



USMP
UNIVERSIDAD DE
SAN MARTÍN DE PORRES

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
DE LA FACULTAD DE MEDICINA HUMANA DE LA
UNIVERSIDAD DE SAN MARTÍN DE PORRES

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Versión mayo 2023

*Comité Institucional de Ética en Investigación de la
Facultad de Medicina Humana de la
Universidad de San Martín de Porres
Av. Alameda del Corregidor No. 1531
Urb. Los Sirius - La Molina
Correo electrónico: etica_fmh@usmp.pe
<https://medicina.usmp.edu.pe/comite-etica-usmp-fmh/>*

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

CONTENIDO

Índice	1
I. El Comité Institucional de Ética en Investigación	
A. Definición	2
Capítulo I Generalidades	
1. Finalidad	2
2. Alcance	3
3. Base legal	3
4. Referencias	4
Capítulo II Procedimientos estratégicos	
2. Procedimientos, nombramiento y renovación del CIEI.....	5
2.1 Procedimiento de constitución y nombramiento del CIEI.....	6
2.2 Procedimiento de renovación de miembros del CIEI.....	6
2.3 Procedimiento evaluación y capacitación de los miembros del CIEI.....	7
Capítulo III Procedimientos operativos de Investigaciones	
3. Procedimientos de Evaluación de Protocolos de Investigación	
3.1 Procedimientos Presentación de Protocolos de investigación: Revisión inicial – Ampliaciones de Centros de Investigación.....	7
3.2 Procedimiento Presentación de Protocolo observacionales.....	8
3.3. Procedimiento Presentación de Enmiendas.....	9
3.4 Procedimiento de Requisitos de los expedientes.....	10
3.5 Procedimiento de revisión de expedientes – Protocolos.....	10
Capítulo IV Procedimiento de seguimiento	
4.1 Presentación de informes de avances.....	15
4.2 Presentación de desviaciones, eventos adversos, reacciones adversas e informes de seguridad relacionados a la investigación.....	15
4.3 Procedimiento supervisiones a los protocolos de investigación autorizados por el INS y otros estudios de menor riesgo	16
4.4 Presentación del informe final	17
4.5 Presentación de otros informes o comunicaciones al CIEI	17
4.6 Procedimiento para comunicar a los participantes sobre nueva información de seguridad.....	17
Capítulo V	
5. 1 Procedimiento de sesiones, quorum y actas.....	18
Capítulo VI	
6. 1 Procedimiento de archivos de la documentación.....	19
Capítulo VII	
7. Procedimiento en situaciones de emergencias sanitarias.....	20
Capítulo VIII	
8. Procedimiento sobre las relaciones del CIEI-FMH-USMP.....	22
Capítulo IX	
9. Procedimiento sobre la gestión de la calidad del funcionamiento del CIEI-FMH- USMP.....	23
Anexos.....	24

DEFINICION

El CIEI-FMH-USMP (Comité) está establecido por mandato de la institución de investigación, (Instituto) y se define como una instancia sin fines de lucro, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad, que cumplan con las exigencias establecidas en el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú (REC), para participar en el debate de los protocolos de investigación presentados. Encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable de los protocolos de investigación en el área de la salud con seres humanos, la competencia de los investigadores, lo adecuado de las instalaciones de las sedes donde se realizarán los estudios, de acuerdo al tipo de estudio que lo requiera, los métodos y materiales que se usarán en la investigación, así mismo, obtener y documentar adecuadamente el consentimiento informado de los participantes en las investigaciones.

El Comité goza de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica para la toma de sus decisiones. Sin perjuicio de ello, la institución de investigación es la responsable de proporcionarle todos los recursos humanos, de infraestructura, logísticos, financieros y de capacitaciones necesarias para sus miembros para que el Comité cumpla con su mandato.

El Comité fue creado mediante Resolución Decanal No. 447-2002-D-FMH-USMP con fecha 20 de junio de 2002, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud le asignó el código de registro RCEI. 18. Fue acreditado en el año 2017 para cumplir sus funciones por la OGGITT/INS.

CAPITULO I

GENERALIDADES

1. FINALIDAD

El principal objetivo de este Manual es contar con un documento normativo de carácter técnico administrativo, que facilite y permita a los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres (CIEI-FMH-USMP) en adelante Comité, para cumplir las funciones que le competen, como es el de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación interesados a participar en estudios experimentales que comprometan seres humanos que propongan los investigadores interesados, mediante la revisión adecuada y sistemática de la documentación del protocolo del estudio y sus anexos y de su aprobación/opinión favorable, la evaluación de la capacidad y competencia de los investigadores y de los miembros de su equipo, la verificación de las adecuadas condiciones de las instalaciones donde se desarrollarán los estudios. Los métodos y características del material que se usará para obtener y documentar el consentimiento informado, así como el contenido del mismo que se aplicarán para el ingreso los sujetos que participarán en las investigaciones aprobadas por el Comité, compatibles con los principios y disposiciones contenidas en el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú (REC) vigente, vigente.

2. ALCANCE

El presente Manual es de conocimiento y aplicación obligatoria para los miembros del CIEI y los investigadores que soliciten la evaluación de sus protocolos de investigación de estudios experimentales en seres humanos como es el caso de los ensayos clínicos y los planes de tesis y proyectos de investigación presentados para su aprobación por los alumnos de pregrado, posgrado y docentes de la Facultad de Medicina Humana (FMH) de las sedes de Lima y de la Filial Norte.

3. BASE LEGAL

- Constitución Política del Perú de 1993.
- Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes.
- Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 027-2015-SA.
- Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.
- Ley N° 29785, Ley del Derecho a la Consulta Previa a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 001-2012-MC.
- Ley N° 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. CONCYTEC. Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- Decreto Supremo N° 011-2011-JUS que aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.
- Resolución Ministerial N° 655-2019-MINSA. Disponer la eliminación de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud – INS.
- Resolución de Presidencia N° 192-2019-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del “Código Nacional de la integridad Científica”.
- Resolución Directoral N° 113-2020-OGITT/INS, que aprueba el formato para CIEI para la supervisión de Ensayos Clínicos autorizados por el INS (presencial)
- Decreto Supremo N° 014-2020-SA. Medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.
- Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el Documento técnico: consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos.
- Resolución Ministerial N° 686-2020/MINSA, aprueba la NTS N° 165-MINSA/2020/INS: Norma Técnica de Salud para la investigación y desarrollo de

vacunas contra enfermedades infecciosas.

- Resolución Directoral N° 304-2021-OGITT/INS que aprueba el PRT-OGITT-OEI-001: Procedimiento registro de Comités de Ética en Investigación (CEI) para la investigación en Salud con Seres Humanos.
- Resolución Directoral N° 305-2021-OGITT/INS que aprueba el Formulario a utilizar por los CIEI para la supervisión virtual de EC autorizados por el INS.
- Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

4. REFERENCIAS

- Código de Núremberg, 1947.
- Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948.
- Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
- Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
- Convención Americana sobre los Derechos Humanos, 1969.
- Informe Belmont 1979.
- Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.
- Guía para la Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R1), del 10 de junio de 1996.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los DDHH, UNESCO 1997.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO 2003.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, OMS/OPS, 2005.
- Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007.
- Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ONUSIDA/OMS 2008 (Punto de orientación añadido en el 2012)
- Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas, versión actualizada en Bahía Brasil 2013.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.
- Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016.
- Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks, OMS 2016
- Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.
- Otras sobre ética en investigación con seres humana.

CAPITULO II

Procedimientos Estratégicos: Funcionamiento del Comité

2. Miembros del Comité

El Comité está constituido por miembros titulares, alternos y miembros del Subcomité Académico de revisión de investigaciones Observacionales del Comité. Para ser miembro del Comité, todos los integrantes deberán con documentación que acredite contar con conocimientos y experiencia en temas de la investigación biomédica y/o un certificado específico de capacitación básica en ética de investigación.

