p	oara renovarl	e los sent	imientos	de mi especial
Investigador Princ	ipal/ Patrocina	dor				



ANEXO 2

FORMATO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

1. TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN (máximo 15 palabras)

(Debe ser conciso y preciso. Debe aproximar al lector (o revisor) a los objetivos y variables centrales del estudio. Estas se constituyen 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).

	investigado).
2.	TIPO DE PROTOCOLO
	Institucional () Colaborativo () Tesis pre-grado () Tesis postgrado () Patrocinado por terceros () Extra-institucional ()
3.	LUGAR (donde se desarrollará el estudio)
	Establecimiento de Salud: Departamento: Provincia: Distrito
4.	CENTRO DE INVESTIGACIÓN (que desarrolla el estudio)
5.	ESPECIALIDAD (que aborda el estudio)
6.	INVESTIGADORES
	Investigador Principal a. Nombres y apellidos:
	Coinvestigadores b. Nombres y apellidos: - Dirección: - Teléfono celular: - Teléfono de trabajo: - Correo electrónico 1: - Profesión: - Puesto:



-	Área/Departamento/Servicio/Oficina donde labora:	
-	Institución donde labora:	
(C	Completar los campos para cada uno de los investigadores)	

7. 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).

8. ÍNDICE DE CONTENIDOS

(Incluir la tabla de contenidos con la numeración de página respectiva)

9. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN (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 brinde 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 ese aporte ayude a resolver el problema.)

10. FUNDAMENTO TEÓRICO (máximo 1000 palabras)

(En esta sección se pueden incluir los siguientes elementos)

- 10.1. Ampliación del marco teórico (estudios similares) (solo en caso de aportar adicionalmente a lo que ya se planteó en la sección anterior)
- 10.2. Definiciones conceptuales (definir conceptual y operacionalmente las principales variables)
- 10.3. Hipótesis (De corresponder)

11. OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN

11.1. 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, determinar, identificar, comparar y verificar (en los casos de estudios con hipótesis de trabajo).

11.2. Objetivos específicos (opcional)
Son el objetivo general dividido en una secuencia lógica.



12. METODOLOGÍA (máximo 1500 palabras)

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

12.1. 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 en práctica para reducir o suprimir las amenazas a la validez de los resultados, incluyendo los factores que puedan causar confusión.

12.2. 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 elevada	Si No	>110 mg/dl <110 mg/dl	Categórica	Nominal

12.3. Universo de estudio, selección y tamaño de muestra, unidad de análisis y observación.

El investigador debe 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.

12.4. Criterios de Elegibilidad.

- 12.4.1. Criterios de inclusión
- 12.4.2. Criterios de exclusión
- 12.5. Intervención propuesta. (solo para investigaciones experimentales que no corresponden a ensayos clínicos)

Esta sección deberá ser desarrollada para aquellas investigaciones cuyos objetivos y diseño 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.

12.6. Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos.



Procedimientos que se utilizarán, cómo y cuándo 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.

12.7. 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 explicitará 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 Ministerio 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.

13. PLAN DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

13.1. 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).



13.2. 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.

14. LIMITACIONES Y VIABILIDAD

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

15. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

16. 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, periodos. Se recomienda añadir también las sub-actividades y tareas propuestas.

Actividad	Sub-actividad (% correspondiente a actividad)			Mes	1		Me	es 2			Μe	es 3		Me	s 4
	a (50%)	i													
1	b (50%)	ii	х												
		iii		x											
		iv				x									
	c (10%)	v				х									
2	d (30%)	vi				х	х			х					
2	(6004)	vii						х	x	x					
	e (60%)	viii								x	x	x	х		
3	f(100%)	ix													



17. 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.

18. 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 casos de protocolos colaborativos, mencionar los montos de colaboración económica que cada institución aportará.

TABLA DE PRESPUESTO DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN SEGÚN RUBRO

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

TABLA DE PRESUPUESTO PROGRAMADO MENSUALIZADO

Clasificador de PROGRAMACIÓN MENSUAL EN NUEVOS SOLES (S/.)								TOTAL					
Gasto	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.

19. ANEXOS

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



ANEXO 3

FORMATO DE CURRICULUM VITAE DE INVESTIGADORES

Investigador pr	incipal	estigador	
Nombres			
Apellidos			
Educación/ Entrenamien	to de Pre y Post Grado		
Institución y Lugar	Grado	Año (s) en que finalizó	Campo de Estudio
A. Experiencia profe		o (años)	Cargo
Institucion	1 CHOCK	o (anos)	Cargo
	ntíficas de los últimos c		
Artículo	Revista y vol., pág.)	Referencia (año,	Autores
C. Investigaciones e	n ejecución o pendiente	s de publicar en los	últimos 5 años
Nombre	Institución	y nto/Servicio	Autores



ANEXO 4

DECLARACIÓN JURADA DE CONOCER LAS DIRECTIVAS RELACIONADAS A INVESTIGACIÓN DE ESSALUD

Ciuc	lad,		-								
Jefe	de la IEA	AI del OD/OF)		-						
El "	que	suscribe	es	Investiga	ador	del ,,,	protocolo a realiza			nvestigad Centro	
Inve	stigación	/Servicio/De	partame	nto _ de	la	Red	Asisten	cial	del	Hosp	oital
-		dec	lara co				d la "Dire	_	ue es	stablece	los
		de regulación del fondo de	_					-		a que res	gula
Aten	itamente,										
Firm	na del Inv	estigador Pri	ncipal								
Non	ıbre										
DNI											



ANEXO 5

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

Gerente de la OD/OP	
De nuestra consideración:	
El Jefe del Departamento de de la Red Asistencial	del establecimiento de
pertenece el (la) Dr (a)	, investigador principal del
pertenece el (la) Dr (a)Protocolo "	", tiene el agrado de dirigirse a usted
para manifestarle mi visto bueno para la realización del proyecto deberá contar además con las evaluaciones del Institucional de Ética en Investigación y la autorización con su ejecución.	Comité de Investigación y el Comité
Sin otro particular, quedo de Usted.	
Atentamente,	
Firma, sello, nombre del Jefe de Departamento	



ANEXO 6



FORMULARIO FOR-OGITT-031 CURRÍCULUM VITAE DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN Edición № 01

1. INFORMACIÓN GENERAL

Apellidos y Nombres: (Ingresar tal cual figura en el DNI)	N° de Documento Nacional de Identidad:
Institución de Investigación:	Centro de Investigación y N° de RCI:
Rol a desempeñar en el ensayo clínico:	Cargo / posición actual en la Institución de Investigación:
Profesión y N° de Colegio profesional:	Especialidad y N° de Registro:
Dirección: (Ingresar la dirección a donde se pueda dirigir cualquier documentación oficial, de preferencia la dirección de su centro de trabajo)	Distrito:
Provincia:	Departamento:
Teléfono:	Celular:
Correo electrónico:	

2. FORMACIÓN ACADÉMICA

Nombre del centro de estudios	Grado / Título obtenido	Año de obtención del Grado / Título		

3. CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO RELEVANTES EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA O NECESARIAS PARA LA EJECUCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO.

La capacitación en Buenas Prácticas Clínicas y Ética en Investigación en seres humanos debe estar incluida en esta sección. (Artículo 51°, literal d) del REC)

01	Capacitación o Entrenamiento en:				
O1	Institución:	Lugar y fecha:			



	Capacitación o Entrenamiento en:			
02	Institución:	Lugar y fecha:		

4. EXPERIENCIA PROFESIONAL

4.1. En su especialidad o campo profesional, según corresponda.

Listar en orden cronológico inverso, de lo más reciente a lo más antiguo

N°	Cargo / Posición:	
01	Institución - Lugar:	Fecha de inicio – Fecha de fin:

4.2. En la ejecución de ensayos clínicos

Listar en orden cronológico inverso, de lo más reciente a lo más antiguo

N° 01	Título del ensayo clínico / Código del protocolo / Fase del estudio:				
IN UI	Rol en el estudio	Fecha de inicio – Fecha de fin:			
N° 02	Título del ensayo clínico / Código del prot	ocolo			
	Rol en el estudio	Fecha de inicio – Fecha de fin:			

4.3. Información adicional

Si usted considera importante alguna información que no se solicita en los numerales 4.1 y 4.2, puede agregarla en esta sección.

5. PRODUCCIÓN CIENTÍFICA RELEVANTE

- Listar en orden cronológico inverso, de lo más reciente a lo más antiguo
- Señalar exclusivamente las relacionadas con su especialidad o campo profesional, según corresponda.

