EsSalud

IETSI
INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN Nº 46 -IETSI-ESSALUD-2019

Lima, 03 JUN 2019

El Informe Técnico N° 11-DIS/IETSI-ESSALUD-2019, emitido por la Dirección de Investigación en Salud del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación; la Carta N° 37-GMC-GCPS-Essalud-2019 de la Gerencia de Medicina Complementaria de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud; la Carta N° 102-SGNAPS-GPNAIS-GCPS-ESSALUD-2019 de la Subgerencia de Normas de Atención de Prioridades Sanitarias de la Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud; la Carta N° 73-SGNNS-GPNAIS-GCPS-ESSALUD-2018 de la Subgerencia de Normas de Servicios de Salud de la Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud; la Carta N° 03-OAJ-IETSI-ESSALUD-2019, emitida por la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, y;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo XV del Título Preliminar de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, dispone que *"el Estado promueve la investigación, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud"*;

Que, los literales a) y e) del Artículo 5 de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica, disponen que corresponde al Estado *"la generación, conservación, transferencia y utilización de conocimientos científicos y tecnológicos, en el ámbito nacional y de las diversas regiones para el óptimo aprovechamiento de los recursos y potencialidades de la nación, el impulso a la productividad y la integración beneficiosa del Perú en la sociedad global del conocimiento y en la economía mundial"*, así como, *"el fomento y promoción de la investigación, la innovación y el desarrollo tecnológico en los sectores de la producción con el fin de incentivar la creatividad, la competitividad y la producción de nuevos bienes y servicios, con miras al mercado nacional y mundial"*;

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

Que, el literal q) del artículo 7 del Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud – EsSalud, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015, dispone que la entidad tiene, entre otras funciones generales, la de *"formular y aprobar los estudios, investigaciones, documentos de gestión y reglamentos internos, así como otras normas que le permitan ofrecer sus servicios de manera ética, eficiente y competitiva"*;

Que, el artículo 200 del citado Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud, concordante con el Reglamento

de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, define al IETSI como el órgano desconcentrado responsable "*de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución, así como de proponer las normas y estrategias para la innovación científica tecnológica, la promoción y regulación de la investigación científica en el campo de la salud, que contribuya al acceso y uso racional de tecnologías en salud basada en la evidencia, eficacia, seguridad y costo efectividad*, a ser utilizadas por la Red Prestadora de servicios de salud en el ámbito nacional";

Que, el literal b) del artículo 5 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, dispone como una de las funciones generales del IETSI: *"Formular, aprobar y evaluar normas, lineamientos, programas e iniciativas para el acceso y uso racional de tecnologías sanitarias, la evaluación de tecnologías sanitarias, la implementación del sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia, la elaboración e implementación de guías de práctica clínica y el desarrollo de la investigación en salud";*

Que, el literal g) del artículo 5 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, establece como función del IETSI, entre otras, *"el promover, regular y desarrollar la investigación en salud en EsSalud";*

Que, con el Informe Técnico N° 11-DIS/IETSI-ESSALUD-2019, la Dirección de Investigación del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación remite el proyecto de "Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en Salud", que tiene como finalidad contribuir a la generación de información científica de calidad, a través del desarrollo de investigación salud que responda a las prioridades institucionales y nacionales, que orienten a la toma de decisiones en el ámbito clínico y sanitario, mejorando así la salud y calidad de vida de los asegurados y de la comunidad en general;

Que, en el referido informe se señala que, *"De acuerdo a la OMS, el nuevo conocimiento se traduce en una mejora de la calidad de atención de los pacientes y los sistemas de salud en general. Este nuevo conocimiento se logra a través de la investigación, la misma que constituye una herramienta que contribuye a los tres primeros objetivos estratégicos del Plan Estratégico Institucional 2017 – 2021: - Brindar servicios preventivos y recuperativos a satisfacción de nuestros asegurados. – Desarrollar una gestión con excelencia operativa. – Brindar servicios sostenibles financieramente.";*

Que, el Informe prosigue indicando que: *"A fin de garantizar que la investigación desarrollada en EsSalud sea de calidad y cumpla estándares metodológicos y éticos, contribuyendo así al conocimiento científico, es necesario regularla, siendo el IETSI el órgano que tiene asignada dicha función.";*

Que, mediante los documentos del Visto, la Gerencia de Medicina Complementaria de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud; la Subgerencia de Normas de Atención de Prioridades Sanitarias de la Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud y la Subgerencia de Normas

de Servicios de Salud de la Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud han opinado favorablemente por la propuesta de Directiva;

Que, mediante Resolución de Gerencia General N° 1806-GG-ESSALUD-2017, se aprobó la Directiva N° 002-GG-ESSALUD-2017-V.01 "Normas para la Formulación, Aprobación, Publicación y Actualización de Directivas de ESSALUD" con el objetivo de establecer las normas y procedimientos para la formulación, aprobación, publicación y actualización de las directivas que rigen la gestión del Seguro Social de Salud – ESSALUD;

Que, conforme se ha expuesto, el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva Nº 152-PE-ESSALUD-2015, faculta a éste a *aprobar normas para el desarrollo de la investigación en salud;*

Que, la facultad para emisión de normas por parte del IETSI ya ha sido materia de pronunciamiento de la Gerencia Central de Asesoría Jurídica que mediante Carta N° 1083-GCAJ-ESSALUD-2015 de fecha 22 de julio de 2015, opinó, con ocasión de la aprobación de directivas relativas al ámbito de funciones del IETSI, lo siguiente: *"El ámbito de acción del Instituto a su cargo es nacional (...). Atendiendo a lo expuesto, se considera que las propuestas alcanzadas constituyen instrumentos de índole técnico cuya elaboración estuvo a cargo del Instituto a su cargo, y que conforme a sus competencias corresponde a su Despacho la aprobación de las mismas;*

Que, conforme a lo expuesto corresponde aprobar la propuesta de Directiva presentada por la Dirección de Investigación en Salud, y;

Estando a lo propuesto y en uso de las facultades conferidas;

SE RESUELVE:

1. **APROBAR,** la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, "Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en Salud", que en Anexo forma parte de la presente Resolución.

2. **DISPONER**, que la Directiva aprobada en el artículo precedente **entrará en vigencia a partir del 1 de julio de 2019.**

3. **DEJAR SIN EFECTO**, **a partir del 1 de julio de 2019**, las disposiciones siguientes:

   - Directiva N° 004-IETSI-ESSALUD-2016 "Directiva que Establece los Lineamientos de Regulación y Fomento de la Investigación en EsSalud", aprobada por Resolución N° 021-IETSI-ESSALUD-2016.
   - Directiva N° 009-GG-ESSALUD-2009 "Directiva de los Comités de Ética en Investigación de los Centros Asistenciales del Seguro Social de Salud – EsSalud", aprobada por Resolución de Gerencia General N° 757-GG-ESSALUD-2009.
   - Numerales 7.1 y 8.1 de la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2016 "Directiva que Regula la Utilización del Fondo para el Desarrollo de la Investigación en Salud – EsSalud", aprobada por Resolución de Instituto de

Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 05-IETSI-ESSALUD-2016.

4. **DISPONER,** que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación se encargue de la implantación, actualización, supervisión y asesoría técnica a nivel nacional de la Directiva aprobada por la presente Resolución.

5. **DISPONER,** que los Órganos Centrales, Órganos Desconcentrados, Órganos Prestadores Nacionales, así como las Redes Asistenciales que conforman el Seguro social de Salud – ESSALUD, en el ámbito de sus competencias, adopten las acciones que resulten necesarias para la difusión, implementación y cumplimiento de la directiva aprobada por la presente Resolución.

6. **PUBLICAR,** en el Compendio Normativo del Seguro Social de Salud – ESSALUD.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.

V°B° J. SUAREZ M.

V°B° I. ZANETTI

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

NIT 8296/19/110

EsSalud

DIRECTIVA N° 03 -IETSI-ESSALUD-2019 V 01

"DIRECTIVA QUE REGULA EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACION EN SALUD"

	NOMBRE	CARGO	FECHA	FIRMA Y V° B°
Elaborado por	M.C. Jorge Alonso García Mostajo	Subgerente de la Subdirección de Regulación y Gestión de la Investigación en Salud de la Dirección de Investigación en Salud del IETSI		V°B° J. GARCIA M. Subgerente
Revisado por	M.C. Víctor Javier Suárez Moreno	Gerente de la Dirección de Investigación en Salud del IETSI		V°B° V. SUAREZ M.
Aprobado por	M.C. Patricia Rosario Pimentel Álvarez	Directora del IETSI		Dra. P. PIMENTEL A.

60

CONTROL DE CAMBIOS

N°	ÍTEMS	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	VERSIÓN	FECHA DE VIGENCIA
1		Versión inicial del documento	01	

V°B°
J. GARCIA M.
Subgerente
SUBGERENCIA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD - ESSALUD

V°B°
SUAREZ M.
Dirección de Investigación en Salud - ESSALUD

ÍNDICE

		Página
I	OBJETIVO	4
II	FINALIDAD	4
III	BASE LEGAL	4
IV	ÁMBITO DE APLICACIÓN	4
V	RESPONSABILIDAD	4
VI	ABREVIATURAS	5
VII	DEFINICIONES	6
VIII	DISPOSICIONES GENERALES	8
IX	DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	10
1	Derechos y responsabilidades	10
1.1	Investigadores	10
1.2	Centros de investigación y responsable	11
1.3	Instancia encargada del área de investigación	11
1.4	Comité Institucional de ética en investigación	11
1.5	Jefes de servicio, departamento o área	12
1.6	Patrocinadores	13
1.7	IETSI	13
2	Desarrollo de estudios observacionales	14
2.1	Modalidades	14
2.2	Procedimiento de evaluación y aprobación	14
2.3	Procedimientos durante la ejecución de estudios	15
2.3.1	Renovación de la aprobación	15
2.3.2	Enmiendas	15
2.3.3	Informes de avance	16
2.4	Procedimientos al finalizar la ejecución de estudios	16
2.4.1	Informe final	16

V°B° J. GARCIA M. Subgerente

V°B° M. SUAREZ M.

3	**Desarrollo de ensayos clínicos**		17
	3.1	Procedimiento de evaluación y aprobación	17
	3.2	Procedimientos durante la ejecución de ensayos clínicos	18
		3.2.1 Aspectos iniciales de la ejecución	18
		3.2.2 Renovación y extensión de la aprobación	18
		3.2.3 Enmiendas	18
		3.2.4 Informes de avance	18
	3.3	Procedimientos al finalizar la ejecución de ensayos clínicos	19
		3.3.1 Informe final	19
4	**Seguimiento de estudios y faltas en el desarrollo**		20
	4.1	Monitoreo	20
	4.2	Evaluación	20
	4.3	Supervisión	20
	4.4	Faltas en el desarrollo de estudios de investigación	21
	4.5	Suspensión de estudios	21
	4.6	Cancelación de estudios	22
5	**Publicación y difusión**		23
	5.1	Publicación de las investigaciones	23
	5.2	Autoría de las publicaciones	23
	5.3	Otros tipos de difusión de estudios de investigación	24
6	**Otros aspectos relacionados a investigación**		25
	6.1	Traslado de muestras biológicas en investigación	25
	6.2	Definición de prioridades de investigación institucionales	25
	6.3	Traducción del conocimiento	26
	6.4	Financiamiento de los estudios de investigación	26
	6.5	Propiedad intelectual	26
	6.6	Capacitaciones	27
	6.7	Otros tipos de fomento a la investigación	27
X	**DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA ÚNICA**		28
XI	**DISPOSICIONES TRANSITORIAS**		28
XII	**ANEXOS**		29

V°B° J. GARCIA M. Subgerente – Subdirección de Regulación y Gestión de la Investigación en Salud – ESSALUD

V°B° J. SUAREZ M. – Dirección de Investigación en Salud – ESSALUD

I. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la aprobación, ejecución, supervisión, difusión, priorización y promoción de las actividades y estudios de investigación en salud a ser desarrollados en EsSalud.

II. FINALIDAD

Contribuir a la generación de información científica de calidad, a través del desarrollo de investigación en salud, que responda a las prioridades institucionales y nacionales, que contribuyan a orientar la toma de decisiones en el ámbito clínico y sanitario, mejorando así la salud y calidad de vida de los asegurados, y de la comunidad en general

III. BASE LEGAL

- Ley No 27056, Ley de la Creación del Seguro Social de Salud ESSALUD.
- Ley No. 26790, Ley de la Modernización de la Seguridad Social y su Reglamento.
- Ley No. 26842, Ley General de Salud.
- Ley No. 28613, Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación tecnológica (CONCYTEC).
- Ley No. 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- Decreto Supremo N° 021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Decreto Supremo N° 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.
- Resolución de Presidencia Ejecutiva N°152-PE-ESSALUD-2015, Reglamento de Organización y Funciones de IETSI- ESSALUD.
- Resolución N° 005-IETSI-2016, Directiva que regula la utilización del fondo para el desarrollo de la investigación en salud-ESSALUD.
- Directiva N° 10-GG-ESSALUD-2016, Elaboración y aprobación de protocolos de investigación en Medicina Complementaria en ESSALUD.

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Esta Directiva es de aplicación en todos los órganos del Seguro Social de Salud – EsSalud.

V. RESPONSABILIDAD

- Es responsabilidad de las Gerencias y Direcciones de todos los órganos, el cumplimiento y aplicación de la presente Directiva.
- Es responsabilidad del IETSI, la difusión y actualización de la Directiva, así como, de brindar asistencia técnica para su implementación.

V°B° J. GARCIA M. Subgerente Subgerencia de Regulación y Gestión de la Investigación en Salud - ESSALUD

V°B° V. SUAREZ M. Gerencia de la Dirección de Investigación en Salud - ESSALUD

VI. ABREVIATURAS

CIEI	:	Comité Institucional de Ética en Investigación
CONCYTEC	:	Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica
DIS	:	Dirección de Investigación en Salud
EAS	:	Evento Adverso Serio
IEAI	:	Instancia Encargada del Área de Investigación
IETSI	:	Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
INS	:	Instituto Nacional de Salud
IP	:	Investigador Principal
OIC	:	Organización de Investigación por Contrato
REC	:	Reglamento de Ensayos Clínicos

55

VII. DEFINICIONES

7.1 Cancelación del estudio de investigación: Interrupción definitiva de un estudio de investigación, posterior a su aprobación por el Órgano de EsSalud en el caso de estudios observacionales, o por el INS para ensayos clínicos; pero antes de completar las actividades programadas, cuando se determina que existen causas que hacen inviable/no pertinente continuar con su desarrollo.

7.2 Centro de investigación: Unidad física del órgano de EsSalud en el cual se conducen estudios de investigación.

7.3 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 la misma. Comparten la responsabilidad del desarrollo del estudio con el investigador principal. Pueden ser o no personal de EsSalud.

7.4 Coinvestigador responsable: Profesional de EsSalud responsable del desarrollo del estudio de investigación observacional ante el CIEI, la IEAI y la gerencia o dirección del órgano en el que labora cuando el investigador principal del estudio no pertenece a dicho órgano o no es profesional (incluyendo alumnos de pregrado).

7.5 Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI): Comité del órgano de EsSalud constituido por profesionales de diversas disciplinas y al menos un miembro de la comunidad, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la evaluación del protocolo de estudio, y la supervisión de su ejecución.

7.6 Ensayo Clínico: Según el REC, es 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 seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.