En la constitución del Comité se deben tener en cuenta que alguno de los participantes deberá contar experiencia en las siguientes consideraciones:

- Un miembro con pericia en asuntos éticos
- Un miembro con pericia científica en el campo de la salud
- Un miembro con pericia en las ciencias sociales o conductuales
- Un miembro con pericia en asuntos legales
- Un miembro representante de la Comunidad que no tenga ningún vínculo con la Universidad
- Incluirse miembros de ambos sexos

Los miembros titulares, alternos deberán al integrarse al Comité firmar un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en las actividades del mismo, igualmente deben firmar una declaración jurada de confidencialidad y de no contar con algún conflicto de interés con alguna organización académica o científica en los asuntos y materia de investigación. En caso de que algún miembro del Comité tenga algún conflicto de intereses con una investigación en estudio deberá abstenerse de participar en la sesión donde esta se realice para la discusión, aprobación o trámite de los estudios en que puedan estar comprometidos, debiendo retirarse durante la presentación y debate de la investigación.

Las autoridades o directivos de la Facultad de Medicina de la Universidad USMP en su calidad de Institución de investigación, no podrán integrar el Comité, evitando de esta manera el posible conflicto de intereses.

La Institución debe asegurar respetar la independencia de las acciones y decisiones que tomen los miembros del Comité o de su personal administrativo en la capacidad que tienen para tomar decisiones libremente con respecto a influencias indebidas que podrían realizarse sobre los procesos y resultados de los estudios y protocolos presentados al Comité.

2.1. Procedimiento de nombramiento de los miembros del Comité

2.2.1 El Comité estará constituido por ocho (8) miembros titulares y tres alternos (03), el Sub Comité académico de evaluación estará constituido por cuatro miembros (4)

2.1.2 Los miembros titulares son elegidos por periodos de 2 años prorrogable de acuerdo al Reglamento del Comité y ratificado por el Decano de la FMH-USMP mediante votación a propuesta de los miembros titulares cuando se haya vencido el periodo establecido del cargo cuando por alguna razón se produjera una vacante. La

elección se lleva de acuerdo al Reglamento entre los miembros titulares propuestos por mayoría simple, en sesión extraordinaria.

2.1.3 El presidente del Comité es elegido, al término del periodo del presidente anterior, entre los miembros titulares por un periodo dos (2) prorrogables de acuerdo al Reglamento del Comité y ratificado por el Decano de la FMH-USMP, es requisito indispensable que asuma el cargo considerando poseer un alto nivel de conocimientos, experiencia científica, ética, bioética y sobre todo en la evaluación de ética en investigaciones biomédicas.

2.1.4 El secretario del Comité es elegido entre los miembros titulares por un periodo dos (2) prorrogables, de acuerdo al Reglamento del Comité y ratificado como es el caso del presidente por el Decano de la FMH. USMP, es requisito indispensable que asuma el cargo considerando poseer un alto nivel experiencia en los aspectos administrativos y en la evaluación de ética en investigaciones biomédicas

2.1.5. Los miembros alternos, de acuerdo al Reglamento vigente son profesionales con las mismas características de los titulares y que tiene por principal función a reemplazar la ausencia temporal o permanente de alguno de los miembros titulares que por algún motivo específico no puedan conformar el quórum necesario para la sesión correspondiente. De igual manera que los titulares serán elegidos por un período dos años (2) y ratificados por el decano de la FMH. Los miembros alternos al asumir su función en las sesiones en que sean invitados a participar y durante su permanencia en el Comité tendrán las mismas prerrogativas de los miembros titulares, teniendo derecho a voz y voto.

2. 1.6. Los miembros del Subcomité Académico de calificación de tesis serán nombrados a propuesta del presidente o de los miembros del CIEI. Han sido creados con el objeto de brindar la asesoría y apoyo, de acuerdo al Reglamento, deberán contar con un amplio conocimiento en la evaluación metodológica y ética de trabajos de investigación biomédica, en especial en los relacionados con características académicas como corresponde, de acuerdo al Reglamento en la evaluación de trabajos de tesis presentados por alumnos de pre y pregrado.

2.1.7. Los consultores Comité, en determinadas situaciones el Comité podrá invitar la opinión de profesionales especialistas en algún un tema específico que se requieran para tomar decisiones éticas o científicas, en especial cuando se requieran la opinión de expertos en el manejo de dilemas éticos de personas o poblaciones vulnerables

2.2. Procedimiento de renovación de miembros del CIEI

Los cargos de presidente y secretario técnico son elegidos al término de la vigencia prevista en el Reglamento entre los miembros titulares del Comité, a propuesta de los miembros en votación, por mayoría simple. De igual manera para la elección y/o renovación de los miembros titulares y alternos de acuerdo al Reglamento para la elección se convocará una sesión extraordinaria de los miembros titulares y luego de su registro en el acta respectiva, se comunicarán los resultados al decano(a) de la FMH para su

ratificación. En el mismo sentido y de acuerdo lo establecido en el Reglamento se elegirán y/o renovarán los miembros del Subcomité.

2.3. Procedimiento evaluación y capacitación de los miembros del CIEI

El presidente del Comité con el objeto de mantener el óptimo rendimiento de los miembros del Comité procederá a realizar anualmente evaluaciones anuales a sus miembros mediante la aplicación de autoevaluación, o de los mecanismos académicos que se dispongan para su actualización en temas de ética, investigación y de la nueva normativa nacional e internacional.

El presidente promoverá la capacitación interna y externa de los miembros del Comité, para ello elaborará un plan de capacitación anual mediante la revisión sistemática de los temas relacionados y brindando las facilidades y los medios financieros necesarios para la participación en actividades relacionadas con la ética de la investigación, buenas prácticas clínicas y de bioética. Al finalizar el año se solicitarán a los miembros la presentación los certificados respectivos de participación en las actividades de capacitación para su evaluación e informe respectivos.

CAPITULO III

Procedimientos Operativos

3. Procedimientos de Evaluación de Protocolos de Investigación

3.1. Procedimientos: Presentación de Protocolos de investigación: Revisión inicial – Ampliaciones de Centros de Investigación

El investigador presenta un protocolo de investigación en salud con seres humanos al Comité de manera virtual al correo etica_fmh@usmp.pe o de manera física a la oficina ubicada en Av. Alameda del Corregidor No. 1531 Urb. Los Sirius la Molina de lunes a viernes de 8:00 a 16:00 horas, en tanto estén vigentes las disposiciones del estado.

- Solicitud de evaluación o “Carta de Sometimiento” firmada por el Investigador Principal (IP)
- Tres copias del protocolo del EC completo en español, en impreso y en magnético (CD) según lo requerido en el Anexo 1 del Reglamento de EC (REC) vigente (Guía para el protocolo de investigación de ensayos clínicos). En caso de ser idioma diferente al español presentar dos ejemplares impresos en idioma original. En ambos idiomas asegurar el detalle de la fecha y el número de versión.)
- Tres copias de todos los documentos de apoyo (formatos de resumen de datos, materiales para el enrolamiento, avisos, etc.)
- Tres copias del consentimiento informado (CI) y asentimiento informado (AI) según sea el caso, en español, en impreso y en magnético (CD) según lo requerido en el Anexo 4 del REC vigente (Guía para el formato de consentimiento informado). En caso de ser idioma diferente al español presentar dos ejemplares impresos en el idioma original. En ambos idiomas asegurar el detalle de la fecha y el número de versión.