N°	Título	Autores	Año	Publicado en



6. INFORMACIÓN RESPECTO A LA DISPONIBILIDAD DE TIEMPO PARA LA CONDUCCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Sección únicamente aplicable al Investigador principal

6.1. Respecto al presente ensayo clínico:

- Tiempo promedio (diario/semanal), que dedicará a este estudio
- Número de sujetos a ser enrolados en el centro de investigación

6.2. Respecto a los otros ensayos clínicos activos donde figura como Investigador principal o Sub-investigador:

- Código de protocolo, fase de estudio y estado actual de ejecución en el centro de investigación
- Tiempo promedio (diario/semanal) dedicado a cada uno de los ensayos clínicos
- Número de sujetos enrolados y número de sujetos que faltan enrolar
- Intervalo de tiempo entre las visitas del ensayo clínico
- Periodo de tiempo restante a cargo del ensayo clínico
- Listado de miembros del equipo de investigación con el que trabaja y su rol

6.3. Respecto a otras actividades desempeñadas:

- Si realiza actividad asistencial pública y/o privada (nombrar Instituciones y horario de trabajo.)
- Si realiza actividad docente (nombrar Instituciones y horario de trabajo)
- Si realiza actividad administrativa (nombrar Instituciones y horario de trabajo)

7. FECHA Y FIRMA	
Al firmar este documento, declaro que la información contenida ao	quí es actual, veraz y exacta.
	Firma
	APELLIDOS Y NOMBRES:
Fecha: / /	
La información contenida en el presente documento tiene ca	rácter de Declaración Jurada. La Oficina General de

Investigación y Transferencia Tecnológica –OGITT, tomará en cuenta la información en ella consignada, reservándose el derecho de llevar a cabo las verificaciones correspondientes; así como solicitar la acreditación de la misma. En caso de detectarse que se ha omitido, ocultado o consignado información falsa, se procedería con las acciones administrativas y penales que correspondieran.

Formulario aprobado por R.D. Nº 587 -2017-OGITT-OPE/INS

Fecha: 04 -10 - 2017

Referencia: Curriculum Vitae del equipo de investigación. FOR-OGITT-031. INS



Página 49 de 83

Versión 2.1, 14 de marzo 2019

ANEXO 7

DECLARACIÓN JURADA DE HORAS DEDICADAS A INVESTIGACIÓN ESTUDIOS PATROCINADOS)

Ciudad,				
Jefe de la IEAI del OD/OP				
El que suscribe				
Investigador principal del protocolo de investigació	ón "		 	
Investigación/Denouteur auto				de
Investigación/DepartamentoAsistencial				
regularmente para mí en EsSalud. Para esto informaré al Jefe de mi Servicio de investigación indicada, de tal forma que éste traba			-	
de labor asistencial.				
Firma del Investigador Principal				
Nombre				



ANEXO 8

DIRECTORIO DEL CENTRO DE INVESTIGACION

Nombre	Cargo	Profesión	Teléfono	e-mail
ha.				
cha:				
cha:				
ha:				
ha:				

2. El correo electrónico declarado por el investigador principal es el medio de contacto primario

Referencia: MAPRO CEI V01 15OCT2018



responsabilidades

con el centro de investigación

TITULO PROTOCOLO:

ANEXO 9

DECLARACIÓN JURADA SOBRE LAS RESPONSABILIDADES COMO INVESTIGADOR PRINCIPAL QUE REALIZA ENSAYOS CLÍNICOS



Referencia: MAPRO CEI V01 15OCT2018

ANEXO 10

DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS DEL INVESTIGADOR

	NOMBRE DEL INVESTIGADOR	INTI POTE	ICTO DE ERÉS NCIAL
		SÍ	NO
1		HAVA.	
2		William .	
3		2537.7	
		-	
Special Control Control		man and a second	
250500000			
Si la respuesta	fue afirmativa, por favor indique el número correspondiente al i	investigador y	describa
5	fue afirmativa, por favor indique el número correspondiente al i	investigador y	describa
Si la respuesta	fue afirmativa, por favor indique el número correspondiente al i	investigador y	describa



Referencia: MAPRO CEI V01 15OCT2018

ANEXO 11

GUÍA PARA EL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(Adaptado del Anexo 4 REC 2017)

- 1. Título del Ensayo Clínico.
- 2. Consentimiento Informado Versión Perú/Fecha. Colocarlo en la parte inferior de todas las páginas y servirá como identificador del documento.
- 3. Patrocinador, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, investigador principal y subinvestigadores, Comité de Ética del Hospital Rebagliati e INS.
- 4. Introducción:
 - 4.1 Invitación a participar en el ensayo clínico, explicar las diferencias existentes de una investigación con la atención médica habitual y aquellos aspectos del estudio que son experimentales
 - 4.2 Razones por las que se ha elegido a la persona para invitarlo a participar en el ensayo clínico.
 - 4.3 Participación voluntaria libre de coacción e influencia indebida y libertad de terminar su participación. Deje en claro que la participación es voluntaria e incluya las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los sujetos de investigación:
 - a) Hacer todas las preguntas que considere.
 - b) Tomarse el tiempo necesario para decidir si quiere o no participar.
 - c) Llevarse una copia sin firmar para leerla nuevamente, si fuera necesario.
 - d) Conversar sobre el estudio con sus familiares, amigos y/o su médico de cabecera, si lo desea.
 - e) Que puede elegir participar o no del estudio, sin que se vea afectado ninguno de sus derechos.
 - f) Que puede retirar su participación en cualquier momento sin dar explicaciones y sin sanción o pérdida de los beneficios a los que tendría derecho.
- 5. Justificación, Objetivos y Propósito de la Investigación: Explicar en términos locales y simplificados ¿Por qué se está llevando a cabo el presente estudio? y ¿cuáles son los objetivos?
- 6. Número de personas a enrolar (a nivel mundial y en el Perú)
- 7. Duración esperada de la participación del sujeto de investigación, Incluyendo número y duración de visitas al centro de investigación y tiempo total involucrado.
- 8. Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminado el estudio o la participación del sujeto en el estudio.
- 9. Tratamientos o intervenciones del ensayo clínico.
 - 9.1 Descripción del producto en investigación experimental: nombre del producto de investigación, explicación de las razones para su desarrollo, experiencia anterior con el producto, si está aprobado o no en el Perú y en otros países.
 - 9.2 Descripción del comparador
 - 9.3 Explicación en caso de uso de fármaco inactivo o placebo y las razones para su uso: Es importante asegurarse de que el participante entienda lo que es un



placebo o lo que significa usar un fármaco inactivo, así como las razones para su uso.

10. Aleatorización y cegamiento: Explicación de la aleatorización y cuál es la probabilidad que tienen de recibir un fármaco u otro en términos comprensibles para el sujeto de investigación. Explicación del cegamiento, motivos para su uso, así como la posibilidad de obtener la información del tratamiento asignado en casos de emergencia.

11. Procedimientos del estudio:

- 11.1 Explicación de los procedimientos de estudio que se van a seguir Describir o explicar los procedimientos que se realizarán y todos los medicamentos que se den pudiendo incluir un esquema simplificado y/o calendario de visitas y procedimientos.
- 11.2 Muestras biológicas a ser recolectadas: tipo, cantidad y número de veces que se extraerá. Es necesario explicar cuántas veces y cuánta cantidad se necesita, en medidas que el sujeto entienda.
- 11.3 Destino final de muestras biológicas remanentes. Mencionar explícitamente que las muestras biológicas obtenidas serán usadas solamente para la investigación en curso y que serán destruidas cuando el ensayo clínico se haya completado, a menos que se contemple su almacenamiento para uso futuro.
- 11.4 Almacenamiento de muestras biológicas o sus remanentes para estudios futuros: Hacer un formato de consentimiento informado específico para tal fin.
- 11.5 Información de los resultados de las pruebas realizadas. Debe incluirse que se le explicará sus resultados, Quién le informará, En qué momento se le informará, la justificación en caso de no revelar los datos de forma temporal o permanentemente.

12. Riesgos y molestias derivados del ensayo clínico

- 12.1 Riesgos del producto de investigación experimental, del comparador, así como de cualquier otra medicación utilizada para fines del ensayo clínico. Indicar con claridad, los riesgos o molestias razonablemente previstos, así como la posibilidad de eventos graves u otros eventos inesperados, o del no alivio o empeoramiento de los síntomas de la patología de estudio.
- 12.2 Riesgos y molestias de los procedimientos del ensavo clínico.
- 12.3 Riesgos y medidas de prevención y protección ante embarazo del sujeto de investigación o de su pareja: Riesgos potenciales en caso de embarazo para el embrión feto o lactante. Pruebas de embarazo: inicial y adicionales. Acceso gratuito y listado de métodos anticonceptivos a elegir por el sujeto de investigación y su pareja, que sean adecuados para el ensayo, así como el tiempo que sea necesario su uso. Procedimiento a seguir en caso de embarazo del sujeto de investigación o su pareja: comunicación inmediata al investigador, suspensión del tratamiento, retiro del estudio, seguimiento de la gestación y del recién nacido por 6 meses, resarcimiento en caso de daños como consecuencia del ensayo clínico.
- 13. Compromisos que asume el sujeto de investigación si acepta participar en el estudio.
- 14. Alternativas disponibles. Especificar si existen alternativas terapéuticas, de prevención o diagnóstico disponibles actualmente en el país.
- 15. Beneficios derivados del estudio: es más adecuado usar la frase: "usted puede o no beneficiarse con el medicamento en estudio" o "su condición médica puede mejorar, quedar igual e incluso empeorar con el medicamento en estudio". Los beneficios



pueden dividirse en beneficios para el individuo y beneficios para su comunidad o para la sociedad entera en caso de hallar una respuesta a la pregunta de investigación.