7.7 Estudio de investigación: Conjunto de actividades programadas y desarrolladas con la finalidad de responder a una pregunta de investigación. Su programación debe basarse en el documento denominado protocolo de investigación.

7.8 Estudio observacional: 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 de la presente Directiva se consideran en este rubro todos los estudios de investigación que no cumplan con la definición de ensayo clínico del REC y de esta Directiva.

7.9 Evento adverso serio (EAS): De acuerdo al REC, se considera EAS a cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto de investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de esta, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, o dé 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.

7.10 Instancia Encargada del Área de Investigación (IEAI): Unidad funcional u orgánica del órgano responsable de la gestión y evaluación de las actividades de investigación que se desarrollan en el mismo, pudiendo corresponder a la Oficina de Investigación y Docencia, Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia (OCID), o su equivalente dependiendo del nivel resolutivo del órgano.

7.11 Investigación en seres humanos: Investigación que se realiza en las personas o acerca de las personas, o con sus datos o muestras biológicas. Se incluye la investigación biomédica, epidemiológica, conductual o en ciencias sociales en la que se recopila información: a) a través de intervención, interacción u observación de los individuos; o b) de personas que puedan ser identificables individualmente mediante la obtención, la preparación o el uso por parte de los investigadores de materiales biológicos o registros médicos o de otro tipo.

V°B° J. GARCIA M. Subgerente

V°B° SUAREZ M.

7.12 Investigador Principal (IP): Persona que lidera al equipo de investigación y está encargado de la concepción o creación de la propuesta de investigación, la gestión del proyecto y la difusión de sus resultados. Cuando labora en el órgano donde se desarrolla el estudio, es el responsable ante el CIEI, la IEAI y la gerencia o dirección. En el caso de ensayos clínicos, en concordancia con el REC, se considerará IP al investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de investigación.

7.13 Organización de Investigación por Contrato (OIC): Organización pública o privada, nacional o extranjera con base en el Perú, a la cual el patrocinador transfiere alguna de sus tareas y obligaciones mediante la subscripción de un contrato.

7.14 *Overhead* de un estudio de investigación: Monto financiero que el patrocinador de un estudio de investigación paga a la institución donde este se ejecuta por el uso de sus instalaciones y servicios, siempre y cuando el patrocinador corresponda a una institución privada.

7.15 Patrocinador: Persona individual, grupo de personas, empresa, institución u organización, incluidas las académicas, con representatividad legal en el país, que asume la responsabilidad del inicio, mantenimiento y financiamiento de un estudio de investigación. En caso de un investigador independiente que inicia y toma toda la responsabilidad de un estudio clínico, el investigador asume el papel de patrocinador. En caso de que EsSalud, promueva y financie un estudio clínico, asume el papel de patrocinador.

7.16 Plan Anual de Desarrollo de Investigación (PADI): Instrumento de gestión elaborado por cada uno de los órganos de EsSalud en base a las necesidades de investigación en salud de su jurisdicción, para fomentar el desarrollo de la investigación en EsSalud.

7.17 Protocolo de investigación: Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del estudio de investigación, y describe con precisión su diseño metodológico y los procedimientos a ser llevados a cabo durante su desarrollo, considerando los principios éticos establecidos en torno a la investigación con seres humanos.

7.18 Renovación de un estudio de investigación: Procedimiento mediante el cual el CIEI reitera la aprobación del estudio al vencer el plazo por el cual fue aprobado previamente.

7.19 Subvención: Monto financiero proveniente de una institución pública o privada, nacional o extranjera, asignado a EsSalud para cubrir los costos de implementación, o actividades relacionadas, de un estudio de investigación que ha resultado favorecido a raíz de un proceso de postulación y selección.

7.20 Supervisión: Proceso de verificación del cumplimiento de la normativa, protocolo de estudio, compromisos, exigencias éticas y otros aspectos, realizado por una instancia superior al equipo de investigación.

7.21 Suspensión de un estudio de investigación: Cese temporal de las actividades de un estudio de investigación, el mismo que podrá ser re-abierto, si lo amerita, una vez superado el motivo de suspensión.

7.22 Visita de Inicio del Estudio: Visita en la que se reúne el equipo de investigación, incluyendo el investigador principal, coinvestigadores, coordinador del estudio en el centro de investigación, monitor u otro representante del patrocinador, para hacer un repaso de los procedimientos a ejecutar durante el estudio, luego de haber obtenido las aprobaciones y autorizaciones respectivas para el mismo, antes de la inclusión del primer paciente. En el caso de los ensayos clínicos, constituye el inicio formal de las actividades del estudio en la sede.

V°B° J. GARCIA M. Subgerente SUBGERENCIA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD - ESSALUD

V°B° V. SUAREZ M. Gerencia de la Dirección de Investigación en Salud - ESSALUD

VIII. DISPOSICIONES GENERALES

1. La distinción entre ensayos clínicos y estudios observacionales se realiza según la definición regulatoria de ensayo clínico contenida en el Reglamento de Ensayos Clínicos y en esta Directiva, la misma que no necesariamente corresponde a la definición metodológica. Los estudios que no cumplan la definición regulatoria de ensayo clínico serán considerados como estudios observacionales.

2. Todos los estudios de investigación en seres humanos requieren la aprobación por un Comité Institucional de Ética en Investigación previo a la ejecución del mismo. Así mismo, las modificaciones o enmiendas que se requiera realizar en los estudios aprobados, deben ser evaluadas por el Comité, según lo establecido en los numerales correspondientes (ver numeral 2.3.2 para estudios observacionales y 3.2.3 para ensayos clínicos).

3. Si en la evaluación del protocolo de investigación el CIEI determina que este no corresponde a una investigación en seres humanos, lo comunica así al investigador y la aprobación del estudio dependerá de la gerencia del órgano donde se desarrollará la investigación.

4. Los requisitos y trámites a realizar por los investigadores y los procedimientos relacionados al desarrollo de investigación en seres humanos varían entre estudios observacionales y ensayos clínicos. En el caso estudios observacionales, varían además según la modalidad del estudio (ver numeral 2.1) y el tipo de revisión y aprobación del CIEI (ver numeral 1.4.10 y anexo 2).

5. Para los estudios de tipo "reporte de caso", el investigador debe procurar obtener el consentimiento informado del paciente para publicar o difundir la información, y cuando no sea posible o factible, la dispensa debe contar con la aprobación del CIEI. El manuscrito de los reportes de caso debe ser revisado por el CIEI previo a su publicación o difusión para asegurar que se haya cumplido con los lineamientos éticos en investigación.

6. Los investigadores deben registrar su currículum vitae en el "CTI Vitae – Hojas de Vida afines a la Ciencia y Tecnología" del CONCYTEC e incluir, si corresponde, EsSalud como centro de labores. Además, deben contar con certificación en conducta responsable en investigación, emitida a través de dicha plataforma, o curso equivalente.

7. La gerencia de cada Órgano debe garantizar que los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación cuenten con la programación del número de horas suficiente destinadas para su participación en el Comité.

8. Los Comités Institucionales de Ética en Investigación deben establecer procedimientos diferenciados de revisión ética según la complejidad y el riesgo inherente para cada tipo de investigación con seres humanos. Entre las categorías de revisión incluyen la de "exceptuado de revisión" (ver numeral 1.4.10 y anexo 3).

9. Para todos los ensayos clínicos se debe realizar el pago por derecho de evaluación por el CIEI. En los estudios observacionales, se debe realizar dicho pago para los estudios patrocinados por terceros con fondos privados. No obstante, para estudios patrocinados por instituciones educativas, se puede solicitar la exoneración o un monto diferenciado de pago, cuya aceptación depende de la gerencia del órgano donde se desarrollará el estudio, en coordinación con la IEAI.

10. Los estudios de investigación patrocinados por instituciones privadas están sujetos al pago de *overhead*. El monto se calcula de la siguiente manera:

    - 20% del presupuesto ejecutado en el órgano de EsSalud, excluyendo los siguientes conceptos:
        - Transporte y alimentación reembolsados al sujeto de investigación.
        - Métodos anticonceptivos para participantes en edad fértil y la pareja de los mismos.
        - Estudios de imagen (ecografías, radiografías, tomografías, resonancias o similares) realizados fuera de la Institución.
        - Estudios de laboratorio procesados fuera del órgano de EsSalud (*overhead* sí aplica sobre el presupuesto por toma de muestra, procesamiento y embalaje o procedimientos relacionados que se realicen en el órgano de EsSalud).

V°B° J. GARCIA M. Subgerente

V°B° V. SUAREZ M.

Los montos de *overhead* de estudios observacionales patrocinados por universidades u otras instituciones educativas privadas están exceptuados de este método de cálculo, pudiéndose determinar el porcentaje por mutuo acuerdo en cada caso.

11. El pago de *overhead* se realiza cada seis meses, contados a partir de la aprobación del estudio. En los estudios observacionales se cuenta a partir de la aprobación por la gerencia del órgano de EsSalud; en el caso de ensayos clínicos, a partir de la aprobación por el Instituto Nacional de Salud. Se debe incluir en cada pago el total de *overhead* correspondiente a las actividades desarrolladas durante ese periodo. Al finalizar el estudio se debe realizar el pago restante, de tal manera que al cierre del estudio en el órgano de EsSalud, se debe haber cancelado el total de *overhead.*

12. En concordancia con lo dispuesto por el Reglamento de Ensayos Clínicos, los fondos provenientes del pago de *overhead* serán considerados como fondo intangible para fines de investigación y funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación.

SUBGERENCIA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD - ESSALUD
V°B°
J. GARCIA M.
Subgerente

Gerencia de la Dirección de Investigación en Salud - ESSALUD
V°B°
V. SUAREZ M.

IX. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

1. DERECHOS Y RESPONSABILIDADES

1.1 INVESTIGADORES

1.1.1 Son responsabilidades del IP y del coinvestigador responsable:

a) Asegurar que el diseño del estudio de investigación corresponda a los objetivos de la misma, cumpliendo con las regulaciones metodológicas y éticas correspondientes.
b) Presentar el protocolo de investigación a la IEAI para su evaluación por el CIEI, cumpliendo con la documentación requerida, no debiendo iniciar la ejecución del estudio hasta contar con las respectivas aprobaciones.
c) Gestionar el financiamiento para el estudio de investigación.
d) Entregar el informe de avance del proyecto a la IEAI, a partir de la aprobación del protocolo en la institución, incluso si no se ha iniciado, y resolver las dudas que pudieran generarse sobre el informe por la IEAI y el CIEI (ver numeral 2.3.3 para estudios observacionales y 3.2.4 para ensayos clínicos).
e) Tramitar las enmiendas al protocolo, solicitudes de renovación, extensión u otros necesarios durante la ejecución del estudio (ver numeral 2.3 para estudios observacionales y 3.2 para ensayos clínicos).
f) Entregar el informe final a la IEAI al término del proyecto (ver numeral 2.4.1 para estudios observacionales y 3.3.1 para ensayos clínicos).
g) Para los estudios observacionales, archivar toda documentación y datos obtenidos del estudio de investigación desarrollado en la Institución durante cinco (05) años como mínimo luego de concluir el estudio en el país, siendo posible a partir de los dos años archivar en versión electrónica, previa comunicación al comité de ética que aprobó el protocolo. En el caso de ensayos clínicos, considerar lo establecido en el REC vigente y las Buenas Prácticas Clínicas.
h) Coordinar con el jefe inmediato superior y los servicios respectivos, el horario y las acciones para el desarrollo de su actividad investigativa en EsSalud.
i) En los estudios patrocinados por terceros, realizar las actividades de investigación fuera del horario programado por el Servicio o Departamento.
j) Facilitar las supervisiones contempladas en la normativa nacional e institucional.
k) Mantener una conducta responsable en investigación.

1.1.2 Los investigadores principales podrán ser beneficiarios de financiamiento por parte de EsSalud para el desarrollo de investigaciones, presentación de sus trabajos en congresos científicos y para realizar sus publicaciones, de acuerdo a la normatividad específica.

1.1.3 Los funcionarios que tienen la función de aprobar estudios de investigación deben inhibirse de participar en la evaluación o aprobación de estudios en los que participan como miembros del equipo de investigación, correspondiendo la función en estos casos a la instancia superior.

1.1.4 El IP y el coinvestigador responsable de un estudio de investigación institucional contratado bajo los regímenes laborales del Decreto Legislativo N° 276 - Ley de Bases de la Carrera Administrativa y de Remuneraciones del Sector Público, Decreto Legislativo N° 728 - Ley de Fomento del Empleo, Decreto Legislativo N° 1057- Decreto Legislativo que regula el régimen especial de contratación administrativa de servicios, podrá solicitar un máximo 12 horas mensuales dentro de su programación regular para el desarrollo de un estudio de investigación, debiendo estar enmarcadas en la programación de horas sanitarias.

Esto no aplica para proyectos patrocinados por terceros. Solo podrán ser beneficiados los profesionales que tengan categoría asistencial; los internos y residentes y otros profesionales en formación no se encuentran comprendidos en este beneficio.

La programación de estos dos turnos se realizará respetando las normas sobre programación, según las necesidades del servicio y con la aprobación de la IEAI, a través de un documento emitido en coordinación con la Jefatura del Servicio o Departamento.

Este documento tendrá que ser renovado trimestralmente previa presentación a la IEAI y a su jefatura inmediata de un informe de las actividades desarrolladas. El beneficio será hasta por un máximo de

06 meses por proyecto de investigación, debiendo presentar la publicación correspondiente o la aceptación del artículo para publicación a la IEAI y Jefatura del Servicio para poder solicitar nuevamente este beneficio con otro proyecto de investigación. Este periodo máximo puede ser ampliado a decisión de la gerencia del órgano.

1.2 CENTROS DE INVESTIGACIÓN Y RESPONSABLE

1.2.1 Se recomienda que cada órgano tenga un único centro de investigación integrado, adscrito a la IEAI correspondiente, orientado a la promoción de la investigación y a velar por el correcto desarrollo de estudios observacionales y ensayos clínicos. Los órganos que tengan varios centros de investigación activos a la emisión de la presente Directiva, deben integrarse progresivamente en uno solo en coordinación con la IEAI.

1.2.2 Cada centro de investigación debe contar con un responsable designado por la gerencia del órgano. La designación tiene una vigencia de tres años, pudiendo designarse al mismo responsable máximo por dos periodos consecutivos. Sus funciones son:

a) Promover la calidad de la investigación realizada en el centro.
b) Mantener un registro actualizado del personal que participa en investigación en el centro (anexo 4) y del estado de los estudios en desarrollo (anexo 5) y presentarlo de manera semestral a la IEAI.
c) En los centros de investigación que ejecutan ensayos clínicos, verificar que el centro cuente con la autorización, por parte del INS, para las especialidades específicas de los ensayos clínicos que se ejecutan.