- Tres copias del Manual del Investigador (con fecha y número de edición) en español e inglés
- Carta de Aprobación de la Institución de donde se realizará el EC refrendado por su Unidad de docencia y/o capacitación o quien haga sus veces.
- Resolución actualizada de categorización del Centro asistencial por la DISA respectiva del centro del estudio
- Declaración Jurada de la no existencia de conflicto de intereses firmada por el Investigador Principal
- Presupuesto detallado del EC con declaración jurada
- Una copia del Módulo de aplicación debidamente llenada y firmada. **(Anexo 1)**
- Una copia del Currículum Vitae actualizado del IP y sub- investigadores, firmados y fechados.
- Copia de la póliza de seguro vigente que cubra la responsabilidad civil con los sujetos del estudio, lo que deberá ser mencionado en el consentimiento informado, póliza contratada por el Patrocinador en español e idioma original.
- Copias de documentos de certificación de haber asistido a BPC, Ética en Investigación y Conducta Responsable del Investigador
- Declaración del patrocinador de que cuenta con un fondo financiero que garantiza la atención inmediata y gratuita de los sujetos de investigación en caso sufiera un daño **(Anexo 10)**.
- Posteriormente realizar el pago respectivo, acercándose a tesorería de la FMH-USMP. No se aceptarán para la evaluación de un Protocolo la presentación de documentación incompleta.

3.2. Procedimiento Presentación de Protocolos observacionales

- Solicitud de evaluación o “Carta de Sometimiento” firmada por el Investigador Principal
- Tres copias del protocolo observacional (asegurándose el detalle de la fecha y el número de versión), en español e inglés en impreso y en magnético (CD)
- Tres copias de todos los documentos de apoyo (formatos de resumen de datos, materiales para el enrolamiento, avisos, etc.)
- Tres copias del consentimiento informado, Asentimiento Informado (con fecha y número de versión), en impreso y en magnético CCD).
- Carta de Aprobación de la Institución de donde se realizará el EC refrendado por su Unidad de docencia y/o capacitación o quien haga sus veces.
- Declaración Jurada de la no existencia de conflicto de intereses firmada por el Investigador Principal
- Presupuesto detallado del EC con declaración jurada
- Una copia del Formato de Aplicación Básica (Módulo Uno) debidamente llenada y firmada.
- Una copia del currículum vitae actualizado del IP y sub- investigadores, firmados y fechados.
- Copias de documentos de certificación de haber asistido a BPC, Ética en Investigación y Conducta Responsable del Investigador
- Posteriormente realizar el pago respectivo, acercándose a tesorería del Comité

aceptarán para la evaluación de un protocolo la presentación de documentación incompleta.

- Incluye los proyectos de investigación de tesis de pregrado y posgrado

3.3. Procedimiento Presentación de Enmiendas:

Tipos de enmiendas:

- a) **Modificaciones administrativas:** son cambios en el protocolo que no tienen ninguna implicancia en el riesgo potencial de los participantes.
- b) **Modificaciones procesales menores,** son los cambios en los procedimientos que no afecten de una manera significativa los riesgos de los participantes.
- c) **Modificaciones por riesgo pertinente,** son los cambios en los procedimientos que podrían afectar a los participantes.

Los investigadores pueden modificar sus protocolos con posterioridad a su aprobación inicial por parte del CIEI y autorizadas los la OGITT-INS.

Estas modificaciones o enmiendas al protocolo y/o consentimiento informado deben ser aprobadas por el CIEI y posteriormente autorizadas por la OGITT-INS.

EL CIEI no aprobará enmiendas al protocolo de investigación que comprometan la seguridad y los derechos de los sujetos de investigación o la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

Cuando la enmienda se realice en el título del ensayo clínico (cambio en el título), se requerirá aprobación por el CIEI y autorización con resolución otorgada por la OGITT-INS, para lo cual el patrocinador o la OIC deben presentar los siguientes documentos, debidamente foliados:

- a) Solicitud de cambio de título de un ensayo clínico
- b) Informe justificando el cambio de título al ensayo clínico.
- c) Aprobación del cambio de título del ensayo clínico por un CIEI acreditado por el INS.
- d) Contar con póliza del seguro vigente
- e) Comprobante de pago de derecho de trámite.

3.3.1 Solicitud de autorización de informe de enmienda

Otras enmiendas aprobadas por el CIEI y autorizadas por la OGITT-INS se realizarán mediante un oficio, de acuerdo al Art. 88 REC, para lo cual el patrocinador o la OIC debe presentar los siguientes documentos, debidamente foliados:

- a) Solicitud de informe de enmienda, que incluya la lista de documentos a enmendar (documento, versión y fecha).
- b) Listado de los cambios de la enmienda.
- c) Justificación de los cambios propuestos.
- d) Protocolo y/o consentimiento informado respectivo con cambios resaltados o control de cambios, en versión español y en idioma original si es distinto al español.
- e) Protocolo y/o consentimiento informado final con la enmienda integrada en versión español y en idioma original si es distinto al español (medio impreso y electrónico).
- f) Documento de aprobación de la enmienda al protocolo de investigación y/o

consentimiento informado por el CIEI acreditado por el INS.

- g) Contar con póliza del seguro vigente
- h) Comprobante de pago de derecho de trámite.

3.4 Procedimiento de Requisitos de los expedientes:

3.4.1 Solicitud de autorización de informe de enmienda

Deberán presentar los siguientes documentos, debidamente foliados:

- a) Solicitud de informe de enmienda, que incluya la lista de documentos a enmendar (documento, versión y fecha).
- b) Listado de los cambios de la enmienda.
- c) Justificación de los cambios propuestos. Reglamento de Ensayos Clínicos Aprobado mediante DS N° 021-2017-SA
- d) Protocolo y/o consentimiento informado respectivo con cambios resaltados o control de cambios, en versión español y en idioma original si es distinto al español.
- e) Protocolo y/o consentimiento informado final con la enmienda integrada en versión español y en idioma original si es distinto al español (medio impreso y electrónico).
- f) Documento de aprobación de la enmienda al protocolo de investigación y/o consentimiento informado por el CIEI acreditado por el INS.
- g) Contar con póliza del seguro vigente
- h) Comprobante de pago de derecho de trámite.

3.4.2 Cambio de patrocinador u Organización de Investigación por Contrato

Para comunicar el cambio del patrocinador o de OIC, de acuerdo al Art. 79 del REC el patrocinador o la OIC vigente debe presentar los siguientes documentos debidamente foliados:

- a) Carta que comunica el cambio de patrocinador o de OIC.
- b) Informe justificando los motivos del cambio de patrocinador o de OIC.
- c) Carta de renuncia del patrocinador o de la OIC.
- d) Carta de aceptación del patrocinador u OIC nuevo.
- e) Copia de la carta de toma de conocimiento del CIEI que aprobó el estudio, de haber tomado conocimiento del nuevo patrocinador o de la nueva OIC.
- f) Copia de delegación de responsabilidades del patrocinador extranjero a la nueva OIC, emitido con una antigüedad no mayor a los noventa (90) días m)
- m) Listado de suministros adicionales necesarios para la ejecución del ensayo clínico (si es requerido), según formato establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.
- n) Comprobante de pago de derechos de trámite por cada centro de investigación adicional.

3.4.3 Presentación Cambio de investigador

Para comunicar el cambio del investigador principal, el patrocinador o la OIC de acuerdo al Art. 79 del REC deberá presentar los siguientes documentos, debidamente foliados:

- a) Solicitud de cambio de investigador principal.
- b) Informe justificando los motivos del cambio de investigador principal.
- c) Carta de renuncia del investigador principal anterior.
- d) Carta de aceptación del investigador principal propuesto.
- e) Currículum vitae actualizado no documentado del investigador principal propuesto, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.

- f) Nuevo(s) formatos(s) de consentimiento informado aprobado(s) por el CIEI que aprobó el estudio, consignando los datos del investigador principal propuesto.
- g) Copia del documento emitido por el CIEI que aprobó el estudio, donde se señala haber tomado conocimiento del investigador principal propuesto o el documento de aprobación del formato de consentimiento informado por el CIEI que hace referencia el literal f.
- h) Comprobante de pago de derechos de trámite.