- 16. Indemnización y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo.
 - 16.1 Atención médica y tratamiento gratuito en caso de lesión o algún evento adverso como consecuencia de la administración del producto en investigación (experimental y comparador) o cualquiera de los procedimientos o intervenciones realizados en virtud del ensayo clínico.
 - 16.2 Póliza de seguro: cobertura y vigencia
 - Indemnización para el sujeto de investigación, su familia o familiares que tenga a cargo en caso de discapacidad o muerte resultante de dicha investigación. No incluir texto alguno que restringa o contradiga lo dispuesto en los artículos 27, 28 y 29 del REC 2017.
 - De acuerdo al artículo 27 del REC, el investigador y el patrocinador son responsables de brindar atención y el tratamiento médico gratuito del sujeto de investigación en caso sufriera algún daño como consecuencia propia del EC. El patrocinador está obligado a otorgar una indemnización por el daño que un sujeto de investigación pueda sufrir como consecuencia del uso del producto en investigación o por un procedimiento o intervención realizado con el propósito de la investigación, como los procedimientos no terapéuticos.
- 17 Compromiso de proporcionarle información actualizada sobre el producto o el procedimiento en investigación, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto de investigación para continuar participando.
- 18 Costos y pagos: La gratuidad de los tratamientos y procedimientos como parte del ensayo clínico. Compensación económica por gastos adicionales (transporte, alojamiento, comunicación, y alimentación). Indicar monto fijo.
- Privacidad y confidencialidad: A efectos de señalar que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad y la seguridad que no se identificará al sujeto dentro de lo permitido por la Ley Nº 29733, Ley de protección de datos personales y su reglamento.
 - 19.1 ¿A qué datos del sujeto se tendrá acceso? y ¿qué información será recolectada?
 - 19.2 Uso que se dará a los datos del sujeto de investigación.
 - 19.3 ¿Cómo serán almacenados y protegidos los datos del sujeto de investigación? Y ¿Quiénes tendrán acceso?
 - 19.4 Acceso a sus datos por parte de los representantes del patrocinador, el CEI v el INS.
 - 19.5 Manejo de sus datos y muestras biológicas en caso de retiro del consentimiento informado.
 - 19.6 No identificación del sujeto en caso de publicaciones o presentaciones científicas del ensayo clínico.
- 20 Situación tras la finalización del ensayo clínico, acceso post-estudio al producto en investigación. Si el producto en investigación estará a disposición de los sujetos de investigación en los cuales haya demostrado ser beneficioso, después de haber completado su participación en el ensayo clínico, cuándo y cómo estará disponible.
- 21 Información del ensayo clínico: disponibilidad de la información del ensayo clínico, de acceso público disponible en REPEC, debiendo señalar la dirección de su página web: http://www.ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe. Información de los resultados finales del ensayo clínico. Especificar el momento, medio y responsable por el cual se proporcionará al sujeto de investigación los resultados finales del ensayo clínico.
- 22 Datos de contacto actos para responder cualquier duda o pregunta y en caso de lesiones 22.1 Investigador principal y secundarios: correo electrónico, teléfonos fijo y celular.



- 22.2 Datos de Contacto del CEI: Incluir el siguiente texto: "Cuando usted considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier duda, Ud. puede contactarse con el Dr....., presidente del Comité de Ética del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, Av Edgardo Rebagliati 490 Jesús María Lima. Teléfono: 265-4901 Anexo: 3080, correos electrónicos: comitedeetica.hreb@essalud.gob.pe; comitedeticarebagliatis@hotmail.com
- 22.3 Datos de contacto del INS: Incluir el siguiente texto: "Cuando usted considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier denuncia, usted puede contactarse con el INS (Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, OGITT), entidad reguladora de ensayos clínicos, a través del siguiente teléfono: 7481111 anexo 2191 o mediante comunicación escrita a través del siguiente correo electrónico: consultaensayos@ins.gob.pe, o mediante un documento formal presentado a través de mesa de partes de la institución o acudir en persona a la OGITT en la siguiente dirección: Cápac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima 11".

Sección a ser llenada por el sujeto de investigación:

- Yo (nombres y apellidos)
- He leído (o alguien me ha leído) la información brindada en este documento.
- Me han informado acerca de los objetivos de este estudio, los procedimientos, los riesgos, lo que se espera de mí y mis derechos.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio y todas han sido respondidas adecuadamente. Considero que comprendo toda la información proporcionada acerca de este ensayo clínico.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto afecte mi atención médica.
- Al firmar este documento, yo acepto participar en este ensayo clínico. No estoy renunciando a ningún derecho.

Sección a ser llenada por el testigo (según el caso) He sido testigo de la lectura exacta del formato de consentimiento informado para el potencial sujeto de investigación y éste ha

tenido la oportunidad de hacer preguntas.
Confirmo que el sujeto de investigación ha dado su consentimiento libremente.
Nombre completo del testigo
Firma del testigo
Fecha y hora

Sección a ser llenada por el investigador Le he explicado el ensayo clínico al sujeto de investigación y he contestado todas sus preguntas.

Confirmo que él comprende la información descrita en este documento y accede a participar en forma voluntaria.

Nombre del Investigador/a

Firma del Investigador/a

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



informado.

ANEXO 12

ESSALUD HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS COMITÉ DE ETICA

INFORME DE INICIO DE ENSAYO CLÍNICO Y ENROLAMIENTO PRIMER PACIENTE

Fecha del informe:	
Título del Estudio:	
Código del Estudio:	
Denominación del producto en investigación:	
Fase del estudio:	
Patrocinador:	
Investigador principal:	
Fecha de visita de inicio	
Fecha de enrolamiento primer paciente	

Firma del investigador principal



Referencia: MAPRO CEI V01 15OCT2018

ANEXO 13

ESSALUD HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS COMITÉ DE ETICA

INFORME DE AVANCE PERIÓDICO

☐ Informe semestral: ☐Febrero	\Box Agosto	
☐ Informe trimestral: ☐Febrero ☐May	yo □Agosto □Noviembre	
□ Otro		
Fecha del informe:		
Título del Estudio:		
Código del Estudio:		
Denominación del producto en investigación:		
Fase del estudio:		
Patrocinador:		
Investigador principal:		
Investigador (es) secundario (s) al momento del informe:		
Fecha de la aprobación inicial por parte CEI		
Fechas de las renovaciones por parte del CEI		
Fecha de expiración de la última renovación por parte del CEI		
Fecha de inicio del estudio:		
Fecha de inclusión del primer participante		
Estado del estudio	Por iniciar En ejecución En cierre Suspendido Finalizado	
En relación a los sujetos en investigación	Nro. tamizados Nro. enrolados Nro. activos o en tratamiento Nro. retirados del estudio Nro. que completaron el estudio	Total
	Nro. que faltaron enrolar	



EVENTOS	ADVERSOS SERIOS PROD	UCIDOS DURAN	TE EL PEI	RIODO
Código de identifica ción del paciente	Evento Adverso Serio	Fecha (dd/mm/aa)	Desenl ace del evento	Relación con producto en investigación

EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS RELACIONADOS AL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN PRODUCIDOS DURANTE EL PERIODO				
Código de identificación del paciente	Evento Adverso No Serio	Fecha (dd/mm/a)	Desenlace del evento	

FECHA:

FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Referencia: MAPRO CEI V01 15OCT2018