1.3 INSTANCIA ENCARGADA DEL ÁREA DE INVESTIGACIÓN (IEAI)

1.3.1 La IEAI, en el cumplimiento de sus funciones, tiene a su cargo las siguientes actividades:

a) Elaborar e implementar el PADI, en base a las necesidades e iniciativas relacionadas a la investigación del órgano, de acuerdo al presupuesto que le corresponde, como el fondo para el desarrollo de la investigación en salud y a los recursos asignados por la gerencia de su órgano. Esto incluye el monitoreo de los ingresos de acuerdo a normatividad vigente y ejecución de gastos del fondo intangible de investigación, y su comunicación al IETSI.
b) Mantener un registro actualizado de estudios de investigación que se llevan a cabo en su órgano y de los investigadores de estos.
c) Mantener un registro actualizado de los estudios afectos a pago de *overhead*, incluyendo los detalles sobre el presupuesto y los pagos realizados.
d) Coordinar con el CIEI, brindándole el apoyo administrativo y logístico necesario para su adecuado funcionamiento y la debida custodia de sus registros y actas.
e) Velar para que la investigación se desarrolle en el marco de las normas vigentes.
f) Programar actividades para el fortalecimiento de la investigación.
g) Difusión de las convocatorias de financiamiento de estudios de investigación, a través de los fondos concursables de investigación, apoyando a los investigadores y grupos de investigación de su órgano en la aplicación a las convocatorias nacionales e internacionales con la documentación que se requiera.

V°B° J. GARCIA M. Subgerente

1.3.2 Cada órgano puede constituir un Comité de Apoyo a la Investigación, dependiente de la IEAI y conformado por al menos tres personas con experiencia en investigación en salud y capacitación en metodología de la investigación, epidemiología y/o estadística; orientado a la promoción y desarrollo de la investigación, así como a la autorregulación de los estudios desarrollados en el órgano, brindando también asesoría técnica para el desarrollo de estudios de investigación. Participa además en la elaboración del PADI de su órgano.

V°B° SUAREZ M.

1.4 COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

1.4.1 Tiene la finalidad de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes actuales y potenciales de la investigación, con especial atención de las poblaciones vulnerables.

1.4.2 El marco de funcionamiento y regulación del comité será establecido en la Directiva correspondiente emitida por el IETSI.

1.4.3 Depende funcionalmente de la gerencia del órgano de EsSalud, quien designa a los miembros del comité para un periodo de 3 años. En cada designación se puede renovar no más del 50% de sus integrantes, estableciendo en forma autónoma el procedimiento para elegir al presidente y los otros cargos. En cada renovación, los comités pueden proponer a gerencia los nuevos integrantes.

1.4.4 Se debe informar de su creación y la relación de sus miembros, incluyendo los cambios, al IETSI, a través de la IEAI.

1.4.5 Informa periódicamente, a través de una memoria anual, sus actividades a la gerencia, a través de la IEAI. Así mismo, reciben apoyo administrativo y logístico de esta oficina, con la que coordinan sus actividades. Sus gastos pueden ser financiados por el fondo para el desarrollo de la investigación.

1.4.6 Los montos por derecho a evaluación están especificados en la Directiva que regula la utilización del fondo para el desarrollo de la investigación en salud – EsSalud.

1.4.7 Se constituyen por al menos cinco miembros titulares, debiendo ser multidisciplinario. Las especificaciones se detallan en la Directiva correspondiente emitida por el IETSI.

1.4.8 Deben registrarse progresivamente en el Registro Nacional de Comités Institucionales de Ética en Investigación Acreditados del INS. Los órganos que ejecuten ensayos clínicos obligatoriamente deben tener sus CIEI registrados en el INS.

1.4.9 Debe ejecutar, entre otras, las siguientes actividades:

a) Revisión de los protocolos de investigación para su aprobación.
b) Evaluar y resolver respecto a las solicitudes de enmienda de protocolos, documentos de consentimiento informado u otros relacionados.
c) Evaluar los informes de avance e informes finales de los proyectos de investigación.
d) Realizar actividades de supervisión de los estudios de investigación aprobados por el CIEI.
e) Suspender y cancelar proyectos de investigación de acuerdo a la regulación institucional y nacional vigente.
f) Velar por el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales que rigen las investigaciones en su órgano.
g) En el caso de ensayos clínicos, además deben ejecutar las actividades establecidas en el REC.

1.4.10 Los protocolos que no implican riesgo a participantes (anexo 3) pueden ser exceptuados de revisión por parte del comité. En este caso, los protocolos son revisados por el presidente del CIEI o por quien haya sido delegado para esta responsabilidad por él. Luego de esta valoración, el presidente del CIEI o su representante emite la respectiva constancia de exceptuación, debiendo informar al comité en la siguiente reunión sobre los protocolos exceptuados. El periodo por el cual se otorga la exceptuación es de hasta cinco años, sin requerir que se presenten solicitudes de renovación ni informes de avance, salvo que el comité así lo solicite.

V°B° J. GARCIA M. Subgerente

1.4.11 La constancia de aprobación de los estudios emitida por el comité debe consignar la versión y/o fecha del protocolo y formulario de consentimiento informado, y en el caso de los protocolos exceptuados, el periodo de exceptuación y exoneración para presentar informes de avance o solicitudes de renovación.

V°B° SUAREZ M.

1.4.12 El protocolo y formulario de consentimiento informado aprobados deben ser visados por el CIEI. De igual manera, otros documentos a ser entregados a los sujetos de investigación, también deben ser visados.

1.5 JEFES DE SERVICIO, DEPARTAMENTO O ÁREA

1.5.1 Los jefes de servicio, departamento o área donde se desarrollan los estudios de investigación deben dar conformidad para la realización de los mismos (anexo 6), tomando en consideración que las actividades propias del servicio o área no se vean afectadas por la ejecución de estos. En caso el

investigador principal o coinvestigador responsable tenga a su cargo dicha jefatura, la conformidad debe ser otorgada por el jefe inmediato superior.

1.6 PATROCINADORES

1.6.1 Son responsabilidades del patrocinador:

a) Para los ensayos clínicos, cumplir con todos los aspectos procedimentales y obligaciones especificadas en el Reglamento de Ensayos Clínicos.
b) Cumplir con los lineamientos de la "Directiva que regula la utilización del Fondo para el Desarrollo de la Investigación en Salud-EsSalud", o documento normativo institucional sobre los fondos de investigación, incluyendo realizar los pagos contemplados por concepto de inicio del estudio y *overhead*.
c) Informar el detalle sobre las actividades realizadas en los ensayos clínicos por las cuales se realiza el pago de overhead, a través del formato del anexo 7.
d) Informar y efectuar el pago de atenciones relacionadas a los estudios, incluyendo eventos adversos, cuando estas se realizan en EsSalud.

1.7 IETSI

1.7.1 El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación es el órgano desconcentrado de EsSalud que a través de la Dirección de Investigación en Salud (DIS), regula, gestiona e impulsa el desarrollo de la investigación en salud en EsSalud para el máximo beneficio de la población asegurada y la sostenibilidad financiera de la institución.

1.7.2 Entre sus responsabilidades se encuentran:

a) Coordinar la definición de las prioridades de investigación en salud de EsSalud (ver sección 6.2).
b) Gestionar el registro de las investigaciones realizadas en EsSalud, así como el registro de investigadores de la institución.
c) Fomentar la investigación en EsSalud a través de convocatorias a fondos concursables y otras iniciativas destinadas a impulsar el desarrollo de estudios de investigación y la difusión de sus resultados.
d) Convocar el Premio Kaelin en Ciencias de la Salud, en sus dos categorías: protocolos de investigación y publicaciones científicas.
e) Evaluar los PADIs de los órganos, y consolidarlos en un PADI Institucional.
f) Brindar asesoría técnica en materia de gestión, regulación, desarrollo o promoción de investigación a los Órganos, IEAI, CI y CIEI que así lo soliciten.
g) Supervisar el adecuado desarrollo de las actividades de investigación y estudios clínicos (ver sección 4.3).
h) Promover la difusión y publicación de los productos de investigación de EsSalud.
i) Supervisar el uso adecuado de los fondos financieros de investigación de EsSalud.
j) Supervisar el funcionamiento de las Oficinas y Centros de investigación (ver sección 4.3).
k) Fortalecer las capacidades técnicas de investigadores a través de capacitaciones en temas de investigación.
l) Cuando lo considere pertinente, conformar grupos de investigación o redes de investigadores para el desarrollo de estudios.

V°B° J. GARCIA M. Subgerente

V°B° V. SUAREZ M.

2. DESARROLLO DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

2.1 MODALIDADES DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

2.1.1 Los estudios observacionales se desarrollan mediante las siguientes modalidades:

A. INSTITUCIONAL:
Estudio en el que **el investigador principal es personal de EsSalud o ha sido contratado por EsSalud para el desarrollo del mismo**. Este asume, por tanto, toda la responsabilidad del mismo, incluyendo realizar los trámites administrativos necesarios. En caso se trate de un estudio multicéntrico, debe incluir un coinvestigador responsable (ver definición) en cada uno de los órganos donde se desarrolla el estudio. Si el investigador principal no es profesional, requiere de un coinvestigador responsable. Se incluyen en esta modalidad las tesis de post grado del personal de EsSalud.

B. EXTRA INSTITUCIONAL:
Estudio cuyo **investigador principal no es personal de EsSalud**, pero el estudio se desarrolla en algún órgano de EsSalud. Debe incluir un coinvestigador responsable en cada uno de los órganos donde se desarrolla el estudio, quien asume la responsabilidad del estudio ante EsSalud y realiza los trámites administrativos necesarios.

C. COLABORATIVA
Estudio desarrollado en **colaboración entre EsSalud y otras instituciones** (instituciones de salud, educativas, ONGs, etc), previo convenio o acuerdo de partes. Requiere de un coinvestigador responsable en cada uno de los órganos donde se desarrolla el estudio, excepto en el órgano donde labora el investigador principal si éste es personal de EsSalud. En casos especiales, como emergencia sanitaria, que requieran estudios observacionales en los cuales no haya un coinvestigador de EsSalud, la gerencia de la Red asistencial podrá autorizar el desarrollo del mismo designando un coordinador del estudio al interior de su Órgano.

D. TESIS DE PREGRADO
Para las tesis de pregrado, un profesional de EsSalud deberá participar como coinvestigador responsable de la tesis en la institución de investigación. Los trámites administrativos son realizados por el tesista o el coinvestigador responsable, y la responsabilidad del estudio es asumida por el coinvestigador responsable de la tesis.

Las características del investigador principal y coinvestigador responsable según modalidad de estudios observacionales se presentan en el anexo 1.

2.2 PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

2.2.1 Para iniciar el proceso de aprobación el IP o el coinvestigador responsable presenta ante la IEAI de su órgano los siguientes documentos:

a) Solicitud de evaluación del protocolo dirigida a la IEAI (anexo 8). Si el investigador considera que el estudio cumple las características del anexo 3, puede especificarlo así en el documento ((la solicitud de exceptuación de evaluación no implica necesariamente la aceptación por parte del CIEI).
b) Protocolo de investigación en versión en español e idioma original. Se debe usar el formato del anexo 9, excepto para 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.
c) Currículum vitae según modelo de "CTI Vitae – Hojas de Vida afines a la Ciencia y Tecnología" del CONCYTEC del IP y, cuando corresponda, del coinvestigador responsable.
d) Declaración jurada según anexo 10.
e) Carta de aceptación para realización de la investigación, firmada por el Jefe de Servicio, Departamento o Área donde se ejecutará el estudio (anexo 6).
f) Para las tesis de pregrado, documento de aprobación del protocolo de tesis emitido por la universidad de donde provenga el tesista. En caso que el protocolo no haya sido aún evaluado, se puede presentar una declaración jurada comprometiéndose a obtener dicha aprobación de su Universidad antes de iniciar la ejecución del estudio de investigación. En este último caso, se requiere además de una carta emitida por un representante de la institución educativa presentando al tesista.

V°B° J. GARCIA M. Subgerente

V°B° J. SUAREZ M.

g) Para los estudios patrocinados por terceros con fondos privados, recibo de pago por derecho de evaluación por los Comités o solicitud de exoneración.

2.2.2 La IEAI recibe el expediente y verifica el cumplimiento de los requisitos. Luego, envía el expediente al CIEI en un plazo que no exceda de tres días útiles.

2.2.3 El CIEI evalúa el protocolo de investigación, teniendo como máximo un plazo de treinta (30) días calendario para emitir el informe respectivo y hacerlo llegar a la IEAI. En caso de que el CIEI realice alguna observación al protocolo de investigación, la remite directamente a los investigadores quienes tienen un periodo de veintiún (21) días calendario para levantarla. En caso de no responder, se comunica a la IEAI y el protocolo es considerado cancelado. El plazo de los treinta (30) días del que dispone el CIEI queda suspendido por el periodo que los investigadores demoren en responder.

2.2.4 En caso que el CIEI apruebe el protocolo de investigación o emita una constancia de exceptuación de revisión, remite el expediente a la IEAI, quien lo eleva a la gerencia del órgano en un plazo no mayor a tres (03) días útiles. En caso que el CIEI no apruebe el protocolo de investigación, remite el expediente y carta de desaprobación a la IEAI, quien informa al IP.

2.2.5 Una vez aprobado el protocolo por el CIEI, la gerencia evalúa el expediente y emite una carta dirigida al investigador con su decisión de autorizar o no el inicio del estudio en un plazo no mayor a catorce días calendario. La IEAI comunica la decisión al Comité y al IP haciéndole llegar la carta o certificado de aprobación del comité y de la gerencia. El Gerente del Órgano puede delegar esta función de autorización de estudios observacionales a otra instancia que considere conveniente, por ejemplo, a la IEAI o al director del establecimiento.

2.2.6 Para los estudios que se ejecutarán en órganos donde no se cuente con CIEI, por ejemplo, órganos centrales, se debe solicitar la evaluación por el comité de otro órgano, presentando una solicitud a la IEAI. En estos casos, no se requiere evaluación por la gerencia del órgano al cual pertenece el CIEI, sino que una vez obtenida la aprobación del Comité, el investigador debe gestionar la aprobación del estudio ante la gerencia del Órgano donde se ejecutará el mismo.

2.2.7 La ejecución del estudio de investigación sólo puede ser iniciada luego de emitida la carta de aprobación por la gerencia del órgano donde se ejecutará el estudio o por la instancia delegada por la gerencia para dicha función.

2.3 PROCEDIMIENTOS DURANTE LA EJECUCIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

2.3.1 Renovación de la aprobación

Los estudios "sin riesgo" que fueron exceptuados de revisión por el CIEI (ver sección 1.4.10) no requieren renovación de la aprobación durante el periodo por el cual se otorgó la exceptuación (máximo 5 años). Trascurrido este periodo, si aún no se han concluido las actividades del estudio, el IP o el coinvestigador responsable presenta ante la IEAI una solicitud de renovación (anexo 11), incluyendo el sustento por el cual no se han concluido las actividades, y el informe de avance del estudio (anexo 12). En este último caso, el CIEI decide si mantiene la categoría de exceptuado y el periodo adicional por el cual la mantiene.

Los demás estudios observacionales deben renovar la aprobación del CIEI cada 12 meses, para lo cual el IP o coinvestigador responsable solicita la renovación a través de la IEAI, con un plazo mínimo de 30 días antes de que finalice la autorización. Para ello, se debe presentar la solicitud de renovación (anexo 11) y el informe de avance del estudio (anexo 12).

2.3.2 Enmiendas

En caso se requiera realizar modificaciones relevantes a las condiciones de autorización, como cambios en los objetivos secundarios, métodos (incluyendo tamaño de muestra, criterios de selección, instrumentos y otros) y aspectos éticos; el IP o coinvestigador responsable solicita ante la IEAI la aprobación por el CIEI, presentando una solicitud con la justificación por la cual se realiza la enmienda (anexo 13). El resto de modificaciones debe ser notificado al CIEI en los informes de avance, indicando la justificación por la que no se consideró relevante.