3.4.4 Presentación de solicitud de reaprobación o renovación de la aprobación

La renovación deberá ser solicitada 30 días antes de su vencimiento:

- Solicitud de evaluación o “Carta de Sometimiento” firmada por el Investigador Principal, detallando los documentos vigentes – Protocolo y Consentimientos Informados
- Adjuntar el informe de avance actualizado (**Anexo 2**)
- Posteriormente realizar el pago respectivo, acercándose a tesorería de la FMH USMP.

3.4.5 Para solicitud de extensión de tiempo de realización del ensayo clínico.

Para solicitar la extensión de tiempo de realización del ensayo clínico, de acuerdo al Art. 80 el patrocinador u OIC, con treinta (30) días calendario previos al término de la vigencia del ensayo clínico, debe presentar los siguientes documentos, debidamente foliados:

- a) Solicitud de extensión de tiempo.
- b) Informe justificando los motivos de la solicitud de extensión de tiempo.
- c) Aprobación de la extensión de tiempo otorgada por el representante legal de la(s) institución(es) de investigación donde se realizará el ensayo clínico.
- d) Aprobación de la extensión de tiempo por un CIEI con registro en el INS.
- e) Contar con póliza del seguro vigente.
- f) Listado de suministros adicionales necesarios (si es requerido), para la ejecución del ensayo clínico, según formato establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.
- g) Comprobante de pago de derechos de trámite. Esta autorización tendrá una vigencia máxima de doce (12) meses a partir de su emisión

3.4.6 Solicitud de cancelación del ensayo clínico Para solicitar la cancelación del ensayo clínico, el patrocinador o la OIC de acuerdo al Art. 81 REC debe presentar los siguientes documentos, debidamente foliados:

- a) Solicitud de cancelación del ensayo clínico.
- b) Informe justificando los motivos, debidamente sustentados, por el que se está solicitando la cancelación del ensayo clínico.
- c) Informe incluyendo todos los datos obtenidos hasta el momento de la cancelación.
- d) Informe de las medidas que se adoptarán con los sujetos de investigación, de corresponder.
- e) Copia de la carta de toma de conocimiento del CIEI que aprobó el estudio

3.4.7 Solicitud de cierre de un centro de investigación para un ensayo clínico

Para solicitar el cierre de centro de investigación, de acuerdo al Art. 82 del REC el patrocinador u OIC debe presentar los siguientes documentos, debidamente foliados:

- a) Solicitud de cierre del centro de investigación.
- b) Informe justificando los motivos, debidamente sustentados, por el que se está solicitando el cierre de centro de investigación para el ensayo clínico.
- c) Informe incluyendo todos los datos obtenidos hasta el momento del cierre.
- d) Informe de las medidas que se adoptarán con los sujetos de investigación, de corresponder.
- e) Copia de la carta de toma de conocimiento del CIEI que aprobó el estudio.
- f) Informe final de centro de investigación (excepto si fue remitido con anterioridad a la solicitud de cierre de centro.)

3.4.8 Solicitud de suspensión del ensayo clínico

Para solicitar la suspensión del ensayo clínico, el patrocinador o la OIC de acuerdo al Art. 83 del REC. debe presentar los siguientes documentos debidamente foliados:

- a) Solicitud de suspensión del ensayo clínico.
- b) Informe justificando los motivos, debidamente sustentados, por el que se está solicitando la suspensión del ensayo clínico.
- c) Informe incluyendo todos los datos obtenidos hasta el momento de la suspensión.
- d) Informe de las medidas que se adoptarán con los sujetos de investigación, de corresponder.
- e) Copia de la carta de toma de conocimiento del CIEI que aprobó el estudio.

3.5 Procedimiento de revisión de expedientes - Protocolos:

Los expedientes de EC y protocolos observacionales, son revisados que cumplan con los requisitos, el presidente y el secretario designan al revisor un miembro del CIEI – encargado de examinar y presentar el análisis del estudio, dependiendo de la especialidad, a los demás miembros se les distribuirá para su revisión 7 días antes de la sesión. La distribución del material podrá ser por vía Courier o vía electrónica, según sea el caso.

El EC, protocolo observacional y/o enmiendas serán revisadas en sesiones ordinarias o extraordinarias y podrán ser:

- **Aprobado sin modificaciones:**

En caso que el Consentimiento Informado no tenga observaciones, se procederá a su aprobación.

- **Devuelto para correcciones:**

En el caso de que el Consentimiento Informado tenga necesidad de ser modificado por contener información que se considere necesario se remitirá con un Oficio al Investigador, debiéndose reingresar la documentación con las modificaciones solicitadas.

- **Desaprobado:**

Si a pesar de la nueva revisión el CIEI considera que los cambios realizados en el Consentimiento Informado no se adecuan a las sugerencias emitidas previamente, se considerará desaprobado y comunicará al Investigador con los argumentos del caso.

3.5.1 Criterios de evaluación ética de los protocolos de investigación

Toda revisión de los protocolos de investigación en salud con seres humanos que realice el Comité responderá a los criterios de aceptabilidad ética establecidos en la norma nacional e internacional, es su potestad y responsabilidad y responsabilidad como Comité: **(Anexo 12)**

- a) Validez científica y valor social de la investigación
 - b) Relación balance beneficio/riesgo favorable y minimización de riesgos
 - c) Selección equitativa de los sujetos de investigación
 - d) Proceso de consentimiento Informado adecuado
 - e) Respeto por las personas
 - f) Participación y compromiso de las comunidades
- Cada criterio de aceptabilidad ética debe ser evaluado con la participación de todos los miembros del Comité presentes en la sesión, fomentando la deliberación, el debate y generando consensos.
 - De acuerdo con el tipo de investigación y el tipo de revisión que corresponda se aplicarán los criterios de forma sistemática en su totalidad o parcialmente. La revisión es integral y en los protocolos con consentimiento informado, la revisión de este criterio es medular.
 - El proceso de deliberación y debate, así como la fundamentación del cumplimiento de los criterios de aceptabilidad ética deben registrarse detalladamente en actas.
 - Concluida la participación de los revisores y, si corresponde del consultor, los miembros del comité que sin haber sido designado revisores revisaron el protocolo y el informe de los revisores, si encontrarán observaciones no concordantes con los informes que se les alcanzó previamente plantearán sus aportes y desacuerdos durante el proceso deliberativo de la sesión en el que todos los miembros participarán de acuerdo con el quórum establecida por norma interna.
 - Todo argumento y fundamento vertido en sesión cuando se toma una decisión se registrará en actas. La decisión final se tomará con el quórum requerido par ello según lo establecido en el reglamento y en el presente manual de procedimientos.
 - En cumplimiento de los estándares internacionales, el comité no invitará a investigador alguno a presentar su protocolo de investigación si previamente no se cuenta al menos con el informe de revisión de un miembro del comité.
 - Eventualmente podrán ser invitados los Investigadores a aclarar aspectos observados durante el procedimiento de revisión, sin embargo, terminada sus aclaraciones y la fundamentación a lo observado, el investigador y el patrocinador o su representante que pudiera acompañarlo se retirarán de la sesión, ellos no participarán de la deliberación y decisiones del comité. Todo ello se registra en actas.

En el caso de las enmiendas, cambios de investigador, reprobaciones, extensiones de duración del estudio, materiales para los participantes del estudio, serán remitidas a los miembros del CIEI, revisadas y presentadas por el secretario técnico del CIEI en la sesión para la aprobación u observación.