ANEXO 14

ESSALUD HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS COMITÉ DE ETICA

INFORME FINAL

Fecha del informe:		
Título del Estudio:		
Código del Estudio:		
Denominación del producto en		
investigación:		
Fase del estudio:		
Patrocinador:		
Investigador principal:		
Investigador (es) secundario (s) al momento		
del informe:		
Fecha de la aprobación inicial por parte CEI		
Fechas de las renovaciones por parte del		
CEI		
Fecha de inicio del estudio:		
Fecha de inclusión del primer participante		
Fecha de la última visita del último		
paciente.		
Fecha de cierre del estudio (por el		
Patrocinador)		
		Total
En relegión e los quietos en investigación		
En relacion a los sujetos en investigación		
	Nro. que faltaron enrolar	
Lugar de almacenamiento de los archivos		
una vez finalizado el estudio		
paciente. Fecha de cierre del estudio (por el Patrocinador) En relación a los sujetos en investigación Lugar de almacenamiento de los archivos	Nro. tamizados Nro. enrolados Nro. activos o en tratamiento Nro. retirados del estudio Nro. que completaron el estudio Nro. que faltaron enrolar	Total



Código de identificac ión del paciente	Evento Adverso Serio	Fecha (dd/mm/aa)	Desenla ce del evento	Relación con producto en investigación
--	----------------------	---------------------	-----------------------------	--

EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS RELACIONADOS AL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN PRODUCIDOS DESDE EL ULTIMO INFORME					
Código de identificación del paciente	Evento Adverso No Serio	Fecha (dd/mm/a)	Desenlace del evento		

VISITAS RECIBIDAS POR ENTES REGULADORES:				
ENTIDAD	FECHA	CONCLUSIONES		
INS				
FDA				
IETSI				

FECHA:

FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Referencia: MAPRO CEI V01 15OCT2018



ANEXO 15

ESSALUD HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS COMITÉ DE ETICA

REPORTE DE DESVIACIONES

Código	
Centro de investigación	
Investigador Principal	
Código del participante	
Fecha de desviación	
Fecha de toma de conocimiento de desviación	
Descripción de desviación	
Caracterización de desviación (1) (2)	
Clasificación (3)	

- (1) Caracterización de desviación: Desviaciones críticas o muy graves, Desviaciones mayores o graves, Desviaciones menores o leves
- (2) En caso de desviaciones críticas o muy graves y mayores o graves deberá adjuntar copia del Formulario Notificación de desviaciones del Protocolo FOR-OGITT-053 presentado al INS
- (3) Clasificación: las desviaciones notificadas deberán clasificarse según las siguientes categorías:
 - o Criterios de selección
 - o Consentimiento Informado
 - o Medicación

Medidas correctivas

Título de Protocolo

- o Seguridad
- o Criterios de eficacia
- o Otros

Referencia: MAPRO CEI V01 15OCT2018



ANEXO 16

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES POR CEI

El Comité de Ética del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins define al conflicto de intereses en el contexto de una investigación, se produce cuando el investigador, patrocinador, miembro de un CEI, o quien participe en la conducción de una investigación deba actuar en asunto en el que tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión."

Los siguientes serán considerados conflictos que inhiben a un miembro para participar del análisis, discusión y voto respecto de protocolos que el CEI evalúa:

- 1) Pertenecer al equipo de investigación.
- 2) Mantener una relación personal o profesional con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
- 3) Mantener una relación profesional con el patrocinador o miembros del equipo o conducción del patrocinador, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
- 4) Sociedad profesional o comercial con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto.
- 5) Percepción de honorarios por parte del patrocinador en el último año.
- 6) Percepción de soporte por parte del patrocinador para asistir a reuniones científicas o de otro tipo en el último año.
- 7) Participar como Jurado o Candidato, en concursos de cualquier índole, donde el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto participen de Jurados o Candidatos en forma contemporánea a la evaluación del proyecto.

Los miembros del Comité deberán firmar, una vez al año, la siguiente declaración.

DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Por favor responda las siguientes preguntas:

1. ¿Ha recibido usted en los en los últimos 12 meses, algunos de los siguientes soportes, de compañías o instituciones que patrocinan protocolos de investigación?

Apoyo económico para asistir a un congreso o actividad educativa.
Honorarios por dictar una charla.
Fondos para investigación.
Tondos para contratar o becar a alguno de sus colaboradores.
☐ Honorarios por consultoría o asesoría



Si ha seleccionado alguna de las opciones, indique para cada opción con el mayor detalle posible: a. Empresa o Institución b. Monto 2. ¿Ha tenido usted en los últimos 12 meses alguna relación laboral o profesional con alguna organización, institución o empresa que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación? Sí No Si la respuesta es SI, por favor identifique a la organización y el vínculo. 3. ¿Posee usted acciones u otros intereses económicos en alguna organización, institución o empresa que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación? Sí No Si la respuesta es SI, por favor identifique a la organización y el monto. 4. ¿Ha mantenido usted en los últimos 12 meses alguna relación laboral, profesional o personal con algún investigador que pudiese de algún modo verse beneficiado o perjudicado por su evaluación? Sí No Si la respuesta es SI, por favor identifique al profesional y vínculo. 5. ¿Tiene usted algún otro conflicto de intereses que estime debe ser declarado? Sí

Referencia: MAPRO CEI V01 15OCT2018



□ No

Si la respuesta es SI, por favor especifique.

ANEXO 17

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD PARA CEI

Firma del Presidente del CEI Firma del Miembro del CEI
En prueba de conformidad, se suscriben dos ejemplares de igual tenor y a un mismo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.
Que, manifiesta que entiende y acepta el compromiso de confidencialidad que asume por este acuerdo;
Que, el deber de confidencialidad no le será exigible a usted con relación a la información y/o documentación cuando: a) Haya estado en posesión de otras partes que no tenían el deber de confidencialidad antes de ser recibida por usted; b) Sea de o se convierta en información y/o documentación de dominio público; c) Sea requerida por el Ministerio de Justicia y/o Ministerio Público;
Que, el CEI provee a Usted información y documentación a n de que pueda desarrollar las tareas a cuya ejecución se ha comprometido; Que, en virtud de las tareas mencionadas, recibe del CEI suministro de información y/o documentación confidencial que consiste en datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en estudios de pacientes con diferentes patologías, consentimientos informados, avisos de reclutamiento, acuerdos financieros, información sobre honorarios a los investigadores, contratos, y toda otra información respectiva al seguimiento de participantes en una investigación provista por los investigadores; Que, sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, éstas reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el CEI que debe ser de exclusivo uso de las Partes, razón por la cual usted se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo fin: a) No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación; b) No dará a publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúa el CEI; c) No hará entrega a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial;
a continuación se enuncian y,
, miembro del CEI, acuerdo que se regirá por las cláusulas que
confidencialidad, entre el Comité de Ética del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins,
En la Ciudad de Lima a los, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité de Ética del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, representado en este acto por su Presidente el Dr. Julio Cesar Alfaro Mantilla y, el(la) Sr.(a, ta)

Página 66 de 83 Versión 2.1, 14 de marzo 2019

Referencia: MAPRO CEI V01 15OCT2018

ANEXO 18

Comité de Ética en Investigación (CEI) Herramienta de autoevaluación de garantía de la calidad

El número total máximo de puntos es 200

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

<u>AS</u>	PECTOS ORGANIZATIVOS (Máximo 54 P	UNTOS)		
¿Er	n qué año se estableció el CEI?			
1.	¿Está el CEI registrado ante una autoridad nacio	onal?	Sí No	2 puntos
2.	¿Con qué frecuencia se reúne el pleno del CEI	para revisar los est	tudios de investigad	ción?
	1 vez/semana 2 veces/mes	1 vez/mes	cada 2 meses	
	Otro todavía no se re	eunió para revisar	el protocolo	
	Para reuniones frecuentes igual o su	i perior a 1 vez/me	es	1 punto
3.	¿Se estableció el CEI bajo una autoridad de alte general, etc).	o nivel? (por ejem _l	plo, Director gener SíNo	
4.	¿El CEI ha escrito procedimientos operativos e	stándar? Sí	No 5 pun	tos
5.	¿El CEI tiene una política que describa el proce	eso de selección de	el presidente del CE	EI? Sí No
	2 puntos			
6.	¿Cuál de los siguientes criterios se utilizan para que apliquen)	a seleccionar al Pre	esidente del CEI? (1	marque todos los
	Formación previa en ética Publicación en ética Experiencia previa en investigación Otros (por favor describir)	1 punto 1 punto 1 punto		
7.	¿El CEl tiene una política que describa el proce requisitos de membresía y las condiciones de d		los miembros del	CEI y detallar los
	2 puntos			SíNo
8.	¿Cuál de los siguientes criterios se utiliza para que se apliquen).	seleccionar los mi	embros del CEI?. (Marque todos los
	Formación previa en ética	1 punto		
	Publicación en ética Experiencia previa en investigación Otros (por favor describir)			



HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS Manual de Procedimientos del Comité de Ética ¿El CEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del CEI? 10. ¿El CEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación? Sí No 11. ¿El CEI tiene un programa de mejora de la calidad (QI) autoaplicable? Yes No 5 puntos Si es afirmativo, describa lo que se hizo en el último año y algún cambio que se haya hecho como resultado del programa de calidad 12. ¿La institución/organización evalúa regularmente las acciones del CEI (Por ej. Necesidad de presupuesto, recursos materiales apropiados, políticas, procedimientos y prácticas apropiadas, idoneidad de los miembros según la investigación que se está revisando, y la documentación de los requerimientos de capacitación de los miembros del CEI)? Sí No 5 puntos 13. ¿Tiene el CEI un mecanismo por el cual los participantes en investigación enrolados puedan presentar queias o preguntas directas sobre temas de protección de los seres humanos? ___ Sí ___ No 5 puntos Si es afirmativo, por favor describa el mecanismo 14. ¿Cómo se almacenan los archivos del CEI? (1 Punto Máximo) ____ Folders de papel en un archivador con llave 1 punto Electrónico en una computadora protegida con contraseña 1 punto En un estante abierto Otros 15. Quórum: ¿El CEl requiere que haya un cierto número de miembros presentes a fin de que la reunión sea oficial para la revisión de protocolos? ___Sí __No 5 puntos MEMBRESÍA Y FORMACIÓN EDUCATIVA (Máximo 30 PUNTOS) 1. ¿Cuántos miembros hay en el CEI? 2. ¿Cuántas son mujeres? ____ ¿Cuántos son hombres? Sí la proporción de género mujeres/varones está entre 0.4 y 0.6, entonces 2 puntos ¿Alguno de los miembros no está afiliado a la institución, es decir, el miembro no está 2 puntos empleado por la institución y no está relacionada con una persona que está empleada? Sí No ¿Alguno de los miembros considerados no es científico? Sí _ 2 puntos (Un miembro no científico es algún miembro que no es profesional de la salud o científico) Tenga en cuenta, que un miembro puede cumplir ambos criterios de no científico y no afiliado, en cuyo caso, por favor marque Sí para ambos #3 y #4. ¿Existe algún requisito para que el presidente del CEI (o la persona designada responsable de dirigir



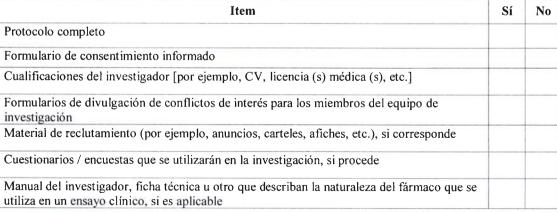
Sí es afirmativo ¿Qué tipo de capacitación se requiere (marque todo lo que corresponda)? Formación a través de la Web ____ Taller de ética en investigación

el CEI) tenga algún entrenamiento formal previo en ética en investigación?

5 puntos

___Sí ___No

HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS Manual de Procedimientos del Comité de Ética 6. Requiere la institución que los miembros del CEI tengan capacitación en ética en investigación para ser miembros del CEI? Sí No 5 puntos Sí es afirmativo, ¿qué tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)? Formación a través de la Web Taller en ética en investigación Curso Otros (por favor describa) 7. ¿Requiere la institución que los investigadores tengan capacitación en ética en investigación para someter protocolos para revisión por el CEI? ____ Sí ____ No 5 puntos Sí es afirmativo, ¿qué tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)? ____Formación a través de la Web ____ Taller en ética en investigación ____ Lecturas Cursos Otros (por favor describa) 8. ¿El CEl lleva a cabo una educación continua en ética de la investigación para sus miembros de manera regular? Sí No 5 puntos 9. ¿El CEI documenta la capacitación en protección de seres humanos recibida por sus miembros? Sí No 2 puntos MODALIDAD DE PRESENTACIÓN Y MATERIALES (Máximo 12 PUNTOS) Modalidad de presentación de los protocolos de investigación (1 punto por cada pregunta) Item No ¿El CEI publica directrices para la presentación de solicitudes para la revisión por el CEI? ¿El CEI requiere que los investigadores usen un formulario de solicitud específico para la presentación de sus protocolos al CEI? ¿El CEI tiene un modelo de consentimiento informado para ayudar a guiar a los investigadores en la redacción de sus formularios de consentimiento informado? ¿El CEl requiere aprobación y firma de la máxima autoridad de la institución de investigación (u otro designado) del protocolo de investigación antes de la presentación? ¿El CEI requiere un plazo para que los investigadores presenten protocolos para la revisión completa del comité? Presentación de Materiales ¿Cuáles de los siguientes ítems se solicitan a los Investigadores Principales cuando presentan su protocolo de investigación al CEI? (1 punto por cada ítem) Item Sí Protocolo completo





ACTAS (Máximo 13 PUNTOS)

¿El CEI desarrolla actas para cada reunión?	Sí No	5 punto

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

Item	Sí	No
¿Las actas reflejan que a los miembros se les preguntó si tenían un conflicto de interés respecto a alguno de los protocolos a discutir e indican que dichos miembros no participaron en el proceso de toma de decisiones de los protocolos pertinentes?		
¿Las actas documentan que hubo quórum para todas las acciones que requirieron una decisión?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un miembro científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un miembro no científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos a un miembro de la comunidad en la revisión y que participó en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas registran el nombre de los miembros del CEI que se abstuvieron del proceso de toma de decisiones y proporcionaron la razón para la abstención?		
¿Las actas registran el nombre de los miembros del CEI que fueron eximidos del proceso de discusión y toma de decisiones debido a un conflicto de interés?		
¿Las actas reflejan, cuando procede, una discusión de los aspectos controversiales del protocolo de investigación?		

POLITÍCAS REFERIDAS A PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN (Máximo 11 PUNTOS)

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

Item	Sí	No
¿Tiene el CEI una política sobre cómo se revisarán los protocolos?		
¿Recurre el CEI a un consultor cuando necesita proveerse de conocimientos científicos u otros conocimientos pertinentes para la revisión de un protocolo en particular?		
¿Los miembros CEI reciben el protocolo y otros materiales en un momento especificado antes de la reunión?		
¿El CEI requiere que los revisores usen una lista de verificación para documentar su evaluación ética de la presentación de la investigación?		
¿Tiene el CEI una política sobre las condiciones para una revisión expeditiva por el CEI?		
¿Tiene el CEI una política sobre las condiciones para cuando los estudios pueden calificar como exceptuados de revisión?		
¿El CEI determina el intervalo de revisión continua en función del riesgo del estudio?		
¿Tiene el CEI una política de cómo se toman las decisiones (por ej., por consenso o por voto)?		
¿Se pregunta a los miembros al comienzo de la reunión si tienen algún conflicto de interés en relación con alguno de los protocolos que se debatirán e indican que esos miembros no participarán en la decisión sobre los protocolos pertinentes?		
¿Tiene el CEI una política para comunicar una decisión?		
¿Tiene el CEI una política para la revisión del seguimiento?		



REVISIÓN ESPECÍFICA DE INFORMACIÓN DEL PROTOCOLO (Máximo 43 PUNTOS)

Diseño Científico y Conducta del Estudio

(1 punto para cada ítem)

Item	Sí	No
¿Revisa el CEI la idoneidad de las cualificaciones de los investigadores para llevar a cabo el estudio?		
¿Revisa el CEI la idoneidad del centro de investigación, incluyendo el personal de apoyo, las instalaciones disponibles y los procedimientos de emergencia?		
¿Toma en cuenta el CEI la revisión científica previa o revisa la pertinencia del diseño del estudio en relación a los objetivos del estudio, la metodología estadística y la posibilidad de abordar los objetivos con el número más reducido de participantes en la investigación?		

Consideraciones de Riesgos y Beneficios

(1 punto para cada ítem)

Item	Sí	No
¿Identifica el CEI los diferentes riesgos del protocolo de investigación?		
¿Determina el CEI si se han minimizado los riesgos?		
¿Determina el CEI si los riesgos son mayores que un riesgo mínimo basado en una definición escrita de riesgo mínimo?		
¿Evalúa el CEI los beneficios probables de la investigación para los participantes?		
¿Evalúa el CEI la importancia del valor social que razonablemente se puede esperar que resulte de la investigación?		
¿Evalúa el CEI si los riesgos para los participantes en la investigación son razonables en relación con los beneficios previstos para los participantes y la importancia del conocimiento que se va a obtener para la sociedad?		

Selección de los Participantes de la Investigación

(1 punto para cada ítem)

Item	Sí	No
¿Revisa el CEI los métodos para identificar y reclutar posibles participantes?		
¿Revisa el CEI los procesos de reclutamiento para asegurar que la selección de participantes sea equitativa en cuanto a género, religión y etnicidad?		
¿Identifica el CEI el potencial de la investigación para enrolar participantes que probablemente sean vulnerables a la coerción o influencia indebida (como niños, prisioneros, personas con discapacidades mentales o personas económicamente o educativamente desfavorecidas)?		
¿Considera el CEI la justificación para incluir a poblaciones vulnerables en la investigación?		
¿Considera el CEI que se incluya póliza de seguros y fondo económico de uso inmediato en el estudio para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación?		