2.3.3 Informes de avance

Los estudios "sin riesgo" que fueron exceptuados de revisión por el CIEI (ver sección 1.4.10) no requieren presentar informes de avance, salvo solicitud del CIEI o cuando no se ha concluido las actividades del estudio en el periodo por el cual se otorgó la exceptuación y se solicita renovación de la aprobación según lo establecido en el numeral 2.3.1.

Los demás estudios observacionales deben presentar informe de avance (anexo 12) de manera anual, junto con la solicitud de renovación de aprobación por el CIEI (anexo 11).

Los informes de avance son presentados a la IEAI, quien los deriva al CIEI. Los informes sirven de insumo para la evaluación que debe realizar la IEAI y el CIEI a los estudios autorizados en el órgano al que pertenecen.

2.4 PROCEDIMIENTOS AL FINALIZAR LA EJECUCIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

2.4.1 Informe final

Al concluir las actividades de los estudios observacionales, el investigador principal o el coinvestigador responsable debe presentar el informe final (anexo 14) a la IEAI, quien lo deriva al CIEI.

Se puede proceder al cierre anticipado del estudio, el cual se realiza a solicitud del investigador principal o el coinvestigador responsable de manera previa al cumplimiento de todas las actividades programadas. En estos casos, se debe informar el cierre anticipado a la IEAI y CIEI (anexo 15), explicando los motivos por los cuales se toma esta decisión (fallas logísticas en la adquisición de insumos/equipos, fenómenos naturales y/o epidemiológicos en el área del estudio de investigación, contextos sociales, culturales en la población donde se ejecuta el proyecto de investigación que imposibilite el desarrollo de actividades programadas, decisión del investigador debidamente sustentada por aspectos técnicos u otras).

V°B° J. GARCIA M. Subgerente

V°B° Dirección de Investigación en Salud - ESSALUD

3. DESARROLLO DE ENSAYOS CLÍNICOS

3.1 PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

3.1.1 Para iniciar el proceso de aprobación el IP presenta ante la IEAI de su Órgano los documentos que se listan a continuación y otros establecidos en el REC:

a) Solicitud de evaluación del protocolo dirigida a la IEAI de acuerdo a formato (anexo 8).
b) Protocolo de investigación en versión en español e idioma original, según formato establecido en el REC.
c) Currículum vitae del equipo de investigación. Los investigadores deben presentarlo según modelo de "CTI Vitae – Hojas de Vida afines a la Ciencia y Tecnología" del CONCYTEC y adjuntar, además, la relación de ensayos clínicos en los que hayan participado.
d) Declaración jurada según anexo 10.
e) Carta de aceptación para realización de la investigación, firmada por el Jefe de Servicio o Departamento donde se ejecutará el estudio (anexo 6).
f) Dos (2) copias firmadas en original por el representante legal del patrocinador/OIC del contrato de ejecución de ensayo clínico en la institución, incluyendo el presupuesto de estudio (anexo 16).
g) Recibo de pago por derecho de evaluación.

3.1.2 La IEAI recibe el expediente y verifica el cumplimiento de los requisitos. Luego, envía el expediente al CIEI en un plazo que no exceda de tres días útiles.

3.1.3 En el caso que un órgano no cuente con un CIEI acreditado por el INS, el investigador debe solicitar la evaluación del protocolo por un CIEI de EsSalud de la misma región y acreditado por el INS. Si no se cuenta con ningún CIEI de EsSalud acreditado en la misma región, el protocolo puede ser evaluado por otro comité de ética acreditado en la región (externo a EsSalud), y si no existiera uno en la región, el protocolo puede ser evaluado por otro CIEI de EsSalud acreditado y ubicado en una región distinta.

En estos casos, el protocolo deberá ser evaluado inicialmente por el CIEI del órgano donde se ejecutará el estudio. Aunque no sea vinculante para el INS, dicha evaluación puede ser relevante para la aprobación por parte de gerencia. Dichos ensayos clínicos podrán ser supervisados por el comité de ética que aprobó el estudio, por el CIEI del órgano en el que se realiza el ensayo clínico (aunque no esté registrado en el INS) y por el IETSI.

3.1.4 El CIEI evalúa el protocolo de investigación, teniendo como máximo un plazo de treinta días calendario para emitir el informe respectivo y hacerlo llegar a la IEAI. En caso de que el CIEI realice alguna observación al protocolo de investigación, la remite directamente a los investigadores quienes tienen un periodo de veintiún (21) días calendario para levantarla, salvo comunicación solicitando un tiempo mayor, con la justificación correspondiente. En caso de no responder, se comunica a la IEAI y el protocolo es considerado cancelado. El plazo de los treinta (30) días del que dispone el CIEI queda suspendido por el periodo que los investigadores demoren en responder.

3.1.5 En caso que el CIEI apruebe el protocolo de investigación, remite el expediente a la IEAI, quien lo eleva a la gerencia del órgano en un plazo no mayor a tres (03) días útiles. En caso que el CIEI no apruebe el protocolo de investigación, remite el expediente y carta de desaprobación a la IEAI, quien informa al IP.

3.1.6 La gerencia del órgano envía la documentación, en forma paralela, al área jurídica para la evaluación del contrato de ejecución de ensayo clínico en la institución, el cual debe contener las cláusulas mínimas establecidas en el anexo 16, y al área de finanzas para la verificación del presupuesto y *overhead*, quienes deberán pronunciarse en un plazo máximo de diez (10) días calendario. La gerencia del órgano, contando con las evaluaciones favorables de las áreas de jurídica y finanzas, evalúa el expediente y si considera adecuado desarrollar el estudio, procede a firmar las dos copias del contrato de investigación y emite la resolución de aprobación del ensayo clínico para que continúe su trámite de autorización en el INS, de acuerdo al REC vigente. Una de las copias firmadas del contrato debe ser devuelta al investigador principal con la resolución de aprobación del estudio.

3.1.7 Luego la gerencia remite el expediente a la IEAI. En caso que las evaluaciones no sean favorables, la gerencia remitirá igualmente esta decisión a la IEAI.

3.1.8 La IEAI comunica la decisión al CIEI y al IP haciéndole llegar la carta o certificado de aprobación del comité, la resolución emitida por gerencia, y una copia firmada del contrato de ejecución de ensayo clínico en la institución.

3.1.9 La aprobación por parte del Gerente del órgano es indelegable y se realiza por toda la vigencia del estudio.

3.1.10 Una vez autorizado el ensayo clínico por el INS, el patrocinador, de forma directa o a través del investigador principal, debe poner en conocimiento de la IEAI esta autorización en un plazo no mayor de 5 días hábiles desde que fue notificado por el INS, adjuntando además el contrato o acuerdo de estudio celebrado entre el patrocinador y el investigador principal.

3.2 PROCEDIMIENTOS DURANTE LA EJECUCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

3.2.1 Aspectos iniciales de la ejecución de ensayos clínicos

La ejecución del estudio puede ser iniciada sólo luego de obtenerse la autorización del Instituto Nacional de Salud.

Las historias clínicas de los pacientes que participan en ensayos clínicos deben tener un rótulo, etiqueta o algún otro identificador en la historia clínica, de preferencia en la parte posterior de la tapa frontal, que los identifique como participantes de dichos estudios; estos identificadores incluirán el nombre del estudio y el nombre completo y teléfono del IP para comunicarse en caso de emergencia.

3.2.2 Renovación y extensión de la aprobación

Se debe renovar la aprobación del CIEI cada 12 meses, para lo cual el IP solicita la renovación a través de la IEAI, con un plazo mínimo de 30 días antes de que finalice la aprobación (anexo 11).

En los casos que tenga que solicitarse la extensión de los estudios, dicho pedido debe ser justificado y solicitarse con la debida anticipación ante el CIEI y la gerencia del órgano.

3.2.3 Enmiendas

En caso se requiera realizar enmiendas al protocolo de investigación y/o consentimiento informado u otro documento, el IP solicita la aprobación respectiva al CIEI (anexo 13). Previo a su aplicación, se debe contar además con la autorización del INS.

Cuando se requiere realizar un cambio de investigador principal, se debe solicitar la aprobación de gerencia.

3.2.4 Informes de avance

Para todos los ensayos clínicos el IP debe presentar anualmente, o con la periodicidad que determine el CIEI, informes de avance del estudio en el centro de investigación (anexo 18) a la IEAI, quien los deriva al CIEI. En caso de requerir información adicional, tanto la IEAI como el CIEI podrán solicitarla al IP.

Los informes sirven de insumo para la evaluación que debe realizar la IEAI y el CIEI a los estudios autorizados en el Órgano al que pertenecen.

42

3.3 PROCEDIMIENTOS AL FINALIZAR LA EJECUCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

3.3.1 Informe final

Al concluir las actividades de los ensayos clínicos y dentro de los treinta (30) días siguientes a la visita de cierre realizada por el monitor del estudio, el IP debe presentar el informe final del centro de investigación (anexo 19) a la IEAI, quien lo deriva al CIEI. En caso de requerir información adicional, tanto la IEAI como el CIEI podrán solicitarla al IP.

De requerir el cierre anticipado del estudio en el centro de investigación, el IP debe comunicarlo a la IEAI (anexo 15), adjuntando el informe final y justificado los motivos por los que se solicita el cierre. Además, cuando existan sujetos de investigación enrolados, debe informar las medidas que se adoptarán con ellos. La IEAI deriva la comunicación al CIEI, el cual emite una carta de toma de conocimiento.

V°B°
J. SARCIA M.
Subgerente
SUBGERENCIA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD - ESSALUD

V°B°
V. SUAREZ M.
Dirección de Investigación en Salud - ESSALUD

41

4. SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS Y FALTAS EN EL DESARROLLO DE ESTUDIOS

4.1 MONITOREO

4.1.1 Consiste en un proceso continuo de verificación del correcto cumplimiento de las actividades programadas, para asegurar que el proyecto de investigación esté encaminado a lograr los objetivos de la investigación. Se realiza principalmente, pero no de manera exclusiva, durante la ejecución de la investigación y determina si las actividades se están llevando a cabo según lo planificado. Permite identificar fortalezas y dificultades del proyecto, brindando a los investigadores la oportunidad de realizar las mejoras correspondientes.

4.1.2 Es obligación del IP realizar el seguimiento respectivo a los estudios observacionales y ensayos clínicos a su cargo.

4.1.3 En los ensayos clínicos, el monitoreo por parte del patrocinador es independiente de las acciones de monitoreo por parte del investigador principal.

4.2 EVALUACIÓN

4.2.1 Comprende un conjunto de actividades organizadas y sistemáticas para comparar objetivamente los resultados alcanzados con los objetivos de investigación planteados. De esta manera se pueden reconocer los avances y logros del proyecto, así como detectar los problemas y obstáculos, para plantear las modificaciones necesarias y, de ser posible, evitar los errores. La evaluación es un proceso que se puede realizar cuando el proyecto está en curso o finalizado.

4.2.2 La evaluación de los estudios se realiza a través de los informes de avance e informes finales, los cuales se deben presentar según lo establecido en los numerales 2.3.3 y 2.4.1 para los estudios observacionales, y 3.2.4 y 3.3.1 para los ensayos clínicos.

4.2.3 La IEAI evalúa el cumplimiento de los aspectos administrativos y normativos de los estudios de investigación.

4.2.4 El CIEI hace la evaluación de los estudios mediante la revisión del progreso de los estudios aprobados, desde el momento que se aprueba hasta que termina la investigación.

4.2.5 En el caso de los estudios que reciben financiamiento por el IETSI (Premio Kaelin), los informes de avance e informe final son remitidos también a la Dirección de Investigación en Salud del IETSI para su evaluación, según lo estipulado en la normativa específica y bases de los fondos concursables.

4.3 SUPERVISIÓN

4.3.1 EsSalud puede supervisar los estudios o centros de investigación a través del CIEI que lo autorizó o el CIEI de la propia institución, en caso no haya sido el mismo, y del IETSI.

4.3.2 Las supervisiones pueden ser de naturaleza ordinaria o inopinada.

4.3.3 La supervisión por el CIEI está orientada principalmente a verificar el cumplimiento de los compromisos, exigencias éticas y otros aspectos de las investigaciones aprobadas.

4.3.4 La supervisión realizada por el IETSI en cumplimiento de sus funciones o a solicitud de la Gerencia del órgano tiene el objetivo de velar por el bienestar y seguridad de los asegurados y de la institución, con énfasis en el cumplimiento de la normatividad institucional y nacional.

4.3.5 Luego de las supervisiones realizadas por el IETSI se envía el informe de la misma a la gerencia del Órgano, con atención a la IEAI, para el seguimiento y levantamiento de las observaciones respectivas. Los informes de supervisión de ensayos clínicos pueden ser remitidos al INS de acuerdo a los resultados obtenidos.

V°B° J. SUAREZ M. ESSALUD

V°B° J. GARCIA M. Subgerente ESSALUD

40

4.4 FALTAS EN EL DESARROLLO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

4.4.1 Constituyen faltas mayores:

a) Ejecutar un protocolo de investigación sin contar con la aprobación del Gerente del órgano de EsSalud o, para estudios observacionales, la instancia a la que le haya delegado la responsabilidad.
b) Utilizar en los sujetos de estudio algún producto de investigación no contemplado en el protocolo de investigación, así como los productos obtenidos sin cumplir con las disposiciones vigentes.
c) Realizar estudios de investigación sin contar con el consentimiento informado, aprobado por el CIEI, de los sujetos de investigación.
d) Presentar protocolos de investigación para evaluación como propios, habiendo estos sido elaborados por otras personas o en otras instituciones.
e) Brindar información falsa en los informes de avance, informe final o durante la supervisión del estudio de investigación.
f) Impedir la evaluación y/o supervisión por parte del IETSI, el CIEI o la IEAI, o la inspección del INS de ser el caso.
g) Efectuar modificaciones a las condiciones de aprobación de la investigación o enmiendas al protocolo sin haber sido previamente autorizadas.
h) Incumplir la comunicación de efectos adversos en caso de ensayos clínicos.
i) Incumplir con el deber de garantizar la confidencialidad y el derecho a la intimidad del sujeto de investigación.
j) Adulterar o falsificar la información requerida por la presente Directiva o los datos relacionados con la investigación.
k) No cumplir con los acuerdos descritos en los Convenios o Contratos de investigación.
l) Alterar los costos de la investigación.
m) Realizar la promoción o publicidad de un producto específico en investigación durante el estudio.
n) Abandonar el desarrollo del estudio de investigación, sin haber presentado el informe respectivo.
o) Cometer faltas menores de manera reiterada en dos o más ocasiones.

4.4.2 Constituyen faltas menores:

a) Publicar un estudio desarrollado en EsSalud sin consignar la filiación a EsSalud correspondiente.
b) No presentar informe de avance o informe final en los plazos establecidos.
c) Retrasos en el pago del *overhead*.

4.4.3 Como consecuencia de haber cometido alguna de las faltas mayores, el proyecto puede ser suspendido y pasar a evaluación para determinar su cancelación, sin perjuicio de las acciones administrativas o legales correspondientes.

4.4.4 La evaluación de las faltas se puede realizar mediante una supervisión del estudio, del centro de investigación o de la institución.