Luego de la sesión y con la decisión sobre los expedientes el CIEI emitirá un oficio aprobando u observando según corresponda, en caso de ensayos clínicos el Oficio contendrá lo requerido por el Anexo No. 3 del Manual de procedimientos de ensayos clínicos (RJN° 279-2017-J-OPE/INS) **Anexo 11** de este MAPRO en el caso de los estudios

observacionales u otros de riesgo mínimo también el Oficio utilizará el Anexo 3 mencionado adecuándose a las características del mismo en lo que corresponda.

Para las aprobaciones se adjuntará el protocolo, los consentimientos informados, materiales con firma y sello del presidente del Comité. Si el sometimiento se realizó de manera virtual serán remitidos por esa vía, y de manera física cuando hayan presentado los documentos en la Oficina del Comité.

En caso el expediente sea observado, se emitirá un Oficio indicando los aspectos a subsanar, el Investigador remitirá los documentos levantando las observaciones.

Cuando el protocolo de investigación no cumpla con los criterios de aceptabilidad ética requeridos para su ejecución, el Comité lo desaprobará, emitirá un Oficio comunicando al Investigador.

Las vigencias de las aprobaciones por el Comité tienen validez hasta por un año, especificadas en el protocolo nuevo, ampliaciones de centro y renovaciones o reaprobaciones.

En caso el protocolo de investigación el investigador puede solicitar la reconsideración a la decisión del Comité, para ello presentará los fundamentos que sustenten su solicitud. El Comité en sesión ordinaria, evaluará la documentación y tomará una decisión ratificando la desaprobación o cambiando su decisión por los argumentos presentados.

3.6. Procedimiento presentación Planes de tesis y/o proyectos de investigación de los alumnos de pregrado y posgrado

Los planes de tesis y proyectos de investigación de los alumnos de pregrado de la FMH-USMP de las sedes de Lima y/ Chiclayo, cuando lo soliciten, y de posgrado (maestría, doctorado y residentado médico) serán revisados por los miembros del Subcomité y posteriormente la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación.

Los alumnos presentarán sus expedientes al Comité de manera virtual al correo electrónico o de manera física a la oficina del Comité sita en Av. Alameda del Corregidor No. 1531 Urb. Los Sirius la Molina de lunes a viernes de 8:00 a 16:00 horas.

Requisitos:

- Carta dirigida al presidente del Comité (Solicitando la revisión del plan de tesis y/o proyecto de investigación). Fine de uno
- Adjuntar el Anexo 13 - Formato para la revisión de estudios observacionales para Proyectos de Investigación, con la información requerida de manera completa y firmada por el alumno.
- Adjuntar el Informe de Originalidad (Turnitin) de la revisión del plan tesis y/o proyecto de investigación - el archivo de detallar el título del trabajo que presenta.

3.7. Procedimiento de revisión Planes de tesis y/o proyectos de investigación de los alumnos de pregrado y posgrado:

Los planes de tesis y/o trabajos de investigación serán revisados por los miembros del subcomité de revisiones de planes de tesis y proyectos de investigación remitidos al Comité con opinión de aprobación o desaprobación. El Comité aprobará u observará según corresponda en la sesión respectiva.

Los trabajos que tengan observaciones por el Comité serán comunicados a los alumnos por vía electrónica a sus correos institucionales, se adjuntará la ficha de evaluación donde se detallará las observaciones al plan de tesis y/o trabajos de investigación.

Los alumnos levantarán las observaciones deberán enviar por correo electrónico al Comité etica_fmh@usmp.pe su Proyecto de la siguiente manera:

- Un archivo del plan de tesis y/o proyecto de investigación en versión de control de cambios el rotulado debe decir: **nombre_ apellido_ versión_ control de cambios**.
- Un archivo del plan de tesis y/o proyecto de investigación en versión final el rotulado debe decir: **nombre_ apellido_ versión_ final**

En caso que se observe alguna irregularidad de carácter ético en el Proyecto de Investigación será comunicado a la Oficina del Decanato para que tome las medidas correspondientes, según sea el caso.

El revisor del subcomité de revisiones de planes de tesis y/o trabajos de investigación podrá citar al alumno a una entrevista para aclarar aspectos del documento presentado. Así mismo, el alumno podrá solicitar una cita con el revisor de su expediente, por alguna duda que presentará en la revisión.

CAPITULO IV

Procedimiento de seguimiento

4 Procedimiento de seguimiento de los ensayos clínicos y/o protocolos observacionales

4.1 Presentación de informes de avances:

Los Informes de avances se presentan cada seis meses y al año cuando solicitan la renovación de la aprobación. Con excepción de los estudios que el Comité considere los informes podrán ser requeridos cada 3 meses. Será comunicado en el oficio de aprobación inicial.

4.2 Presentación de desviaciones, eventos adversos, reacciones adversas e informes de seguridad relacionados a la investigación

- El IP debe notificar al Comité, en el plazo máximo de 7 días calendario de ocurrida, las desviaciones críticas o muy graves y mayores o graves en la ejecución del protocolo de investigación. (**Anexo 4**). La notificación debe especificar la siguiente información:

- Las desviaciones ocurridas.
- Las razones que originaron dichas desviaciones.

- En el caso de violaciones al protocolo de investigación que afecte los derechos o intereses de los sujetos de investigación, el Comité asegurará que se informe a los participantes en el estudio sobre este hecho y de que se tomen las medidas necesarias para proteger su seguridad y bienestar, según lo establecido en el reglamento.

- El IP debe informar al Comité las desviaciones leves o menores y los eventos adversos no serios en los informes de avance.

- El IP debe notificar al Comité, los eventos adversos serios (EAS), las reacciones adversas serias y las sospechas de reacciones adversas serias e inesperadas en el plazo máximo de 1 día calendario, a partir de sucedido el hecho o en cuanto tome conocimiento del hecho. **(Anexo 3)**.

- El IP debe remitir al Comité *trimestralmente/semestralmente* los informes de seguridad internacionales (informes CIOMS). **(Anexo 5)**.

- El Comité debe esperar el informe de Resolución de cualquier EAS. Sin perjuicio de ello, el presidente puede elegir a uno de los miembros para que realice el seguimiento del EAS correspondiente. El miembro encargado en coordinación con la Secretaría Técnica deberá mantener informado al Comité.

4.3 Procedimiento supervisiones a los protocolos de investigación autorizados por el INS y otros estudios de menor riesgo

- Comité realizará supervisiones in situ (presenciales) a los protocolos de investigación bajo su responsabilidad autorizados por el INS, por lo menos una vez al año, para ello realizará una programación anual que gestionará ante la Institución de Investigación como parte de su plan anual para la logística correspondiente. En circunstancias específicas las supervisiones podrán ser virtuales (Desastres o brotes epidémicos de carácter nacional o regional).

- En el caso de estudios observacionales o de riesgo mínimo, la programación de supervisiones se priorizará conforme a la complejidad del tipo de estudio (por ejemplo, estudios de seguimiento de medicamentos en comercialización, estudios con personas o grupos vulnerables, entre otros) y lo efectuará un solo miembro del Comité, a aquellos estudios que el comité considere que no requieren supervisión se les hará seguimiento a través de informes de avance periódico en cumplimiento de una vigilancia de calidad y efectiva a la revisión hecha por el Comité.

- Para las supervisiones de los protocolos de investigación el Comité, utilizará los Formados del INS. **Anexo 7** – supervisiones presenciales y el Anexo 8 para la modalidad virtual en situaciones de desastres o epidemias.

- Al IP del protocolo se remitirá un Oficio, el Formulario para la supervisión, así como otros archivos de apoyo, para que el IP los complete con la información que se requiere, en caso

sea virtual deberá remitirlos por vía electrónica al correo del Comité etica_fmh@usmp.pe una semana antes de la fecha de la supervisión.