¿Considera el CEI la conveniencia de alguna compensación económica o material por	
gastos adicionales ofrecido a los participantes por su participación, como transporte,	
alimentación entre otros en caso se requiriera?	

Privacidad y Confidencialidad

(1 punto para cada ítem)

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

Consulta a la Comunidad

(1 punto para cada ítem)

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

Seguimiento de la seguridad y adecuación del seguro para cubrir lesiones relacionadas con la investigación (1 punto para cada ítem)

Item	Sí	No
¿Requiere el CEI, cuando es apropiado, que el plan de investigación incluya disposiciones adecuadas para monitorear los datos recolectados para asegurar la seguridad de los sujetos?		
¿Considera el CEI si los patrocinadores de la investigación cuentan con un seguro adecuado para cubrir los tratamientos de lesiones relacionadas con la investigación?	200 100	

Investigación Pediátrica

(1 punto por el ítem)

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

Consentimiento Informado

(1 punto para cada ítem)

Item	Sí	No
¿Revisa el CEI el proceso por el cual se obtendrá el consentimiento informado (por ejemplo,		
cómo los investigadores identifican a los posibles sujetos, dónde se lleva a cabo el proceso de		_



consentimiento informado, son posibles sujetos a enrolar aquellos a quienes se les toma el formulario de consentimiento en casa y se les da tiempo suficiente para hacer preguntas, etc.)?	
¿Revisa el CEI qué miembros del equipo de investigación tomarán el consentimiento informado de los posibles participantes?	
¿Asegura el CEI que el formato de consentimiento informado sea comprensible para la población? Las formas sugeridas para evaluar el formato de consentimiento pueden incluir: • Evaluar el nivel de lectura del formato de consentimiento • Pedir a un miembro de la comunidad que lea el formato de consentimiento • Exigir a los investigadores que evalúen la comprensión de los sujetos del formato de consentimiento	
¿El CIE no aplica el requisito de obtención del consentimiento informado fundamentado en criterios escritos?	
¿El CIE no aplica el requisito de firma escrita en el formato de consentimiento informado findamentado en criterios escritos?	

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

Item	Sí	No
Declaración de que el estudio involucra investigación		
Explicación de los propósitos de la investigación		
La duración prevista de la participación de los sujetos en el estudio		
Descripción de los procedimientos para ser seguidos		
Identificación de algún procedimiento experimental		
Descripción de algún riesgo razonablemente previsible o incomodidad para el participante		
Descripción de algún beneficio para el participante o para otros que razonablemente se puede esperar de la investigación		
Divulgación de procedimientos alternativos apropiados o cursos de tratamiento, si los hubiera, que podrían ser ventajosos para el sujeto.		
Declaración que describa el grado, si la hay, en que se mantendrá la confidencialidad de los registros que identifican al participante.		
Para investigaciones que impliquen más de un riesgo mínimo, una explicación sobre si hay tratamientos médicos disponibles si ocurre una lesión y, si es así, de qué tratan los tratamientos o dónde se puede obtener más información.		
Explicación de a quién contactar para respuestas a las preguntas pertinentes sobre la investigación		
Explicación de a quién contactar para obtener respuestas a las preguntas pertinentes sobre los derechos de los participantes en la investigación.		
Declaración de que la participación es voluntaria.		
Declaración de que la negativa a participar no implicará ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los que el sujeto tiene derecho.		
Declaración de que el participante puede suspender la participación en cualquier momento sin penalización o pérdida de beneficios a los que el participante tenga derecho.		



COMUNICACIÓN DE DECISION (CARTA DE APROBACIÓN) Máximo 5 PUNTOS

Por favor conteste las siguientes preguntas con respecto a la carta de aprobación enviada al PI. Si no se envía ninguna carta de aprobación al investigador, omita esta sección.

Cuáles de los siguientes elementos están en la carta de aprobación? (1 Punto para cada ítem)		
Item	Sí	No
Proporciona una fecha de vigencia que es de 1 año a partir de la fecha de la reunión convocada del CEI en la cual el estudio fue aprobado.		
Exige a los investigadores que presenten al CEI como una enmienda cualquier cambio que ocurra en el plan de investigación o protocolo; por ejemplo, cambio en los investigadores, cambio en las dosis de fármaco, cambio en el tamaño de la muestra, etc.		
Exige a los investigadores que informen sin demora al CEI de cualquier evento adverso o problemas imprevistos.		
Exige a los investigadores que informen inmediatamente al CEI cualquier desviación del protocolo		
Exige a los investigadores que usen el formato de consentimiento informado aprobado por CEI que esté sellado con una fecha de caducidad.		
Solicita el CEI un informe de avance del estudio a los investigadores Al menos, ¿una vez al año? Sí No 5 puntos		
í es afirmativo, ¿cuáles de los siguientes elementos se solicitan en el informe de avance? (1 punto por cada ítem)		
Item	Sí	No
Número de sujetos enrolados		
Sujetos enrolados según sexo, etnia, religión Número de sujetos retirados de la investigación por los investigadores		-
Las razones de los retiros		-
Número de sujetos que abandonaron la investigación		
Las razones por las que los sujetos abandonaron		
Verificación de que se obtuvo el consentimiento informado de todos los sujetos y que todos los formatos de consentimiento firmados están archivados		
Número y descripción de eventos adversos serios en el año anterior (SAE)		
Lista de alguna violación o desviación del protocolo de investigación		
Informe de seguimiento de seguridad		1
Si el estudio es completado, presencia de informe final que describe los resultados del estudio.		200000
RECURSOS DEL CEI (Máximo 16 PUNTOS)		
Tiene el CEI su propio presupuesto anual?SíNo5 puntos		
sí es afirmativo, ¿hay un presupuesto para la capacitación del personal administrativo y de los miembro el CEI?	os	
Sí No 1 punto		
Or favor, compruebe a continuación los recursos físicos del CEI (marque todos los que apliquen): 1 punto para cada ítem Acceso a una sala de reuniones Acceso a una computadora e impresora		



__ Acceso a internet __ Acceso a un fax

Acceso a gabinetes para almacenamiento de los archivos de protocolo

HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS Manual de Procedimientos del Comité de Ética				
¿El CEI tiene personal administrativo asignado?		Sí	_ No	5 puntos
Si es afirmativo: ¿es la persona a tiempo completa? ¿Es la persona de medio tiempo?	Sí Sí	_ No _ No		
CARGA DE TRABAJO DEL CEI (0 PUNTOS)				
Después de una breve revisión de tres minutos REC recientes, com específico o N / A (no aplicable).	ıple	te la sigu	iente tabla	a con un número
Número promedio de protocolos revisados anualmente				
Número medio de ensayos clínicos revisados anualmente				
Número medio de estudios enidemiológicos / observacionales revis	sadı	os anualr	nente	

Tabla de carga de trabajo CEI	1ra Reunión	2da Reunión	3ra Reunión
Duración de la reunión			
Número de nuevos protocolos revisados por completo por el CEI			
Número de protocolos rechazados			
Número de protocolos de revisión continua aprobados por revisión expeditiva que fueron informadas al CEI			
Número de protocolos de revisión continúa examinados por el pleno del comité.			
Número de enmiendas aprobadas por revisión expeditivas que fueron informadas al CEI			
Número de enmiendas revisadas por el pleno del comité.			
Número de reacciones adversas / revisadas por el pleno del comité.			

ANEXO 19

INFORME DE EVALUACION DE ESTUDIO DE INVESTIGACION

Título: "			,",	
Fecha de presentación: / /				
Código:				
Investigador principal:				
I. VALOR SOCIAL				
II. VALIDEZ CIENTÍFICA				
1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA,	PREGUNTA	DE	INVESTIGACIÓN	Y
JUSTIFICACIÓN				
¿La descripción del problema es pertiner				
¿La descripción del problema presenta b				
¿La descripción del problema presenta la				
¿La pregunta de investigación es factible	de ser respondic	la, es	interesante, es novedo	osa,
es ética y relevante?				
¿La justificación expone las razones de l	a realización del	estud	lio?	
¿El protocolo expone las condiciones de	infraestructura,	logís	tica, red de colaborac	ión
e investigadores para la ejecución del est	udio?			
¿El protocolo identifica las limitaciones	de la metodologi	ía a u	sar?	

2. OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVO ESPECIFICOS

¿Incluye los grupos de comparación requeridos?

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

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

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

3. MARCO TEORICO E HIPÓTESIS

¿Las bases teóricas presentan una descripción del estado del arte pertinente y útil? ¿Los antecedentes están bien seleccionados y presentados?