4.4.5 La suspensión o cancelación no debe perjudicar ni poner en riesgo la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación ya reclutados en un estudio, por lo que, en el caso de la suspensión, no implica necesariamente el cese de actividades en dichos pacientes, pero sí el cese el reclutamiento de nuevos pacientes, de acuerdo a lo que determine la instancia que conduce el proceso de suspensión del estudio. Así mismo, la suspensión o cancelación pueden incluir la imposibilidad de usar los datos o difundir los resultados del estudio.

V°B° J. GARCIA M. Subgerente

4.5 SUSPENSIÓN DE ESTUDIOS

4.5.1 Para los estudios observacionales, en caso de evidenciarse faltas mayores en el desarrollo de un estudio, la gerencia del órgano (a propuesta de la IEAI, IETSI, u otros) o el CIEI pueden suspender su ejecución a través de un documento escrito al IP con copia a las instancias correspondientes, hasta solucionar el motivo de la misma. En caso no se hayan levantado las observaciones en un plazo preestablecido, se puede iniciar un proceso de cancelación.

V°B° J. SUAREZ M.

La instancia que propone la suspensión del estudio elabora un informe sustentando el pedido y plantea un plazo para el levantamiento de las observaciones. El informe es remitido al IP.

4.5.2 Para los ensayos clínicos, además del INS, el CIEI puede suspender el estudio de acuerdo a las causales y procedimientos contemplados en el REC.

4.6 CANCELACIÓN DE ESTUDIOS

4.6.1 Para los estudios observacionales en los que se haya comprobado las faltas indicadas en los ítems a) y c) del numeral 4.4.1, la cancelación puede ser realizada por la gerencia del Órgano (a propuesta de la IEAI, IETSI u otros) o por el CIEI. La cancelación puede darse, además, cuando se encuentren otras faltas mayores y no se levante las observaciones en el plazo preestablecido.

4.6.2 En el caso de ensayos clínicos, además del INS, el CIEI puede cancelar el estudio de acuerdo a las causales y procedimientos contemplados en el REC.

4.6.3 El investigador al que se le haya cancelado un proyecto de investigación por haber cometido faltas éticas o administrativas no podrá postular a fondos concursables de EsSalud por un plazo de 4 años contados a partir de la cancelación de la investigación.

4.6.4 La cancelación de un estudio de investigación no exime de responsabilidad administrativa al investigador y ésta se establece de acuerdo a los procedimientos administrativos y la normatividad correspondiente.

V°B° J. GARCIA M. Subgerente

V°B° V. SUAREZ M.

5. PUBLICACIÓN Y DIFUSIÓN

5.1 PUBLICACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES

5.1.1 Las investigaciones concluidas deben ser publicadas en revistas científicas, de preferencia indizadas en Scopus, Medline, Web of Science, Scielo o en revistas propias de EsSalud.

5.1.2 Una vez publicado el estudio desarrollado en EsSalud o con filiación de EsSalud, el IP informa a la IEAI de su Red Asistencial, y adjunta el manuscrito. La IEAI a su vez informa al CIEI y a la gerencia Respectiva. Todo autor de EsSalud se responsabiliza por el contenido de sus publicaciones.

5.1.3 EsSalud impulsa las publicaciones a través de la Dirección de Investigación en Salud del IETSI (Premio Kaelin en Ciencias de la Salud-Publicaciones, mentoring para redacción de artículos y otros) y las IEAIs, quienes pueden financiar con el fondo para el desarrollo de investigación y a través del PADI la publicación de artículos en revistas que requieran pago o traducciones.

5.1.4 En el caso de las investigaciones financiadas por EsSalud, el retraso de la publicación de una investigación por más de dos años luego de su culminación (presentación de informe final) inhabilita al IP a solicitar una nueva subvención por parte de EsSalud por dos años.

5.1.5 Si a los dos años de haber culminado una investigación financiada por EsSalud, no se publican sus resultados, el IETSI puede difundir los informes finales a través del Repositorio Institucional, en cumplimiento con la reglamentación nacional, salvo estudios colaborativos con financiamiento externo a EsSalud, los cuales se rigen por el contrato, convenio o acuerdo respectivo.

5.1.6 Las publicaciones de estudios realizados en EsSalud deben incluir la fuente de financiamiento de la investigación. Cuando esta sea EsSalud, se debe registrar el órgano que financió el estudio, el nombre del premio adjudicado, cuando corresponda, y el N° de resolución o documento mediante el cual se otorgó el financiamiento (por ejemplo: Este estudio fue financiado por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, EsSalud – Perú, a través del Premio Kaelin 2018 (N° 77-IETSI-ESSALUD-2018).

5.1.7 Todas las publicaciones de EsSalud deben adherirse a las recomendaciones del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (http://www.icmje.org/).

5.2 AUTORÍA DE LAS PUBLICACIONES

5.2.1 La autoría de una investigación depende del tipo de contribución realizada a la investigación y al artículo científico a ser publicado y no de la profesión, posición jerárquica, ni relación laboral.

5.2.2 Se considera como autor de una publicación a aquel investigador que cumple con los cuatro criterios siguientes (Comité internacional de editores de revistas médicas):

a) Haber aportado una contribución relevante a la concepción o diseño del proyecto, o a la recopilación, análisis o interpretación de los datos.
b) Redactar el artículo o revisarlo críticamente y aportar contenido intelectual importante.
c) Aprobar la versión a ser publicada Y
d) Aceptar rendir cuentas por todos los aspectos del estudio y garantizar que cualquier cuestionamiento relacionado a la exactitud o integridad de alguna parte del estudio sea investigado y resuelto de manera apropiada.

V°B° J. GARCIA M. Subgerente

5.2.3 Se debe incluir en la sección de agradecimientos a otros colaboradores, como aquellos que apoyan en la recolección de los datos, procesamiento de las muestras, etc, incluyendo el motivo de agradecimiento. Para tal fin, los investigadores deben solicitar la autorización de quienes serán incluidos en agradecimientos.

V°B° V. SUAREZ M.

5.2.4 Para toda investigación realizada en EsSalud por los trabajadores de la Institución, se debe consignar la filiación a EsSalud. Para ello debe citarse el establecimiento de salud, o la gerencia respectiva, al que pertenecen los investigadores tal como está registrado en el directorio institucional, seguido de:

EsSalud (por ejemplo: Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo, EsSalud o Gerencia Central de Prestaciones de Salud, EsSalud).

5.3 OTROS TIPOS DE DIFUSIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

5.3.1 Se puede considerar la difusión de los resultados de la investigación a través de congresos científicos nacionales o internacionales, lo cual puede ser financiado con los recursos del fondo intangible de investigación u otro que determine el órgano.

5.3.2 En caso de invitación por parte de medios de comunicación masiva no científica, el IP informa previamente a la jefatura inmediata superior, quien toma conocimiento y da su visto bueno. No se puede comunicar y difundir resultados de una investigación a los medios de comunicación antes de su autorización por esta instancia, y de acuerdo a los lineamientos de la Oficina de Relaciones Institucionales.

36

6. OTROS ASPECTOS RELACIONADOS A INVESTIGACIÓN

6.1 TRASLADO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS EN INVESTIGACIÓN

6.1.1 El traslado de muestras biológicas deberá realizarse de acuerdo a las normas de bioseguridad institucionales, nacionales e internacionales.

6.1.2 Los procedimientos y responsabilidades para el traslado de muestras biológicas serán explicitados en el convenio o acuerdo de partes en el caso de estudios colaborativos, y en el contrato en el caso de estudios patrocinados.

6.1.3 Los estudios colaborativos que requieran traslado de muestras biológicas, deben incluir en el convenio o acuerdo de partes los siguientes aspectos:

a) Explicación del propósito de las muestras biológicas en el protocolo y consentimiento informado, salvo cuando este último no aplique.
b) Lugar donde serán procesadas y almacenadas las muestras.
c) Imposibilidad de transferencia de las muestras a terceros que no hayan sido expresamente contemplados en el convenio o acuerdo de partes.
d) Realización exclusiva de los análisis que estén contemplados en el protocolo, convenio o acuerdo de partes autorizado por EsSalud, con la obligación de compartir los resultados de dichos análisis y datos generados a partir del uso de muestras procedentes de EsSalud con el servicio, departamento o área de donde proceden las muestras.
e) Necesidad de solicitar la conformidad del servicio, departamento o área de donde proceden las muestras para realizar otros análisis o estudios no contemplados en el protocolo, convenio o acuerdo de partes, considerando además los aspectos relacionados al consentimiento informado, cuando aplique.
f) Retorno de las muestras al servicio, departamento o área de donde proceden luego de realizar los análisis acordados, salvo cuando los pacientes de quienes proceden las muestras autoricen lo contrario o cuando las muestras corresponden a derivados no vinculados a pacientes (por ejemplo, cepas bacterianas), en cuyo caso dependerá de lo acordado por ambas partes.
g) Confidencialidad de los datos e información intercambiada o derivada de las muestras.
h) Derechos de propiedad intelectual que se pudiera generar con las muestras.

6.2 DEFINICIÓN DE PRIORIDADES DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES

6.2.1 Considerando que para mejorar la salud es indispensable el desarrollo de investigación científica, y que los distintos recursos disponibles para la investigación en salud son escasos, es necesario establecer prioridades de investigación que ofrezcan un marco de referencia para el desarrollo de investigaciones que respondan a necesidades de la institución.

6.2.2 El IETSI, a través de la DIS, establecerá las prioridades de investigación en EsSalud para un periodo de tres años.

6.2.3 El proceso de priorización de investigaciones tendrá las siguientes fases:

a) Definición de los temas candidatos a ser priorizados y los criterios de priorización (carga de enfermedad, impacto presupuestario, indicadores de resultados operacionales en EsSalud, relevancia social y otros).
b) Priorización de los temas involucrando diferentes actores de la investigación en salud.
c) Proceso de validación por actores claves de EsSalud (representantes de la alta dirección, expertos temáticos).

V°B° J. GARCIA M. Subgerente

6.2.4 El número de temas priorizados puede variar de acuerdo a cada proceso, sin embargo, se recomienda que no haya menos de cinco ni más de diez al final del proceso de priorización. Además, se recomienda que el proceso culmine con la definición de subtemas y preguntas de investigación.

6.2.5 Al finalizar el proceso, el IETSI emitirá una resolución aprobando las prioridades en investigación de EsSalud, luego del cual se procederá a su difusión.

V°B° J. SUAREZ M.

6.2.6 Las investigaciones sobre las prioridades institucionales tendrán preferencia para acceder a financiamiento a través de los fondos concursables de EsSalud.

6.2.7 Cada Órgano de EsSalud puede establecer además sus prioridades de investigación locales a través de la IEAI.

6.3 TRADUCCIÓN DEL CONOCIMIENTO

6.3.1 El objetivo de la traducción de conocimiento es vincular la investigación con la práctica asistencial y las políticas públicas en salud.

6.3.2 El IETSI debe desarrollar estrategias para impulsar que los resultados de los estudios de investigación desarrollados en la institución, que sean relevantes para el sistema de salud de EsSalud, sean utilizados para la mejora del sistema en cuanto a eficiencia y calidad, mejorando por ende la salud de los asegurados.

6.3.3 Los investigadores que consideren que su investigación científica pueda generar cambios en la práctica clínica, políticas públicas o el desarrollo de nuevos tratamientos o actividades preventivas, deben informarlo así a la IEAI y al IETSI.

6.4 FINANCIAMIENTO DE LOS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

6.4.1 El financiamiento para el desarrollo de la investigación en EsSalud tiene las siguientes fuentes:

a) Fondos concursables convocados por IETSI- EsSalud, incluyendo el Premio Kaelin en Ciencias de la Salud- protocolos de investigación, convocado de manera anual por la DIS. La DIS establece las bases, convoca al jurado y dirige el proceso y la premiación respectiva.
b) Fondos concursables convocados por los órganos, para lo cual podrán hacer uso del Fondo Intangible para el desarrollo de la investigación en EsSalud. En estos casos son las IEAIs las que convocan el concurso, con la asistencia técnica del IETSI. También se financian estudios de investigación con presupuesto institucional de los órganos directamente asignado cuando el objetivo de la investigación constituya una prioridad urgente.
c) Fondos concursables extra institucionales, incluyendo subvenciones para proyectos ganadores de concursos extra-institucionales, o subvenciones específicas provenientes de instituciones nacionales o extranjeras. En estos casos, los IP deben coordinar la postulación respectiva con la IEAI del órgano al que pertenecen. La respectiva oficina brinda a los investigadores las facilidades correspondientes para la postulación, pudiendo solicitar asesoría al IETSI cuando lo consideren conveniente.
d) Fondos procedentes a través de donaciones o transferencias para proyectos colaborativos específicos.
e) En estos dos últimos casos (c y d), los convenios específicos con la entidad financiadora u otras entidades, deben contemplar la normatividad institucional, incluyendo lo establecido en la presente Directiva.
f) Otras fuentes.

Gerencia de la Dirección de Investigación en Salud - ESSALUD - V°B° V. SUAREZ M.

6.5 PROPIEDAD INTELECTUAL

6.5.1 Toda la información, derechos de propiedad intelectual, dispositivos, reactivos o materiales generados como parte de una investigación financiada por EsSalud se regirá por la normativa institucional y nacional vigente.

6.5.2 En el caso de investigaciones colaborativas, los investigadores deberán definir en el convenio específico o acuerdo de partes firmado, cómo se asignarán los derechos de propiedad intelectual y derechos de autor, estableciendo las condiciones antes del inicio de las actividades del estudio de investigación. Dicho convenio estará regido por los lineamientos vigentes de EsSalud. Asimismo, en caso se anticipe una ganancia comercial, se podrá suscribir un contrato entre las partes, definiendo el porcentaje de titularidad que le corresponda a cada uno de los participantes.

SUBDIRECCIÓN DE REGULACIÓN Y GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD - ESSALUD - V°B° J. GARCIA M. Subgerente

6.5.3 El producto objeto de propiedad intelectual se deberá inscribir en el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), para la protección de la

34

propiedad intelectual (patente) ante terceros, previa comunicación a la gerencia del órgano respectiva y al IETSI.

6.5.4 En los estudios patrocinados por terceros, EsSalud no participa de los derechos de autor y patentes que surjan de la ejecución de los protocolos, los cuales son de propiedad exclusiva de los patrocinadores o desarrolladores respectivos.

6.6 CAPACITACIONES

6.6.1 Las IEAI y el IETSI, a través de la DIS, impulsan el desarrollo de capacitaciones especializadas para fortalecer las habilidades relacionadas a investigación en el personal de EsSalud. La DIS o la Red Asistencial respectiva, de acuerdo a los recursos disponibles, puede financiar el viaje de investigadores a otras ciudades, en caso de que las capacitaciones se brinden fuera de su ciudad.

6.6.2 La DIS, a través de la página web del IETSI, hará la difusión de cursos y Módulos on-line de Capacitación en temas de investigación.

6.7 OTROS TIPOS DE FOMENTO A LA INVESTIGACION

6.7.1 El IETSI publica en su página web otros incentivos que se ofrezcan a los investigadores, según los recursos disponibles, así como los procesos a seguir para poder ser beneficiario de los mismos, por ejemplo:

a) Asesoría personalizada ("mentoring") a investigadores de EsSalud para el desarrollo del protocolo, análisis estadístico y redacción del artículo científico.
b) Asesoría personalizada ("mentoring") a investigadores de EsSalud para postulación a subvenciones externas.
c) Pago para publicación de artículo en revista indizada a Web of Science y Scopus para artículos con filiación institucional del primera autor o autor corresponsal que hayan sido aceptados en una revista indizada.
d) Participación en congresos científicos nacionales para difusión de los resultados de las investigaciones de EsSalud.
e) Publicación de libros o manuales realizados por personal de EsSalud y relacionados a la investigación en salud.
f) Premio Kaelin en Ciencias de la Salud-Publicaciones: destinado a premiar al IP/autor corresponsal del artículo científico de EsSalud, que haya desarrollado y publicado estudios de alta calidad científica y aplicabilidad en EsSalud. El incentivo económico cada año será establecido de acuerdo al presupuesto asignado.