- En caso la supervisión sea presencial, el IP remitirá por vía electrónica el formulario de la supervisión, si fuera necesario el Comité podrá solicitar remitir de manera física material relevante.
- En el caso de los protocolos de investigación, efectuada la supervisión, se remitirá a la OGITT del INS un oficio, adjuntando el formato de supervisión efectuada y el oficio dirigido al investigador con observaciones o sin observaciones y las recomendaciones realizadas.
- Cuando se requiera, se podrá contar con consultores independientes para las supervisiones que involucren poblaciones pediátricas u otras poblaciones vulnerables. En este caso se enviará oficio de invitación al consultor.
- El Comité suspenderá o cancelará un ensayo clínico cuando cuente con evidencias suficientes que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad y/o bienestar, decisión que informará a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OGITT del INS.

4.4 Presentación del informe final

- Al término de la investigación, el IP debe presentar un informe final sobre la ejecución del protocolo de investigación y los resultados obtenidos, en caso de ensayos clínicos de acuerdo con (**Anexo 6**) y para estudios observacionales u otro tipo de riesgo mínimo
- En el caso de ensayos clínicos el Comité deberá evaluar la pertinencia del acceso post-estudio, según lo establecido en el REC vigente.
- Publicado el ensayo clínico y estudios observacionales o de riesgo mínimo en una revista científica nacional o internacional, el IP deberá remitir al CIEI copias de dichas publicaciones.

4.5 Presentación de otros informes o comunicaciones al Comité

Cualquier otro informe o comunicación relacionada con los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación el IP informará al Comité para conocimiento y evaluación.

El IP deberá comunicar mediante una carta al Comité sobre sus ausencias por motivos de salud, licencias, capacitación, y detallará el nombre del subinvestigador que dejará a cargo del protocolo de investigación.

4.6 Procedimiento para comunicar a los participantes sobre nueva información de seguridad.

Para comunicar a los participantes acerca de nueva información de seguridad, no contenida en el Formulario de Consentimiento Informado se debe proceder de la siguiente

manera:

- El IP ante el conocimiento de nuevos eventos, deberá informar por escrito a la brevedad posible al CIEI en el formato correspondiente.
- El IP deberá adjuntar la documentación que sustente la propuesta del documento que se hará llegar a los participantes del estudio para su aprobación por el CIEI.
- El IP una vez aprobado el documento deberá remitirlo a los participantes del estudio y deberá consignar lo actuado en el CRF de cada participante del estudio en la siguiente visita programada al Centro de Investigación.
- Revisión de los formatos de Consentimiento Informado de los participantes en los protocolos de investigación y del proceso empleado para su obtención.
- Revisión del almacenaje de los medicamentos,
- Evaluación de las medidas para garantizar la confidencialidad y seguridad de la documentación del estudio.

CAPITULO V

5.1 Procedimiento de sesiones, quorum y actas

Las calendarizaciones de las sesiones se realizan anualmente, publicadas en la página web del Comité, las reuniones del Comité se llevarán a cabo todos los días lunes a las 13:00 horas, de manera presencial, y/o por las plataformas virtuales según lo determine la entidad reguladora, en la sede del Comité en Av. Alameda del Corregidor 1531 Los Sirius La Molina.

El quorum para las sesiones ordinarias y extraordinarias serán 05 miembros titulares, debiendo tener en cuenta que en la participación de la sesión corresponderá contar al menos con miembros que cuenten con pericia científica, en ciencias conductuales o sociales, en asuntos éticos o en asuntos legales. Para el desarrollo de las sesiones es imprescindible contar en el quorum con el miembro representante de la comunidad.

En caso de ausencia justificada de algún miembro que comprometa el quórum se invitará a un miembro alterno que lo reemplace.

El presidente podrá programar sesiones extraordinarias cuando estas se justifiquen y sean solo para temas específicos. El secretario técnico citará a los miembros del CIEI sobre la necesidad de la convocatoria.

La convocatoria a los miembros del Comité a las sesiones ordinarias se realizará semanalmente, por correo electrónico, quedando archivada la citación en un documento impreso debidamente refrendado, para fines de archivo. Este documento equivale al cargo de notificación de la convocatoria.

Al término de las sesiones ordinarias o extraordinarias se procederá a la elaboración del acta respectiva, la cual debe contener:

- Fecha, Hora, y la relación de las asistencias con las firmas de los miembros participantes en la sesión.

- Lectura del acta anterior
- Despachos con la relación y detalles de los documentos recibidos
- Declaración de conflicto de interés de los miembros del Comité
- Informes: La información de las actividades realizadas durante el periodo entre sesiones
- Orden del día o agenda: Se enumeran los aspectos a tratar, el número uno siempre corresponde al chequeo de acuerdo.
- Acuerdos, deberán precisarse en el acta las aprobaciones, toma de conocimientos, rectificaciones alcanzadas por los miembros del Comité, u otros documentos presentados.
- Al finalizar se debe colocar la hora en que se da por terminada la reunión.
- Las actas serán remitidas a los miembros del Comité de manera virtual para su revisión y para su posterior aprobación.
- Las actas serán aprobadas u observadas en la siguiente sesión.
- Las actas se archivarán en el Libro de Actas del Comité legalizado notarialmente.

CAPITULO VI

6.1 Procedimiento de archivos de la documentación

Los documentos físicos (documentos en general), serán archivados temporalmente en armarios específicos, correspondientes a cada organización que utilice los servicios del Comité ubicados en el área física del Comité con las debidas medidas de seguridad chapas de doble vuelta, se contará con un extinguidor de incendios, El material documentario permanecerá en las instalaciones del Comité durante el periodo de vigencia correspondiente. Así mismo, en tanto se mantenga la actividad virtual establecida por la autoridad reguladora los documentos que se presentaron de manera virtual se archivarán en carpetas específicas correspondientes al protocolo e investigador.

Los documentos de los protocolos de investigación activos recibidos físicamente estarán debidamente rotulados archivados en los armarios destinados para tal fin con las medidas de seguridad dentro de las aéreas de trabajo del CIEI. De igual manera los documentos que se recibieron y procesados virtualmente serán archivados en el ordenador asignado específicamente y de uso exclusivo de la Secretaría administrativa del Comité

Los documentos que deben archivar, en ambas modalidades incluyen, pero no se limitan a:

- Documentos relacionados con el Protocolo de investigación e investigadores
- La correspondencia remitida por el investigador principal
- Copia de la documentación remitida al investigador por parte del CIEI
- La notificación de la finalización, suspensión o prematura terminación de un estudio.
- El resumen final o reporte final del estudio.

Una vez aprobado el protocolo será registrado en la base de datos de los protocolos del

Comité y guardado en el archivo de protocolos activos.

El Comité deberá mantener en custodia los archivos de la documentación de los protocolos durante el tiempo establecido en el REC, por diez (10) años; no obstante, a partir del segundo año, podrán digitalizarse y conservarse en formato digital.