¿La hipótesis corresponde a la pregunta de investigación?

4. CONCEPTOS/VARIABLES YSU OPERACIONALIZACIÓN

¿Las variables del estudio se encuentran listadas o identificadas?

¿Las definiciones operacionales aseguran la validez externa del estudio?

5. MÉTODOS

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

¿Se establece el diseño y tamaño muestral?

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

¿Describe los procedimientos y actividades a seguir?

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

¿Los instrumentos de recolección de datos se encuentran bien diseñados?

¿Describe el plan de análisis estadístico?

6. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES



¿Se encuentra detallado en sus actividades?

- III. RELACIÓN BALANCE BENEFICIO/RIESGO FAVORABLE Y MINIMIZACIÓN DE RIESGOS
- IV. SELECCIÓN EQUITATIVA DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN
- V. PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ADECUADO
- VI. RESPETO POR LAS PERSONAS: PROTECCIÓN DE GRUPOS VULNERABLES, PROTECCIÓN DE LA INTIMIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS DE LOS PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN, PROTECCIÓN DE DAÑOS ENTRE OTROS.
- VII. PARTICIPACIÓN Y COMPROMISO DE LAS COMUNIDADES

CONCLUSIONES:

RECOMENDACIONES:

Fecha de revisión: / /

Iniciales del revisor



ANEXO 20

	EVALUACIÓN METODOLÓGICA DE PROTOCOLOS (TRANSVERSALES, CASOS Y CONTRO				ACIONALES
Fecha	de informe de evaluación:				
Título	del Protocolo:				
Estab	lecimiento:				
Depar	tamento/Servicio/Área donde se ejecutará el estudio:				
	re del Investigador principal:				
	o del estudio:				
	ITEM	SE DESCRIBE			CRIBE
N°	DESCRIPCIÓN	SI	NO	N.A. *	COMENTARIOS
* Marc	ar con una X cuando no aplica				
1	TÍTULO		357		
1.1	Es conciso e indica claramente el tema de investigación, lugar y periodo de tiempo, según corresponda.				
1.2	En el título o resumen, se identifica el diseño del estudio ("estudio de cohortes", "estudio de casos y controles" o "estudio transversal").				
2	INTRODUCCIÓN (Evaluación incluye planteamiento del formato de protocolo utilizado)	problen	na, ant	ecedentes,	marco teórico, según
2.1	Se describen los antecedentes científicos internacionales, nacionales y locales del estudio y estos se centran en estudios recientes (idealmente de los últimos 5 años) y en todas las revisiones sistemáticas de estudios según corresponda.				
2.2	Se describe el problema de investigación.				
2.3	Se describe la justificación del estudio.				
2.4	Cuando corresponde, se describe la hipótesis del estudio.				
3	OBJETIVOS				
3.1	Se describe el objetivo general y los objetivos específicos .				
3.2	Los objetivos específicos tienen concordancia con el objetivo general.				
3.3	Los objetivos planteados están acordes al título y problema de investigación				
3.4	Cuando existe una hipótesis, el objetivo general tiene concordancia con la hipótesis del estudio.				
4	MÉTODOS	Ball			
4.1	Diseño del estudio				
	Se describe los elementos clave del diseño del estudio (tipo de estudio, cuando y como será realizado, tiempo de seguimiento).				
	El diseño de estudio corresponde a los objetivos planteados.				
	En el caso de estudios de casos y controles: se describen los casos y los controles, así como la fuente de la población.				
	En el caso de estudios de cohortes: se indica que el estudio será de cohortes, que seguirá a los participantes durante un periodo				
	de tiempo concreto, y se describe al grupo de personas que integrarán la cohorte y su estatus de exposición.				
4.2	Participantes				



,		
	En el caso de estudios transversales: se describen los criterios de elegibilidad, así como las fuentes y el método de selección de los participantes.	
	En el caso de estudios de casos y controles: se describen los	
	criterios de elegibilidad, así como las fuentes, el proceso	
	diagnóstico de los casos y el de selección de los controles y,	
	además, se describen las razones para la elección de casos y	
	controles.	
	Se indica el número de controles por cada caso.	
	En estudios apareados se proporciona los criterios para la	
	formación de parejas.	
-	En el caso de estudios de cohortes: se especifican los criterios	
	de elegibilidad, las fuentes, el método de selección de los	
	participantes, así como los métodos de seguimiento.	
	En el caso de estudios apareados se proporciona los criterios para	
	la formación de parejas y el número de participantes con y sin	
	exposición.	
4.3	Variables de interés	
71.0	Se describe la definición operacional de todas las variables de	
	interés.	
	Se indica cuáles son las medidas de resultado, exposición,	
	predictoras, potenciales confusoras y modificadoras del efecto.	
	Se proporcionan los criterios diagnósticos (en caso	
	corresponda).	
	Para cada variable de interés se proporcionan las fuentes de	
	datos.	
4.4	Muestra	
7.7		
	Se justifica como se calculó la muestra (según el tipo de estudio) y el tamaño es adecuado	
-	Se especifica la estrategia de muestreo.	
4.5	Métodos estadísticos	
4.5		
	Se especifican todos los métodos estadísticos, se explica cómo	
	se tratarán todas las variables en el análisis y se menciona los métodos que se utilizarán para controlar factores de confusión.	
-	Se especifican todos los métodos que se utilizarán para analizar	
	subgrupos e interacciones.	
	Se explica el tratamiento de los datos ausentes (missing data).	
	Según corresponda, se describen los análisis de sensibilidad.	
	En el caso de estudios de casos y controles: en caso	
	corresponda, se explica cómo se aparearán casos y controles.	
	En el caso de estudios de cohortes: se explica cómo se	
	afrontarán las pérdidas de seguimiento.	
5	FINANCIACIÓN	
	Tras la revisión del protocolo se concluye que el desarrollo del	
5.1	Tras la revisión del protocolo se concluye que el desarrollo del estudio no irrogará gastos a EsSalud (excepto estudios	
5.1	estudio no irrogará gastos a EsSalud (excepto estudios	
	estudio no irrogará gastos a EsSalud (excepto estudios financiados por EsSalud).	
5.1 5.2 6	estudio no irrogará gastos a EsSalud (excepto estudios	
5.2	estudio no irrogará gastos a EsSalud (excepto estudios financiados por EsSalud). Se describe la fuente de financiamiento.	
5.2 6	estudio no irrogará gastos a EsSalud (excepto estudios financiados por EsSalud). Se describe la fuente de financiamiento. CONSIDERACIONES ÉTICAS Consentimiento informado	
5.2 6	estudio no irrogará gastos a EsSalud (excepto estudios financiados por EsSalud). Se describe la fuente de financiamiento. CONSIDERACIONES ÉTICAS	
5.2 6	estudio no irrogará gastos a EsSalud (excepto estudios financiados por EsSalud). Se describe la fuente de financiamiento. CONSIDERACIONES ÉTICAS Consentimiento informado Si no se utilizará un Consentimiento Informado, se explica el	
5.2 6 6.1	estudio no irrogará gastos a EsSalud (excepto estudios financiados por EsSalud). Se describe la fuente de financiamiento. CONSIDERACIONES ÉTICAS Consentimiento informado Si no se utilizará un Consentimiento Informado, se explica el motivo.	
5.2 6	estudio no irrogará gastos a EsSalud (excepto estudios financiados por EsSalud). Se describe la fuente de financiamiento. CONSIDERACIONES ÉTICAS Consentimiento informado Si no se utilizará un Consentimiento Informado, se explica el motivo. En caso se utilice, se describe el procedimiento del mismo.	
5.2 6 6.1	estudio no irrogará gastos a EsSalud (excepto estudios financiados por EsSalud). Se describe la fuente de financiamiento. CONSIDERACIONES ÉTICAS Consentimiento informado Si no se utilizará un Consentimiento Informado, se explica el motivo. En caso se utilice, se describe el procedimiento del mismo. Se describen las medidas que serán tomadas para proteger la	
5.2 6 6.1	estudio no irrogará gastos a EsSalud (excepto estudios financiados por EsSalud). Se describe la fuente de financiamiento. CONSIDERACIONES ÉTICAS Consentimiento informado Si no se utilizará un Consentimiento Informado, se explica el motivo. En caso se utilice, se describe el procedimiento del mismo. Se describen las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.	
5.2 6 6.1	estudio no irrogará gastos a EsSalud (excepto estudios financiados por EsSalud). Se describe la fuente de financiamiento. CONSIDERACIONES ÉTICAS Consentimiento informado Si no se utilizará un Consentimiento Informado, se explica el motivo. En caso se utilice, se describe el procedimiento del mismo. Se describen las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información. Se especifica que el protocolo será evaluado por un comité de	
5.2 6 6.1 6.2 6.3	estudio no irrogará gastos a EsSalud (excepto estudios financiados por EsSalud). Se describe la fuente de financiamiento. CONSIDERACIONES ÉTICAS Consentimiento informado Si no se utilizará un Consentimiento Informado, se explica el motivo. En caso se utilice, se describe el procedimiento del mismo. Se describen las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información. Se especifica que el protocolo será evaluado por un comité de ética en investigación.	
5.2 6 6.1 6.2 6.3	estudio no irrogará gastos a EsSalud (excepto estudios financiados por EsSalud). Se describe la fuente de financiamiento. CONSIDERACIONES ÉTICAS Consentimiento informado Si no se utilizará un Consentimiento Informado, se explica el motivo. En caso se utilice, se describe el procedimiento del mismo. Se describen las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información. Se especifica que el protocolo será evaluado por un comité de ética en investigación. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	
5.2 6 6.1 6.2 6.3 7 7.1	estudio no irrogará gastos a EsSalud (excepto estudios financiados por EsSalud). Se describe la fuente de financiamiento. CONSIDERACIONES ÉTICAS Consentimiento informado Si no se utilizará un Consentimiento Informado, se explica el motivo. En caso se utilice, se describe el procedimiento del mismo. Se describen las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información. Se especifica que el protocolo será evaluado por un comité de ética en investigación. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES Se describe el tiempo en el que se realizará cada fase del estudio.	
5.2 6 6.1 6.2 6.3 7 7.1 8	estudio no irrogará gastos a EsSalud (excepto estudios financiados por EsSalud). Se describe la fuente de financiamiento. CONSIDERACIONES ÉTICAS Consentimiento informado Si no se utilizará un Consentimiento Informado, se explica el motivo. En caso se utilice, se describe el procedimiento del mismo. Se describen las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información. Se especifica que el protocolo será evaluado por un comité de ética en investigación. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES Se describe el tiempo en el que se realizará cada fase del estudio. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	