V°B° J. GARCIA M. Subgerente

V°B° SUAREZ M.

X. DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA ÚNICA

Los aspectos no previstos en esta Directiva serán resueltos por la Dirección de Investigación en Salud del IETSI en el marco de las normas nacionales, así como Declaraciones y Lineamientos que, sobre el tema de investigación, tienen carácter internacional.

XI. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- Los integrantes de los comités de investigación conformados a la emisión de la presente Directiva tendrán un plazo de un año para integrarse al Comité Institucional de Ética en Investigación del órgano, constituirse como tal en los órganos que no cuenten con uno, o conformar el Comité de Apoyo a la Investigación de la IEAI según lo establecido en el numeral 1.3.2.

Segunda.- Los protocolos de investigación cuyas solicitudes de evaluación hayan sido presentadas antes de la vigencia de la presente Directiva, se regirán por la Directiva N° 04-IETSI-ESSALUD-2016 hasta la conclusión del estudio.

XII. ANEXOS

ANEXO 1: Características del investigador principal y coinvestigador responsable según modalidad de estudios observacionales

ANEXO 2: Procedimientos según el tipo de aprobación de estudios observacionales

ANEXO 3: Tipos de investigaciones que podrían ser exceptuadas de revisión por parte de los comités de ética

ANEXO 4: Modelo de planilla del personal adscrito al centro de investigación

ANEXO 5: Modelo de registro de estudios en desarrollo en el centro de investigación

ANEXO 6: Modelo de carta de aceptación para la realización de la investigación por el jefe de departamento/servicio/área o jefe inmediato superior

ANEXO 7: Formato para presentar el pago de *overhead* de ensayos clínicos

ANEXO 8: Modelo de solicitud para evaluación de protocolo de investigación

ANEXO 9: Formato de protocolo de investigación (estudios observacionales)

ANEXO 10: Declaración jurada

ANEXO 11: Modelo de solicitud de renovación

ANEXO 12: Modelo de informe de avance de estudios observacionales

ANEXO 13: Modelo de solicitud de aprobación de enmienda de estudios

ANEXO 14: Informe final de estudios (excepto ensayos clínicos)

ANEXO 15: Solicitud de cierre anticipado de estudios

ANEXO 16: Cláusulas mínimas que debe contener el contrato de ejecución de ensayo clínico en la institución

ANEXO 17: Modelo de solicitud de extensión de tiempo de aprobación de ensayo clínico

ANEXO 18: Modelo de informe de avance de ensayo clínico

ANEXO 19: Modelo de informe final de ensayo clínico

ANEXO 20: Flujograma de aprobación de estudios

Dirección de Investigación en Salud V°B° SUAREZ M. ESSALUD

REGULACIÓN Y GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN V°B° J. GARCIA M. Subgerente ESSALUD

31

ANEXO 1

CARACTERÍSTICAS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y COINVESTIGADOR RESPONSABLE SEGÚN MODALIDAD DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

	INSTITUCIONAL	EXTRA INSTITUCIONAL	COLABORATIVO	TESIS PREGRADO
Investigador principal (IP)	a) Personal de EsSalud, o b) Persona natural contratada por EsSalud para desarrollar una investigación, o c) Representante de persona jurídica contratada por EsSalud para desarrollar una investigación.	Externo a EsSalud	Personal de EsSalud o externo	Alumno de pregrado
Coinvestigador responsable (uno en cada órgano donde se desarrolle el estudio)	Requiere sólo en los siguientes casos: a) El IP no es profesional, o b) Incluye otros centros donde no labora el IP, o c) El IP es una persona natural o un representante de persona jurídica contratada por EsSalud para desarrollar una investigación.	Requiere	Requiere cuando el IP no es de EsSalud.	Requiere
Responsabilidad administrativa y trámites	IP y coinvestigador responsable	Coinvestigador responsable	IP o coinvestigador responsable cuando el IP es externo	Trámite administrativo realizado por tesista o coinvestigador responsable. Responsabilidad del estudio la asume el coinvestigador responsable
Otros	Incluye tesis de posgrado de personal de EsSalud	Incluye tesis de posgrado en las que el IP no es personal e EsSalud	Requiere convenio o acuerdo de partes	Requiere carta de aprobación de Universidad, o declaración jurada y carta de presentación de un representante de Universidad

V°B° J. GARCIA M. Subgerente

V°B° SUAREZ M.

30

ANEXO 2

PROCEDIMIENTOS SEGÚN EL TIPO DE APROBACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

PROCEDIMIENTOS / TIPO DE REVISIÓN		Exceptuado por el CIEI (sin riesgo)	No Exceptuados
APROBACIÓN	Tiempo de Aprobación	Hasta por 5 años	1 año
EJECUCIÓN	Informe de avance y Renovación	Sólo si no se han completado las actividades al terminar el periodo aprobado	Anual
	Enmiendas	Requieren aprobación por CIEI	
FINALIZACIÓN	Informe final	Obligatorio	
	Cierre anticipado	A solicitud de investigador	

V°B° J. GARCIA M. Subgerente – Dirección de Regulación y Gestión de la Investigación en Salud – ESSALUD

V°B° V. SUAREZ M. – Dirección de Investigación en Salud – ESSALUD

ANEXO 3

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

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

1. Las investigaciones que impliquen el uso de pruebas educativas (cognitivas, de diagnóstico, de aptitud, de aprovechamiento); procedimientos de encuestas, entrevistas u observación del comportamiento público, cuyos datos no permitan la identificación de los sujetos ni los pongan en riesgo.

2. Las investigaciones que impliquen la recolección o el estudio de los datos existentes, si estas fuentes están públicamente disponibles o si la información es recolectada por el investigador de tal manera que los sujetos no pueden ser identificados.

3. Las investigaciones que son realizados por, o son sujetos a la aprobación de Jefes de Departamento o de Servicio o Gerentes de Órgano, y que están diseñados para estudiar, evaluar, o de otra manera examinar los servicios públicos o programas.

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

SUBDIRECCIÓN DE REGULACIÓN Y GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD - ESSALUD
V°B°
J. GARCIA M.
Subgerente

Dirección de Investigación en Salud - ESSALUD
V°B°
V. SUAREZ M.

ANEXO 4

MODELO DE PLANILLA DE PERSONAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Centro de Investigación: _____ RCI: _____

Servicio: _____

N°	Nombre completo	Profesión	Cargo en el centro de investigación	Correo electrónico	Teléfono

V°B° J. GARCIA M. Subgerente

V°B° J. SUAREZ M.

_____
Responsable del centro de investigación

Nota: El responsable del centro de investigación debe mantener el registro actualizado y presentarlo semestralmente a la Instancia Encargada del Área de Investigación.

ANEXO 5

MODELO DE REGISTRO DE ESTUDIOS EN DESARROLLO EN EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Centro de Investigación: _____ RCI: _____

Servicio: _____

N°	Título del estudio	Investigador principal	Tipo de estudio (Ensayo clínico/ Observacional)	Aprobación por gerencia (Fecha)	Informe final del centro (Fecha)	Observaciones

V°B° J. GARCIA M. Subgerente

_____

Responsable del centro de investigación:

V°B° J. SUAREZ M.

Nota: El responsable del centro de investigación debe mantener el registro actualizado y presentarlo semestralmente a la Instancia Encargada del Área de Investigación.

26

ANEXO 6

MODELO DE CARTA DE ACEPTACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN POR EL JEFE DEL DEPARTAMENTO/SERVICIO/ÁREA O JEFE INMEDIATO SUPERIOR

_____

Gerente del órgano

De mi consideración:

El Jefe del Departamento/Servicio/Área de _____ del Establecimiento de Salud_____ de la Red Asistencial _____, donde se ejecutará el estudio titulado "_____", cuyo investigador principal/coinvestigador responsable es _____, tiene el agrado de dirigirse a usted para manifestarle mi visto bueno para que el proyecto señalado previamente se ejecute en el Departamento/Servicio/Área.

Este proyecto deberá contar además con la evaluación del Comité Institucional de Ética en Investigación y la aprobación correspondiente por su despacho antes de su ejecución.

Sin otro particular, quedo de Usted.

Atentamente,

V°B°
J. GARCIA M.
Subgerente

Firma, sello, nombre del Jefe de Departamento/Servicio/Área

V°B°
V. SUAREZ M.

ANEXO 7

FORMATO PARA PAGO DE *OVERHEAD* DE ENSAYOS CLÍNICOS (A SER LLENADO POR EL PATROCINADOR)

FECHA:

INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN:

CENTRO DE INVESTIGACIÓN:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

TÍTULO DEL ESTUDIO:

CÓDIGO INTERNACIONAL DEL ESTUDIO:

CÓDIGO DEL ESTUDIO EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD:

PATROCINADOR:

ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO:

VISITAS EJECUTADAS HASTA LA FECHA (llenar monto en S/. correspondiente a cada casilla según lo ejecutado desde el inicio del estudio):

	1	2	3	4		TOTAL
Código de paciente	**Tamizaje**	**Día/ Semana 0**	**Día/ Semana ...**	**Día/ Semana ...**	**...**	
0001						
0002						
0003						
...						
Monto total ejecutado						
Overhead						TOTAL A

PAGOS PREVIOS REALIZADOS:

N° pago	Fecha de pago	N° Factura	Monto pagado
1			
2			
...			
		TOTAL	TOTAL B

MONTO A PAGAR (según lo ejecutado en el periodo desde el último pago realizado): TOTAL A (Ejecutado) – TOTAL B (Pagado)

24

ANEXO 8

MODELO DE SOLICITUD PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Ciudad, _____

_____
Jefe de la IEAI del órgano

Presente. -

Asunto : Solicitud de evaluación y aprobación de protocolo de investigación

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a su vez solicitarle la evaluación del Protocolo de investigación denominado "_____", por parte del Comité de Investigación y Comité Institucional de Ética en Investigación, así como la presentación ante la gerencia/dirección para su aprobación.

Se trata de un estudio tipo observacional/ensayo clínico, cuyo investigador principal pertenece al Departamento/Servicio/Área de _____ del órgano _____. El proyecto se llevará a cabo en Centro de investigación/Departamento/Servicio/Área de _____ del Hospital/EESS _____ de la Red Prestacional/Asistencial _____.

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

Atentamente,

_____
Investigador Principal/Coinvestigador responsable
DNI:

V°B°
J. GARCIA M.
Subgerente

V°B°
J. SUAREZ M.

ANEXO 9

FORMATO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Generalidades: Tamaño A4, letra Arial, tamaño 10, a espacio simple, de preferencia no exceder las 15 páginas (sin incluir carátula, resumen y anexos). El pie de página debe contener el número de versión y fecha del protocolo. A excepción de los estudios con fondos externos o correspondientes a tesis que requieran el formato de alguna institución educativa, y otros similares, el protocolo debe tener la siguiente estructura:

1. Página de título o carátula

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

b. Tipo de protocolo:
Institucional ( ) Colaborativo ( ) Extra institucional ( ) Tesis pregrado ( )

c. Lugar donde se desarrollará el estudio:
Establecimiento de salud: _____
Departamento: _____ Provincia: _____

d. Centro de investigación (si corresponde): _____

e. Especialidad (que aborda el estudio): _____

f. Investigadores.
   i. Investigador principal:
   Nombres y apellidos: _____
   DNI: _____
   Dirección: _____
   Celular: _____
   Correo electrónico: _____
   Profesión: _____
   Área /Departamento/Servicio donde labora: _____
   Centro laboral: _____

   ii. Coinvestigador responsable (cuando corresponde):
   Nombres y apellidos: _____
   DNI: _____
   Celular: _____
   Correo electrónico: _____
   Profesión: _____
   Área /Departamento/Servicio donde labora: _____
   Centro laboral: _____

   iii. Coinvestigadores:
   Nombres y apellidos: _____
   DNI: _____
   Profesión: _____
   Área /Departamento/Servicio donde labora: _____
   Centro laboral: _____

V°B° J. GARCIA M. Subgerente – Subgerencia de Regulación y Gestión de la Investigación en Salud – EsSalud

V°B° I. SUAREZ M. – Gerencia de la Dirección de Investigación en Salud – EsSalud

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

22

3. Introducción

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

4. Objetivos

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

5. Material y métodos

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

- **Población:** Incluye la descripción de la población de estudio, así como su ubicación espacio-temporal. Si se trabajara con toda la población, se eliminará el rubro correspondiente a muestra.

- **Muestra:** Incluye la descripción de las unidades de análisis y de muestreo, el tamaño muestral, detallándose el poder y nivel de confianza en su cálculo, la definición del marco muestral y el método y criterios de selección (inclusión y exclusión) empleado para la obtención de la muestra.

- **Definición operacional de variables:** Incluye la definición de cada una de las variables. En base a los conceptos que pudieron ser explicitados en el fundamento teórico, las variables deben tener una expresión operacional. La variable dependiente (desenlace) e independiente (covariable principal) deben tener la definición operativa y detalles sobre cómo serán medidas, tipo de variable, escala de medición y otros datos relevantes. Las covariables deben incluir la siguiente información (se incluye ejemplo):

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
Glucosa sérica	Valor de glucemia	Numérica o cuantitativa	De razón
Hiperglucemia	Glucemia elevada	Categórica	Nominal

- **Procedimientos y Técnicas:** Incluye los métodos, instrumentos, aparatos y equipos (nombre, marca y modelo) y los procedimientos con detalles suficientes para que otros investigadores puedan reproducir el estudio. Se debe proporcionar referencias de los métodos acreditados, incluidos los de índole estadístico y deben explicarse brevemente los métodos ya publicados pero que no son bien conocidos. Se debe describir en detalle los métodos nuevos o que han sido sustancialmente modificados, manifestando las razones por las cuales se usaron y evaluando sus limitaciones.

- **Plan de análisis:** Describa los métodos y pruebas estadísticas que se utilizarán, con detalles suficientes para que el revisor versado en el tema pueda evaluarlo. Describa qué información se espera recoger para las dimensiones de análisis y con qué instrumentos.

- **Limitaciones y viabilidad**

- **Aspectos éticos:** Describir los procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos. Según corresponda, incluir los beneficios y riesgos

21

conocidos para los sujetos involucrados, la descripción de la información a ser entregada a los sujetos de estudio, explicitar el modo en que será obtenido el consentimiento informado, indicar cómo será mantenida la confidencialidad de la información de los participantes en el estudio. Indicar además otros aspectos relacionados a la revisión por un Comité de Ética en Investigación.

6. **Referencias bibliográficas**
   Se recomienda usar un gestor bibliográfico (Ej: Zotero, EndNote, Mendeley). Se debe utilizar un estilo estandarizado, de preferencia las Normas de Vancouver para investigaciones cuantitativas y APA para las cualitativas.

7. **Presupuesto y Cronograma**

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

V°B°
J. GARCIA M.
Subgerente

V°B°
J. SUAREZ M.