CAPITULO VII

7 Procedimiento en situaciones de emergencias sanitarias

En situaciones de desastres y brotes epidémicos, el Comité, asume la obligación moral de contribuir a un aprendizaje lo más rápido posible, como parte de la respuesta de salud pública en curso, permitiendo una evaluación científica adecuada de los diferentes tipos de protocolos de investigación que se presenten, dentro de ellos las nueva intervenciones que se planteen para aprobación, obligación que requiere una investigación científica cuidadosamente diseñada y una evaluación ética con la misma rigurosidad que en ausencia de esas situaciones. Se considerará lo siguiente:

- a. Por ello se priorizará al menor tiempo administrativo posible las decisiones del Comité, para la aprobación y para el seguimiento de un protocolo de investigación vinculado al impacto del desastre o brote epidémico. De ser necesario se considerará la aprobación de la revisión anticipada de protocolos genéricos para realizar investigaciones en condiciones de brote, que luego pueden adaptarse y revisarse rápidamente para contextos particulares.
- b. El Comité de acuerdo con su número de integrantes conformará grupos de trabajo o subcomités, para efecto de revisiones de protocolos de intervención.
- c. Al igual que en situaciones sin brotes y sin desastres, aseguraremos que las revisiones de los protocolos de investigación cumplan los criterios de aceptabilidad ética recomendados internacionalmente para ello de forma que los derechos y el bienestar de los participantes estén protegidos, en aplicación de los principios de beneficencia, no maleficencia, justicia y respeto a las personas.
- d. Todos los actores de la investigación, dentro de ellos el Comité, los investigadores de la institución de investigación, estamos obligados a garantizar que estos principios se mantengan en situaciones d brote.
- e. Que el diseño de los estudios produzca resultados científicamente válidos en condiciones desafiantes de enfermedades nuevas, considerando el valor social y científico del estudio, así como el respeto por los derechos de los seres humanos participantes.
- f. Se verá la disponibilidad de los investigadores locales para participar en el diseño, implementación, análisis, informes y publicación de investigaciones relacionadas con los brotes como promoción del valor de la equidad internacional en la ciencia.
- g. El patrocinio de estudios colaborativos que involucren a representantes de múltiples países con asistencia técnica de expertos externos permite abordar las limitaciones en la revisión por falta de experiencia, tiempo, desvío de recursos a los esfuerzos de respuesta al brote o presión de las autoridades de salud pública que podrían minar la independencia de los revisores.
- h. Que el estudio responda a la necesidad de salud o las prioridades de las víctimas del desastre, brote y las comunidades afectadas y que el estudio no puede realizarse fuera de este contexto o situación.
- i. La selección de participantes se realizará de forma justa y equitativa de acuerdo con

- las circunstancias del contexto y suficiente justificación del caso. Se tendrá en cuenta que tanto carga como beneficio por participar en el estudio sea distribuida equitativamente.
- j. Los riesgos y posibles beneficios individuales de intervenciones experimentales se evaluarán de forma realista.
 - k. Se hará el esfuerzo de integrar a las comunidades afectadas quienes participarán activamente en el planeamiento del estudio a fin de velar por su sensibilidad cultural. Comprometerse con las comunidades afectadas antes, durante y después de un estudio en esencial para construir y mantener la confianza para su aplicación.
 - l. Se mantendrá el consentimiento informado individual de los participantes incluso ante la presión social que se da en la mayoría de las situaciones, excepto cuando se cumplan las condiciones para su dispensa (**pautas 9 y 10 CIOMS 2016**)
 - m. Las personas que comparten información y quienes la reciben deben proteger la confidencialidad de la información personal en la mayor medida posible. Como parte del proceso de consentimiento informado, los investigadores deben informara los posibles participantes sobre las circunstancias bajo las cuales su información personal podría compartirse con las autoridades de su salud pública.
 - n. Se velará por los resultados de las investigaciones en estas condiciones se diseminen, los datos se compartan y cualquier intervención efectiva desarrollada o conocimiento generado se ponga a disposición de las comunidades afectadas.
 - o. En investigaciones en situaciones de desastres o brotes epidémicos se considerará la necesidad de minimizar los riesgos para los sujetos de investigación, investigadores y profesionales de la salud que participen en estos contextos, por lo cual estas investigaciones solo se realizarán si se cuenta con los recursos necesarios para ello.
 - p. El Comité se asegurará de que no se inicien ensayos clínicos a menos que exista una base científica razonable para creer que la intervención experimental es probable que sea eficaz, y que los riesgos se hayan minimizado en la medida de los razonable posible.
 - q. EL Comité tendrá en cuenta que la investigación a aprobar no agote los recursos críticos relacionados con la salud, como personal, equipos y las instalaciones de atención médica, afectando a otros esfuerzos críticos de salud pública y clínica en medio del desastre o brote.
 - r. El Comité a través de los diferentes actores participantes en la investigación, lo cual incluye a la comunidad, estará vigilante en medio del desastre o brote, de as prácticas poco éticas llevadas a cabo en nombre de la salud pública, lo cual se informará a los organismos correspondientes.
 - s. El Comité que aprueba un protocolo de investigación en un contexto de desastre o brote, tiene que comunicar al investigador principal de su obligación moral fundamental de compartir resultados preliminares una vez que estén con un control de calidad adecuado para su publicación.
 - t. El Comité en cumplimiento de las pautas éticas internacionales existentes, velará que las personas y las comunidades que participan en la investigación, cuando corresponda, tengan acceso a los beneficios que resulten de su participación, para ello al hacer la revisión del protocolo de investigación verificará que los patrocinadores de la investigación y los países anfitriones tengan acuerdos de antemano donde se establezcan los mecanismos para garantizar que cualquier intervención que se considere segura y efectiva en la investigación se pondrá a disposición de la población local sin demora indebida, incluido, cuando sea posible, sobre una base de uso compasivo antes de la aprobación regulatoria finalizada.

CAPITULO VIII

8 Procedimiento sobre las relaciones del CIEI-FMH-USMP

Para el buen funcionamiento durante el proceso de evaluación, toma de decisiones y seguimiento de los estudios con humanos aprobados, el **Comité** podrá comunicarse con:

- a. La Institución de Investigación
- b. Los investigadores, los patrocinadores u OIC
- c. Instituto Nacional de Salud u otras autoridades
- d. Con otros CIEIs o actores involucrados en la autorización y ejecución de los ensayos clínicos.
- e. Sujetos de investigación.

Toda comunicación se hará a través del presidente del Comité o por quien este designe, de manera escrita, según la información de contacto suministrada al Comité. Las comunicaciones al Instituto Nacional de Salud u otras autoridades deben ser remitidas por la máxima autoridad de la institución de investigación.

Toda queja, consulta, duda o pregunta de un sujeto de investigación será enviada por correo electrónico al Comité: etica_fmh@usmp.pe o presentada a la Oficina ubicada en Av. Alameda del Corregidor No. 1531 Urb. Los Sirius La Molina – Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres – Pabellón administrativo – 3er piso. El CIEI debe resolver y tomar las medidas correspondientes en el plazo de 30 días desde la recepción del documento.

Cualquier sospecha de falta de conducta responsable e investigación científica comunicada al Comité deberá ser informada a la autoridad de la institución de investigación y a la OGITT del INS para que se tome las medidas necesarias oportunamente.

En situaciones de desastres y brotes epidémicos el Comité interactuará con otros Comité y con el organismo regulador de los EC y estudios observacionales si la situación lo requiere, especialmente si las condiciones generadas por el desastre o brote epidémico que afecta al país o región requieren de un esfuerzo conjunto para la solución del problema.

El Comité, promoverá y coordinará capacitaciones conjuntas con otros CIEIs, para fortalecer el subsistema de protección de sujetos de investigación, así como extenderá a través de otros CIEIs estas capacitaciones a investigadores.

CAPITULO IX

9 Procedimiento sobre la gestión de la calidad del funcionamiento del CIEI-FMH-USMP

El Comité evalúa regularmente sus necesidades para su buen funcionamiento. Para ello elabora un plan de trabajo anual en el que se consignarán lo que requiera para

cumplir con sus actividades (sesiones, supervisiones, capacitaciones para los miembros del Comité y para la institución de investigación, etc.). sus requerimientos (presupuesto, recursos materiales, etc.) y todo aquello que sea necesario para la realización de sus actividades.

El IEI elaborará al finalizar el año una memoria anual en la que se consignará lo siguiente:

- a. Nombre y cargo de los miembros del Comité con la fecha de inicio y fin de su designación
- b. Calendario de reuniones programadas y realizadas
- c. Reporte de asistencia de los miembros del Comité (en%)
- d. Lista de proyectos presentados; detallándose la aprobación, desaprobación o en proceso de revisión.
- e. Listado de cambios al Reglamento o Manual de Procedimientos, si hubiera
- f. Listado de supervisiones efectuadas y/o lista de informe de monitoreo.
- g. Resumen de las capacitaciones de los miembros del Comité Lista de quejas recibidas por los sujetos de investigación y las medidas tomadas
- h. Cualquier otra información relevante.