ESSAINE H.N.E.R.M.

Página 79 de 83

Ver

ANEXO 21

FICHA DE SUPERVISIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Nombre del Centro de Investigación:			
N° de RCI:			
Nombre del Coordinador del Centro de investigación:			
Coordinador del Centro de investigación estuvo presente:		sı 🗆	No 🗵
Otro personal de la Institución que estuvo presen	te:		
II. REQUISITOS MÍNIMOS DE UN	CEN	TRO D	E INVESTIGACIÓN
DOCUMENTOS PARA VERIFICAR	SI	NO	OBSERVACIONES
DOCUMENTOS DEL CENTRO DE INVEST	IGAC	CIÓN	
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, funciones y cargos, según corresponda. Copia del Reglamento de Ensayos Clínicos			
(REC) en el Perú.			
Copia del Reglamento y Manual de Procedimientos del CEI HNEM.			
MANUALES DE PROCEDIMIENTOS	Account	-	
Procedimiento para toma de muestras.		T	
Procedimiento para el Procesamiento, Conservación y Almacenamiento de Muestras Biológicas.			
Procedimiento para el Manejo, Tratamiento y Eliminación de los Residuos Sólidos			
Procedimiento para el Embalaje y Transporte de Muestras Biológicas.			
Procedimiento para el Ingreso y Manejo de datos de ensayos clínicos.			
Procedimiento para mantener la confidencialidad de datos (que incluya infraestructura y sistemas informáticos).			
Procedimiento para el Archivo de la Documentación relacionada a Ensayos Clínicos.			
Procedimiento para Prevenir la Destrucción de Documentación, relacionada a EC en caso de desastres.			
Procedimiento para la Conservación y Almacenamiento de los Productos en Investigación.			
Procedimiento para la Dispensación de Productos en Investigación.			
Normas, Manual o Procedimientos de Bioseguridad.			
Plan de Contingencia o Respuesta en caso de Corte de Fluido Eléctrico.			

Fecha de supervisión:

Programa calendarizado 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.			
Programa de Mantenimiento Preventivo y			
Calibración del Equipamiento médico,			
electromédicos, de seguridad y otros, de			
acuerdo a la naturaleza de sus actividades (precisando los propios de los provistos por			
terceros), diferenciando los de uso compartido			
y exclusivo por el Centro de Investigación.			
Procedimiento de atención inmediata de	-		
eventos adversos serios, incluyendo los			
ocurridos durante la administración del			
producto de investigación y/o procedimientos			
del ensayo clínico.			
ACONDICIONAMIENTO			
Cuenta con una Unidad de Dispensación para			
Ensayos Clínicos dependiente del Servicio o			
Departamento de Farmacia de la institución de			
investigación (según Art 92 del REC).			
Área de almacenamiento del producto en			
investigación (área exclusiva, de acceso			
controlado, que cumpla las buenas prácticas de			
almacenamiento).			
Área de dispensación del producto en			
investigación (con personal adecuado que			
cumpla las buenas prácticas de dispensación).			
Area de toma de muestra.			
Personal designado para la toma de muestras			
que cumpla con las normas de bioseguridad.			
Área de laboratorio clínico (certificados de			
calibración vigente, verificable en cada		l I	
equipo).			
Área de procesamiento y almacenamiento de			
muestras (certificados de calibración vigente,			
verificable en cada equipo).			
EQUIPAMIENTO			
Equipos calibrados (certificados de	1		
calibración).		-	
Equipo de urgencias médicas (contar con			
maletín de emergencias en el área de			
administración del producto en investigación).	-		
Equipos informáticos, por ejemplo: computadora o laptop, impresora,			
fotocopiadora, escáner, acceso a internet.			
OBSERVACIONES	L		
ODSERVACIONES			
FIRMAS EVALUADOR(RES) Y DEL INVES	STIGAL	OOR RE	ESPONSABLE

Dr. JULIO CESAR ALFARO MANTILLA COMITE DE ETICA PRESIDENTE

MAPRO CEI V01 15OCT2018

ANEXO 22

FICHA DE SUPERVISIÓN DE ENSAYO CLÍNICO

Fecha de supervisión:		
¿Investigador principal estuvo presente en	la inspección?	
INFORMACION GENERAL ENSAYO C	LÍNICO	
Título		
Código protocolo:	Fase:	
Centro investigación/RCI:		
Patrocinador/OIC:		
Producto en investigación		
Fecha de aprobación por CEI:		
Fecha resolución gerencia para autorizació	n ensayo clínico:	
Fecha visita de inicio del estudio:		
Fecha enrolamiento primer paciente:		

	SI	NO
Los archivos son guardados con confidencialidad garantizada		
El formato de delegación de responsabilidades esta actualizado (sacar una fotocopia).		
Hay concordancia entre el formato de delegación de responsabilidades, los CVs vigentes y certificados de buenas prácticas clínicas (revisar los documentos, verificando periodo de vigencia y competencias).		
Cuenta con las renovaciones de la autorización por el CEI en forma cronológica (consignarlo en forma cronológica en este informe).		
Esta vigente la renovación de la autorización por el CEI. Fecha expiración:		
Cuenta con extensiones de tiempo por el CEI en forma cronológica (consignarlo en forma cronológica en este informe).		
Está vigente la extensión del tiempo por el CEI. Fecha de expiración:		
El producto de investigación se encuentra almacenado en forma adecuada en el centro de investigación.		
¿Los termómetros cuentan con calibración vigente?		
¿El producto de investigación se encuentra almacenado en la farmacia del hospital?		
Cuentan con insumos y recursos necesarios para bioseguridad (eliminación de punzo cortantes, biocontaminados, etc).		
Ha sido inspeccionado por el INS o IETSI y cuenta con el acta correspondiente (adjuntar fotocopia a este informe).		
Ha levantado las observaciones de la inspección del INS o IETSI (adjuntar copia a este informe).		
Ha comunicado al CEI las inspecciones y levantamiento de inspecciones.		
¿Se ha aplicado la última versión de consentimiento Informado, aprobado por el CEI y el INS, a los participantes?		
¿Están correctamente llenados los consentimientos informados? (revisar los consentimientos y describir las discordancias).		
¿Las enmiendas al protocolo están en orden cronológico?		



¿Hay concordancia entre los reportes de desviaciones por parte del investigador y el informe de monitoreo por parte del patrocinador? (revisar el informe de monitoreo y las desviaciones reportadas).	
Hay concordancia entre los reportes de eventos adversos serios por parte del investigador y el informe de monitoreo por parte del patrocinador (revisar el informe de monitoreo y lo eventos adversos serios reportadas).	
Hallazgos: (describir la información encontrada)	
FIRMA DEL EVALUADOR(RES) Y EL INVESTIGADOR RESPONSABLE	

MAPRO CEI V01 15OCT2018