20

ANEXO 10

DECLARACIÓN JURADA

Título del estudio:

Yo, _____, con DNI _____, declaro bajo juramento que:

Me comprometo a realizar las actividades de investigación fuera del horario laboral programado, de tal forma que éste trabajo de investigación no comprometa mis actividades programadas por EsSalud. *

El estudio no irrogará gastos a EsSalud. **

Conozco en su integridad la "Directiva que regula el desarrollo de la investigación en salud".

Conozco en su integridad el Reglamento de Ensayos Clínicos. ***

Cumpliré con la ejecución del proyecto de investigación de acuerdo al protocolo de investigación aprobado.

Facilitaré las supervisiones y/o auditorías realizadas por EsSalud a través de los órganos competentes, las mismas que pueden incluir la revisión de todos los documentos relacionados al estudio en la Institución.

Enviaré oportunamente los informes de avance y final en los plazos establecidos.

Respetaré los aspectos normativos y éticos inherentes a la investigación.

Realizaré las acciones necesarias para la publicación de los resultados de la investigación en una revista científica e informaré a su oficina de dichas acciones.

Ciudad, fecha.

V°B°
J. GARCIA M.
Subgerente

Firma y DNI
Investigador Principal/Coinvestigador Responsable

V°B°
USUAREZ M.

* Incluir sólo si el estudio es patrocinado por terceros
** Incluir para todos los estudios que no son financiados por EsSalud
*** Incluir sólo para ensayos clínicos

ANEXO 11

MODELO DE SOLICITUD DE RENOVACIÓN

Ciudad, _____

_____
Jefe de la IEAI del órgano

Presente. -

Asunto : Solicitud de renovación de estudio de investigación

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a su vez solicitarle la renovación por parte del Comité Institucional de Ética en Investigación para el estudio titulado "_____".

Se trata de un estudio tipo observacional/ensayo clínico, cuyo investigador principal pertenece al Departamento/Servicio/Área de _____ del Hospital/EESS _____. El proyecto se lleva a cabo en Centro de investigación/Departamento/Servicio/Área de _____ del Hospital/EESS _____ de la Red Prestacional/Asistencial _____.

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

Atentamente,

V°B° J. GARCIA M. Subgerente

_____
Investigador Principal/Coinvestigador responsable
DNI:

V°B° SUAREZ M.

ANEXO 12

MODELO DE INFORME DE AVANCE DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Título del estudio		
Fecha de informe de avance		
Investigador		
Fecha de aprobación por comité de ética		
Fecha de aprobación por gerencia/dirección		
Institución (Establecimiento de salud)		
Departamento, Servicio, Oficina o área donde se ejecuta la investigación		
Última enmienda aprobada	Al protocolo de investigación	Versión/Fecha:
		Motivo principal:
	Al consentimiento informado	Versión/Fecha:
		Motivo principal:
Estado actual del estudio		a) En periodo de reclutamiento ( ) b) Análisis de datos ( ) c) Redacción de manuscrito ( ) d) Otros: _____ ( )
N° pacientes enrolados/incluidos		
N° total de pacientes a enrolar/incluir		

Presupuesto total planificado: _____ Presupuesto ejecutado a la fecha: _____

Monto de overhead pagado a la fecha (según aplique): _____

Desviaciones al protocolo (Numerar y detallar):

Avances y resultados obtenidos hasta la fecha:

Limitaciones y problemas encontrados:

Soluciones a problemas identificados:

Comentarios y observaciones:

17

ANEXO 13

MODELO DE SOLICITUD DE APROBACIÓN DE ENMIENDA

Ciudad, _____

_____
Jefe de la IEAI del órgano

Presente. -

Asunto : Solicitud de aprobación de enmienda de estudio de investigación observacional

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a su vez solicitarle la aprobación de la siguiente enmienda por parte del Comité Institucional de Ética en Investigación para el estudio titulado "_____", ejecutado en el Centro de investigación/Departamento/Servicio de _____ del Hospital/EESS _____ de la Red Prestacional/Asistencial _____.

Versión/fecha del **actual** protocolo/formulario de consentimiento informado/documento:

Versión/fecha del **nuevo** protocolo/formulario de consentimiento informado/documento:

Los cambios realizados son los siguientes:

Cambio	Motivo
1.	
2.	
3.	

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

Atentamente,

V°B° J. GARCIA M. Subgerente

_____
Investigador Principal/Coinvestigador responsable
DNI:

V°B° V. SUAREZ M.

ANEXO 14

INFORME FINAL DE ESTUDIOS (EXCEPTO ENSAYOS CLÍNICOS)

Generalidades: Tamaño A4, letra Arial, tamaño 10, a espacio simple, margen de 25mm.

1. Información general de la investigación:
   a. Título:
   b. Investigadores

   Investigador principal:

   Nombres y apellidos: _____
   DNI: _____
   Dirección: _____
   Celular: _____
   Correo electrónico: _____
   Profesión: _____
   Área /Departamento/Servicio/Oficina donde labora: _____
   Centro laboral: _____

   Coinvestigador responsable (cuando corresponde):

   Nombres y apellidos: _____
   DNI: _____
   Dirección: _____
   Celular: _____
   Correo electrónico: _____
   Profesión: _____
   Área /Departamento/Servicio/Oficina donde labora: _____
   Centro laboral: _____

   Coinvestigadores:

   Nombres y apellidos: _____
   DNI: _____
   Correo electrónico: _____
   Profesión: _____
   Área /Departamento/Servicio/Oficina donde labora: _____

   c. Institución(es) donde se ejecutó el estudio el estudio:

2. Informe técnico: En general, para la mayoría de estudios, el esquema consiste en resumen, introducción, métodos, resultados y discusión. Se deben usar las guías internacionales de publicación científica según se detalla a continuación:

   a. Guía STROBE para el reporte de estudios observacionales (estudio de tipo cohortes, casos control y trasversales)
   b. Guía PRISMA para el reporte de revisiones sistemáticas y metanálisis
   c. Declaración CARE para el reporte de casos
   d. Guía SRQR/COREQ para el reporte de estudios cualitativos
   e. Guía STARD para escribir estudios diagnósticos
   f. Guía CHEERS para escribir evaluaciones económicas
   g. Guía MOOSE para escribir meta-análisis de estudios observacionales

3. Informe económico (sólo para estudios patrocinados por terceros): Especificar la ejecución del presupuesto al finalizar el estudio y el pago de *overhead* según las siguientes tablas:

Clasificador del gasto	Monto planificado (S/.)	Monto ejecutado (S/.)

Pago de *overhead*:

Fecha	Monto en S/.	N° recibo / factura	Observaciones

4. Revista científica a la que enviará la investigación (mínimo 2 opciones):

V°B° J. GARCIA M. Subgerente

V°B° V. SUAREZ M.

ANEXO 15

MODELO DE SOLICITUD DE CIERRE ANTICIPADO DE ESTUDIO

Ciudad, _____

_____
Jefe de la IEAI del órgano

Presente. -

Asunto : Solicitud de cierre anticipado de estudio de investigación

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a su vez solicitarle el cierre anticipado del estudio titulado "_____".

Se trata de un estudio tipo observacional/ensayo clínico, cuyo investigador principal pertenece al Departamento/Servicio de _____ del Hospital/EESS _____. El proyecto se ha venido ejecutando en el Centro de investigación/Departamento/Servicio/Área de _____ del Hospital/EESS _____ de la Red Prestacional/Asistencial _____.

El motivo por el cual se solicita el cierre anticipado es _____

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

Atentamente,

_____

Investigador Principal/Coinvestigador responsable
DNI:

13

ANEXO 16

CLÁUSULAS MÍNIMAS QUE DEBE CONTENER EL CONTRATO DE EJECUCIÓN DE ENSAYO CLÍNICO EN LA INSTITUCIÓN

CLÁUSULA (...): DEFINICIONES

a) **Buenas prácticas clínicas:** Es un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de ensayos clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos, y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos de investigación, según lo dispuesto por la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para uso humano.

b) **Centro de investigación:** Unidad física de la institución de investigación donde se conduce uno o más ensayos clínicos y que cumple con los requisitos mínimos establecidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos y otros que se adecúen a la naturaleza del estudio.

c) **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.

d) **Ensayo clínico:** 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 seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.

e) **Investigador principal:** Investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de investigación.

f) **Organización de Investigación por Contrato (OIC):** Organización pública o privada, nacional o extranjera, a la cual el patrocinador transfiere algunas de sus tareas y obligaciones mediante la suscripción de un contrato.

g) **Pacientes enrolados:** Sujetos que luego de ser tamizados cumplen con los criterios de selección señalados en el protocolo y son finalmente incluidos en el estudio.

h) **Pacientes tamizados:** Sujetos invitados a participar en el ensayo clínico que firmaron el consentimiento informado y se sometieron a una serie de análisis y/o visitas para determinar si cumplen con los criterios de selección y que no necesariamente serán enrolados.

V°B° J. GARCIA M. Subgerente

i) **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 la financiación de un ensayo clínico.

V°B° V. SUAREZ M.

j) **Protocolo de investigación:** Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del ensayo clínico y escribe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará.

12

CLÁUSULA (...): DE LAS PARTES

El contrato de ensayo clínico se celebra entre:

- **Hospital .....**, con domicilio legal en ....., representado por su Gerente/Director ....., identificado con DNI ....., designado mediante Resolución....., en adelante **"LA INSTITUCIÓN"**

- **(Nombre de patrocinador u OIC)**, con domicilio legal en ....., representado por (Representante legal)....., identificado con DNI ....., con poderes inscritos en la partida electrónica N° ..... de los Registros Públicos de ....., en adelante **"EL PATROCINADOR"**.

CLÁUSULA (...): DEL ENSAYO CLÍNICO OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto establecer los compromisos a los que se someten LAS PARTES firmantes respecto al desarrollo del ensayo clínico que a continuación se detalla:

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

* En caso de cambio de investigador principal, no será necesaria la emisión de una adenda a este contrato, bastando la comunicación mediante documento escrito de parte del PATROCINADOR poniendo en conocimiento de la gerencia de LA INSTITUCIÓN el nombre del nuevo investigador principal, adjuntando la resolución de cambio de investigador emitida por el Instituto Nacional de Salud.

CLÁUSULA (...): VIGENCIA

La vigencia del presente contrato inicia con la autorización del ensayo clínico a ejecutarse en LA INSTITUCIÓN por parte del Instituto Nacional de Salud y termina con la finalización del ensayo clínico en el país ante el Instituto Nacional de Salud.

V°B° J. GARCIA M. Subgerente

CLÁUSULA (...): INICIO DEL ESTUDIO

La autorización del ensayo clínico por parte del Instituto Nacional de Salud deberá ser puesta en conocimiento de LA INSTITUCIÓN de manera obligatoria por parte de EL PATROCINADOR, de forma directa o a través del investigador principal, en un plazo no mayor a 5 días hábiles desde que fue notificado por el Instituto Nacional de Salud.

V°B° SUAREZ M.

Adjunto a la comunicación sobre la autorización por el INS, se debe presentar para conocimiento de LA INSTITUCIÓN el contrato o acuerdo de estudio celebrado entre EL PATROCINADOR y el investigador. Las actualizaciones a dicho documento también deben ser presentadas a LA INSTITUCIÓN.

CLÁUSULA (...): DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

El investigador principal seleccionado por EL PATROCINADOR es un empleado de LA INSTITUCIÓN, cuyas competencias para el desarrollo del ensayo clínico han sido evaluadas y consideradas adecuadas por EL PATROCINADOR.

En caso el investigador principal pierda vínculo laboral con LA INSTITUCIÓN o ya no pueda llevar a cabo el ensayo clínico, EL PATROCINADOR seleccionará otro investigador principal de LA INSTITUCIÓN, y procederá al cambio de investigador principal según lo dispuesto en el Reglamento de Ensayos Clínicos.

La INSTITUCIÓN notificará a EL PATROCINADOR, en cualquier momento durante la vigencia del presente contrato, si el investigador es inhabilitado o limitado para el ejercicio de su profesión en LA INSTITUCIÓN.

LA INSTITUCIÓN y ESSALUD no asumen responsabilidades sobre los acuerdos o contratos celebrados entre el patrocinador y el investigador principal, debiendo estos guardar concordancia con lo establecido en el presente documento.

CLÁUSULA (...): DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

EL PATROCINADOR se compromete a que durante la realización del estudio se sujetará a las disposiciones impartidas al PATROCINADOR o al investigador principal por el Comité Institucional de Ética en Investigación de LA INSTITUCIÓN y a lo dispuesto en la normativa institucional, nacional e internacional en materia de investigación clínica.

CLÁUSULA (...): ACCESO A LAS INSTALACIONES

LA INSTITUCIÓN proporcionará a EL PATROCINADOR, agencias regulatorias nacionales e internacionales, a través de sus representantes designados para tal fin, acceso a las instalaciones del centro de investigación, incluyendo las dependencias utilizadas para la realización del estudio, y a los datos necesarios para el monitoreo, auditorías e inspecciones del ensayo clínico, de acuerdo a lo establecido en el protocolo de estudio y las normas que regulen la materia.

Las visitas realizadas por los representantes de EL PATROCINADOR deben adoptar las medidas de índole técnico u organizativo que garanticen el máximo respeto de la normativa sobre protección de datos de carácter personal de los sujetos de investigación.

CLÁUSULA (...): EQUIPOS Y MATERIALES

Todo equipo y material provisto por EL PATROCINADOR para ser usado en el ensayo clínico permanecerá como propiedad exclusiva y única de EL PATROCINADOR, a menos que EL PATROCINADOR tenga un acuerdo escrito para que LA INSTITUCIÓN adquiera el equipo mediante donación una vez culminado el ensayo clínico.

Los equipos y materiales suministrados por EL PATROCINADOR, así como los productos en investigación, no podrán ser utilizados para fines que no estén contemplados en el protocolo de estudio.

CLÁUSULA (...): CONSENTIMIENTO INFORMADO

Antes de realizar cualquier procedimiento del protocolo en el paciente, se deberá obtener por escrito el consentimiento de los sujetos de investigación. El método de información a los sujetos

y su consentimiento deberá ser de acuerdo a la legislación vigente y a los principios éticos de la investigación en seres humanos, aplicando, en cualquier caso, la norma que confiera el grado más alto de protección para el paciente.

El formato de consentimiento informado debe ser elaborado de acuerdo a las especificaciones del Reglamento de Ensayos Clínicos.

CLÁUSULA (...): CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS

Durante la ejecución del estudio, el archivo de los documentos del ensayo clínico es responsabilidad exclusiva de EL PATROCINADOR y del investigador principal elegido por este, para lo cual LA INSTITUCIÓN brinda el espacio físico a través del centro de investigación.

Los documentos del estudio que, de acuerdo a las Buenas Prácticas Clínicas, deben ser archivados por el investigador principal al finalizar el estudio, podrán ser almacenados en el centro de investigación de LA INSTITUCIÓN como máximo hasta los 60 días calendario desde la finalización del estudio en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) del Instituto Nacional de Salud. EL PATROCINADOR debe acordar con el investigador principal las condiciones posteriores para el archivo de documentos.

CLÁUSULA (...): PROPIEDAD INTELECTUAL

LA INSTITUCIÓN no participa de las regalías que generen los productos de investigación.

CLÁUSULA (...): REEMBOLSO DE ATENCIONES EN ESSALUD

EL PATROCINADOR asumirá los costos de las atenciones de salud realizadas en LA INSTITUCIÓN y derivadas de un evento adverso como consecuencia del ensayo clínico, hasta la total recuperación del sujeto de investigación; para lo cual el patrocinador efectuará el pago correspondiente, de acuerdo al tarifario vigente de servicios asistenciales a terceros no asegurados. Para efectos de determinar la relación del evento adverso con el producto de investigación utilizado en el ensayo clínico o con la participación del paciente en el estudio, la evaluación será realizada por el investigador principal y el patrocinador. En caso de discrepancia o controversia, pueden intervenir el comité institucional de ética en investigación y el IETSI a fin de lograr un acuerdo.

De igual manera, si alguno de los procedimientos que requieren ser realizados a los sujetos de investigación en virtud del protocolo o de forma directamente relacionada con el desarrollo del estudio, es realizado por LA INSTITUCIÓN, éste será reembolsado por EL PATROCINADOR.

CLÁUSULA (...): PAGO DE INICIO

Dentro de los 30 días calendario posteriores a la visita de inicio de estudio, EL PATROCINADOR realizará por única vez el pago de una cuota fija, correspondiente a 2 UIT, por concepto de inicio de estudio.

V°B° J. GARCIA M. Subgerente

CLÁUSULA (...): *OVERHEAD*

El PATROCINADOR realizará el pago correspondiente a *overhead* directamente a LA INSTITUCIÓN. Para la determinación del monto a pagar por *overhead* se utilizará el presupuesto detallado del ensayo clínico que se incluye en el anexo del presente contrato o su actualización. Toda actualización en este presupuesto debe ser presentada por EL PATROCINADOR a LA INSTITUCIÓN.

V°B° SUAREZ M.

9

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

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

La forma de pago será cada seis meses, contados a partir de la aprobación del ensayo clínico por el Instituto Nacional de Salud, debiendo incluir en cada pago el total de *overhead* correspondiente a las actividades desarrolladas durante ese periodo. Al finalizar el estudio se debe realizar el pago restante, de tal manera que al cierre del estudio en LA INSTITUCIÓN se debe haber cancelado el total correspondiente a *overhead.*

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

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

CLÁUSULA (...): INDEMNIZACIÓN

Si como consecuencia de un ensayo clínico, el Poder Judicial, árbitro o alguna autoridad administrativa determina que LA INSTITUCIÓN tiene responsabilidad civil o pecuniaria respecto de las enfermedades, lesiones o incluso el fallecimiento de un sujeto de investigación, el PATROCINADOR, en mérito de este contrato, se obliga a pagar directamente y a nombre de LA INSTITUCIÓN el monto de la indemnización por daños y perjuicios o multa que determine la autoridad. Así mismo, EL PATROCINADOR debe reembolsar los gastos realizados por LA INSTITUCIÓN generados por la representación judicial o administrativa.

CLÁUSULA (...): CONFIDENCIALIDAD

LAS PARTES se comprometen a poner todos los medios a su alcance para garantizar la confidencialidad de la información facilitada para la realización del ensayo clínico y obtenida durante su realización, así como la de los datos de carácter personal de los sujetos de investigación, a fin de cumplir con todos los requisitos establecidos en la normativa vigente. Se exceptuará de este compromiso de confidencialidad aquella información que haya sido autorizada expresamente por la persona afectada, o que fuera obligatorio revelar por imperativo legal.

Dirección de Regulación y Gestión de la Investigación en Salud
V°B°
J. GARCIA M.
Subgerente
Subdirección - EsSalud

CLÁUSULA (...): DE LA SUSPENSIÓN DE LOS EFECTOS DEL CONTRATO

El cumplimiento de las obligaciones asumidas por LAS PARTES, o alguna de ellas, se suspenderá por causales de fuerza mayor, entre ellas se considera las siguientes: inundaciones, incendios o hechos de la naturaleza, guerras, mandatos judiciales o restricciones del gobierno u otros que impidan su cumplimiento, siempre que estén fuera del control razonable de la Parte sujeta a dicha obligación. No obstante, la Parte afectada empleará los esfuerzos razonables para eliminar o subsanar o vencer cualquiera de dichas causas y reanudar el cumplimiento de sus obligaciones con la mayor celeridad posible.

Dirección de Investigación en Salud
V°B°
J. SUAREZ M.
EsSalud

CLÁUSULA (...): SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

De producirse alguna discrepancia o controversia en la interpretación, ejecución y/o eventual incumplimiento del presente contrato, será resuelta en forma armoniosa siguiendo las reglas de la buena fe y común intención de LAS PARTES.

Para tal efecto, las comunicaciones se realizarán mediante cartas simples que serán cursadas entre los representantes legales de LAS PARTES, y la solución de la discrepancia o controversia será materializada a través de un acta.

En caso de no ser resueltas las discrepancias o controversias que puedan surgir, estas serán solucionadas mediante arbitraje de derecho ante el Centro de Conciliación y Arbitraje (CECONAR) de la Superintendencia Nacional de Salud, a través de árbitro único, de acuerdo con las disposiciones de la Ley de Arbitraje establecidas en el Decreto Legislativo N° 1071.

CLÁUSULA (...): RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

Son causales de resolución del contrato, las siguientes:

- La cancelación del ensayo clínico por parte de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud, ya sea a solicitud de EL PATROCINADOR o como sanción aplicada, o por parte del Comité Institucional de Ética en Investigación según los procedimientos establecidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos. No obstante, todas las obligaciones adquiridas en el marco del ensayo clínico respecto a los pacientes deben ser asumidas de manera que no se perjudique ni ponga en riesgo la seguridad y bienestar de los sujetos de investigación.
- Por mutuo acuerdo de LAS PARTES sin expresión de causa.

CLÁUSULA (...): ANEXO

Forma parte del contrato el anexo con el presupuesto del ensayo clínico a ejecutarse en LA INSTITUCIÓN.

LAS PARTES declaran conocer el contenido del presente contrato; y, en señal de conformidad lo suscriben, en dos (02) ejemplares originales e igualmente válidos, en la ciudad de ....., a los.....días del mes de ..... del año .....

ANEXO - PRESUPUESTO DE ENSAYO CLÍNICO

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

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

V°B°
J. GARCIA M.
Subgerente
SUBGERENCIA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD - ESSALUD

V°B°
V. SUAREZ M.
Dirección de Investigación en Salud - ESSALUD

6

ANEXO 17

MODELO DE SOLICITUD DE EXTENSIÓN DE TIEMPO DE APROBACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO

Ciudad, _____

_____
Jefe de la IEAI del órgano

Presente. -

Asunto : Solicitud de extensión de tiempo de aprobación de estudio de investigación

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a su vez solicitarle la extensión por parte del Comité Institucional de Ética en Investigación para el estudio titulado "_____", así como la autorización respectiva de la gerencia/dirección.

Se trata de un ensayo clínico cuyo investigador principal pertenece al Departamento/Servicio de _____ del Hospital/EESS _____. El proyecto se lleva a cabo en Centro de investigación _____ del Hospital/EESS _____ de la Red Prestacional/Asistencial _____.

El motivo para solicitar extensión de tiempo es _____.

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

Atentamente,

V°B° J. GARCIA M. Subgerente

_____
Investigador Principal
DNI:

V°B° J. SUAREZ M.

5

ANEXO 18

MODELO DE INFORME DE AVANCE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYO CLÍNICO

MES DE INFORME:

Datos del estudio	
Fecha del informe	
Título del estudio	
Código internacional del estudio	
Código del estudio en el INS	
Producto en investigación	
Fase del estudio	
Patrocinador	
Organización de investigación por contrato (OIC)	
Centro de investigación	
Investigador principal	
Investigador (es) secundario (s) a la fecha del informe	
Fecha de la aprobación inicial por parte del CIEI	
Fecha de las renovaciones por parte del CIEI	
Fecha de expiración de la última renovación por parte del CIEI	
Periodo de reporte	Del: Al:

Estado de ejecución del estudio			
a. Selección o screening	( ) SÍ	( ) NO	Fecha de término: Continúa a la fecha ( )
b. Enrolamiento	( ) SÍ	( ) NO	Fecha de término: Continúa a la fecha ( )
c. Tratamiento	( ) SÍ	( ) NO	Fecha de término: Continúa a la fecha ( )
d. Seguimiento	( ) SÍ	( ) NO	Fecha de término: Continúa a la fecha ( )

Sujetos de investigación	
N° sujetos tamizados	
N° sujetos que fallan en la selección (*screen failure*)	
N° sujetos enrolados	
N° mujeres	
N° hombres	
Edad mínima	
Edad máxima	
N° sujetos en tratamiento	
N° sujetos en seguimiento (sin tratamiento)	
N° sujetos que se retiraron / abandonaron el estudio	
N° sujetos que completaron el estudio	
N° sujetos que faltan enrolar	

V°B° J. GARCIA M. Subgerente

V°B° V. SUAREZ M.

Eventos adversos serios (EAS)				
Total de EAS				
Código de identificación del paciente	Evento Adverso Serio	Fecha (dd/mm/aa)	Desenlace del evento	Relación con producto en investigación

Eventos adversos no serios relacionados al producto en investigación			
Total de eventos adversos no serios relacionados al producto de investigación a la fecha			
Código de identificación del paciente	Evento Adverso No Serio	Fecha (dd/mm/aa)	Desenlace del evento

Comentarios u observaciones adicionales:

V°B°
J. GARCIA M.
Subgerente
SUBDIRECCIÓN DE REGULACIÓN Y GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD - ESSALUD

FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
DNI

V°B°
V. SUAREZ M.
Dirección de Investigación en Salud - ESSALUD

ANEXO 19

MODELO DE INFORME FINAL DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYO CLÍNICO

Datos del estudio	
Fecha del informe	
Título del estudio	
Código internacional del estudio	
Código del estudio en el INS	
Producto en investigación	
Fase del estudio	
Patrocinador	
Organización de investigación por contrato (OIC)	
Centro de investigación	
Investigador principal	
Investigador (es) secundario (s) a la fecha del informe	
Fecha de la aprobación inicial por parte del CIEI	
Fecha de las renovaciones por parte del CIEI	
Fecha de expiración de la última renovación por parte del CIEI	
Situación final en el centro de investigación	( ) Se cumplió con el desarrollo del protocolo ( ) Cancelación anticipada de las actividades del estudio
Fecha de inicio de actividades de selección en el centro de investigación	
Fecha de la última visita del último sujeto de investigación en el centro de investigación	
Fecha de la visita de cierre realizada por el monitor	

Sujetos de investigación	
N° sujetos tamizados	
N° sujetos que fallaron en la selección (*screen failure*)	
N° sujetos enrolados	
N° mujeres	
N° hombres	
Edad mínima	
Edad máxima	
N° sujetos que completaron el estudio	
N° sujetos que completaron el tratamiento	
N° sujetos que se retiraron/abandonaron el estudio	

V°B° J. GARCIA M. Subgerente

V°B° V. SUAREZ M.

Eventos adversos serios (EAS)				
Total de EAS				
Código de identificación del paciente	Evento Adverso Serio	Fecha (dd/mm/aa)	Desenlace del evento	Relación con producto en investigación

Eventos adversos no serios relacionados al producto en investigación			
Total de eventos adversos no serios relacionados al producto de investigación			
Código de identificación del paciente	Evento Adverso No Serio	Fecha (dd/mm/aa)	Desenlace del evento

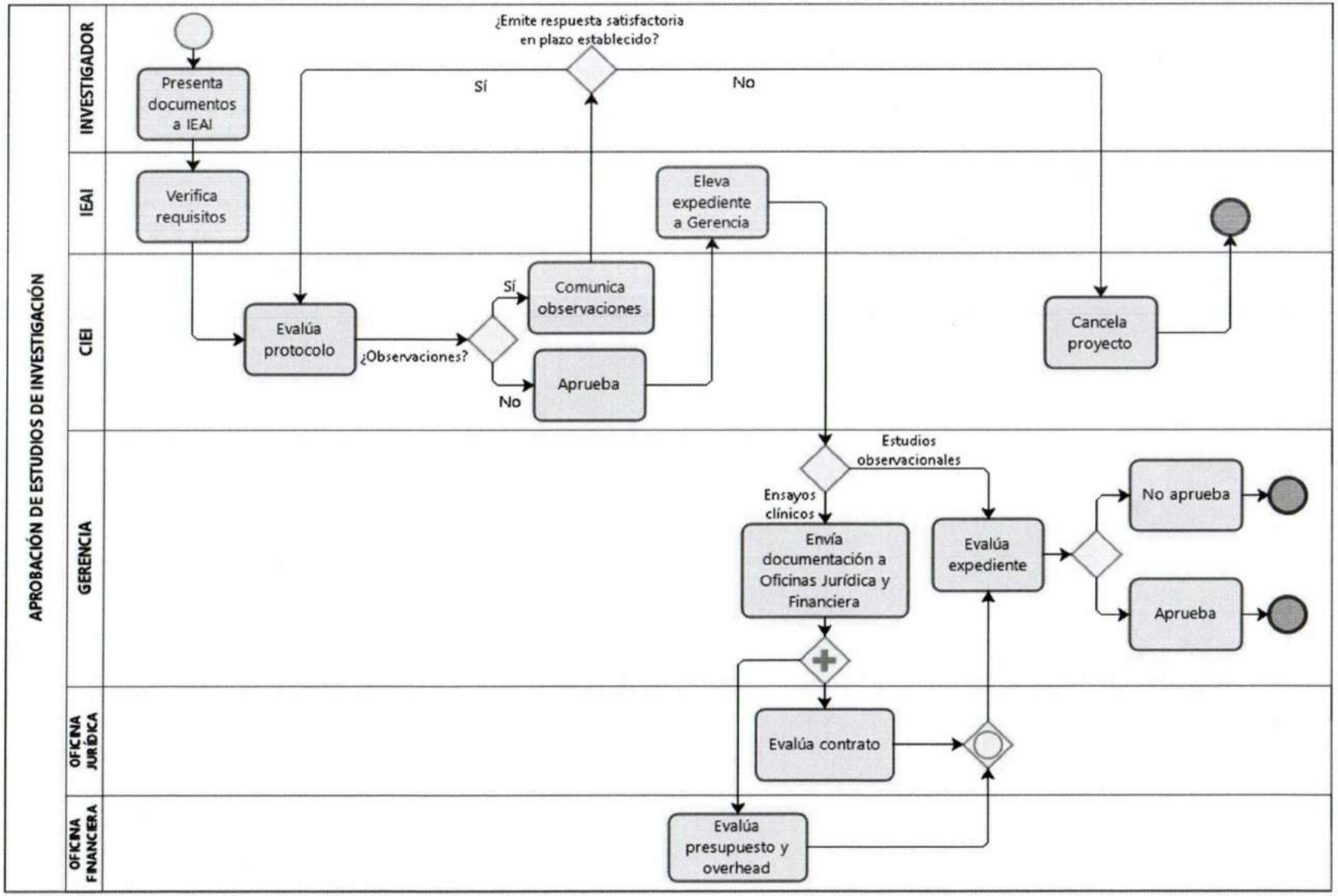
Comentarios u observaciones adicionales:

V°B°
J. GARCIA M.
Subgerente
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN Y GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD - ESSALUD

FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
DNI:

V°B°
SUAREZ M.
Dirección de Investigación en Salud - ESSALUD

ANEXO 20
FLUJOGRAMA DE APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN



V°B°
J. GARCIA M.
Subgerente
ESSALUD

V°B°
SUAREZ M.
ESSALUD