El Comité deberá realizar la herramienta de autoevaluación de la garantía de la calidad del Comité anualmente (**Anexo 19**) u otra que mejore el cumplimiento de los estándares internacionales para su desempeño.

Como medida de transparencia y rendición de cuentas, el CIEI a través del enlace: <https://medicina.usmp.edu.pe/comite-etica-usmp-fmh/> colocará la siguiente información:

- a. Constancia de acreditación
- b. Reglamento del Comité vigente
- c. Manual de procedimientos del Comité vigente
- d. Relación de Proyectos d investigación aprobados y desaprobados
- e. El plan de trabajo del año en curso
- f. Memoria anual
- g. Guías y formatos para la presentación de proyectos de investigación
- h. Formulario o información para los sujetos de investigación
- i. Formulario virtual de consultas, opiniones, sugerencias o quejas para la población
- j. Otros relevantes.

ANEXO 1

MÓDULO UNO DE APLICACIÓN BÁSICA

Fecha de la aplicación

No. de Protocolo

**Departamento o servicio donde se
presenta el proyecto**

1. Categoría de Revisión

2. Título completo del Proyecto de la Investigación

3. Investigadores

a. Investigador Principal

Apellidos y nombres:
Título Profesional:
Grado Académico:
Institución:
Servicio:
Centro asistencial:
Dirección:
Teléfono domicilio:
Teléfono trabajo:
Nº Celular:
Correo electrónico:
Fax:
Función o Rol en este Proyecto:

Requiere entrenamiento especial para este protocolo:

b. Investigador(es) Asociado(s)

Apellidos y nombres:
Título Profesional:
Grado Académico: Institución:
Servicio:

Centro asistencial:

Dirección:

Teléfono domicilio:

Teléfono trabajo:

Nº Celular:

Correo electrónico:

Fax:

Función o Rol en este Proyecto:

Requiere entrenamiento especial para este protocolo:

c. Coordinador(es)

Apellidos y nombres:

Título Profesional:

Grado Académico:

Institución:

Servicio:

Centro asistencial:

Dirección:

Teléfono domicilio:

Teléfono trabajo:

Nº Celular:

Correo electrónico:

Fax:

Función o Rol en este Proyecto:

Requiere entrenamiento especial para este protocolo:

d. Persona a la cual se deberá contactar

Procedimientos de investigación involucrados

A. Participantes

Número de participantes en su Centro de Investigación:

En caso aplique, Número total del proyecto:

<p>Número de participantes en su Centro de Investigación:</p> <p>En caso aplique, Número total del proyecto:</p> <p>Rango de edades:</p> <p>Competencia (para el consentimiento informado)</p> <p>Grupos vulnerables</p> <p>Explique</p>
--

B. Reclutamiento de los participantes

Describa el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluya los criterios de inclusión y exclusión, los lugares de captación y la persona encargada del reclutamiento.

<p>Proceso de reclutamiento</p> <p>Criterios de inclusión</p> <p>Criterios de exclusión</p> <p>Persona encargada</p> <p>Lugares del enrolamiento</p>
--

9. Consecuencias de la participación en el estudio

Beneficios
Daños potenciales
Alternativas de diagnóstico y tratamiento

C. Pago a los participantes

Especifique los tipos de pago o compensación económica, si los hubiera, montos, condiciones y formas de pago etc.

--

Informes de los avances del estudio a los participantes

Señale la periodicidad y tipos de información Especifique

--

Otros puntos de importancia respecto a las características éticas del estudio

--

Eventos adversos

Explique la forma de monitoreo, manejo e informe de los probables eventos adversos que pudieran presentarse en el estudio

--

Confidencialidad de la Información obtenida

Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.

--

La información será codificada en un banco de datos de las identidades.

--

Estará este banco de datos separado de la información obtenida.
Tendrán otro acceso a la información que identifique al participante.

Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados (sólo llenar en caso aplique).

Consentimiento Informado

Adjunte tres copias del Consentimiento Informado que se utilizará en el Proyecto haciendo hincapié en los datos de fecha y la versión.

Información adicional (si existiera)

Se involucrará otra institución, grupo u organización

DOCUMENTO DE COMPROMISO DE LOS INVESTIGADORES

TÍTULO COMPLETO DEL PROYECTO O PROTOCOLO

Los investigadores firmantes nos comprometemos:

- a) Iniciar este estudio únicamente después de haber obtenido la aprobación del Comité
- b) Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el Consentimiento Informado en el protocolo aprobado y autorizado por el Comité y la autoridad regulatoria correspondiente, así como lo acordado por el patrocinador del estudio y a cualquier otra reglamentación existente y aplicable y/o condiciones expuestas por el Comité o por alguna otra entidad pertinente.
- c) Iniciar este estudio únicamente después de haber conseguido la autorización de la autoridad regulatoria local, así como los medios necesarios para la financiación del proyecto y de acuerdo a las Guías de Buena Práctica de la Investigación vigentes.
- d) Proveer al Comité de la información adicional que se solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo del estudio.
- e) Proveer al Comité información periódica semestral del curso del proyecto.
- f) Proveer al Comité de un informe final y de copias del material que se deberá publicar al final del estudio.
- g) Almacenar adecuadamente la información recolectada. Mantener una estricta confidencialidad respecto a los detalles e información de la identidad y pormenores de los participantes.
- h) Notificar inmediatamente al Comité de cualquier cambio en el protocolo en el consentimiento informado o en los eventos adversos severos.
- i) Aceptar cualquier requerimiento de auditoria por parte del CEI.
- j) Nombre del IP.
- k) Fecha.
- l) Nombres de los Investigadores que participan en el estudio.

Nombre del investigador Principal: _____

Firma: _____ Fecha: _____

Nombre de los Investigadores secundarios:

1. _____

Firma: _____ Fecha: _____

2. _____

Firma: _____ Fecha: _____

3. _____

Firma: _____ Fecha: _____

LISTADO DE REQUERIMIENTOS PARA LA PRESENTACION DE PROYECTOS

Verificar los siguientes puntos, requisitos indispensables para la presentación de los proyectos de investigación Al Comité (Incluya copia firmada de la presente relación al entregar el proyecto).

TÍTULO COMPLETO DEL PROYECTO O PROTOCOLO

- a) He respondido a las preguntas de los Módulos y Formatos requeridos o indicados como No aplicable.
- b) He definido adecuadamente todas las abreviaciones y palabras técnicas.
- c) Por lo menos un miembro de la institución y/o servicio o departamento figura como IP en el estudio.
- d) He incluido las copias requeridas del Consentimiento Informado, con el número de versión, fecha, numeración en cada una de las páginas.
- e) Todas las páginas del estudio están foliadas y numeradas.
- f) Se está remitiendo el número de copias requerido para cada documento del proyecto.
- g) He completado las declaraciones juradas del investigador y sus colaboradores.
- h) Estoy remitiendo el formato de Declaración Jurada del Jefe del Servicio o Departamento donde se realizará el estudio.

Nombre del Investigador Principal:

Firma: _____

Fecha: _____

DECLARACION DE DETALLES FINANCIEROS Y POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERÉS

NÚMERO O IDENTIFICACIÓN DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN.

TÍTULO COMPLETO DEL PROYECTO O PROTOCOLO

1. Presupuesto del estudio

Si el presupuesto y los fondos financieros del estudio serán manejados por la Facultad de Medicina de la Universidad de San Martín de Porres, adjunte un documento de presupuesto detallado para el estudio

2. Fuente de financiamiento

Indique la fuente de financiamiento del estudio: Grant, Industrias Farmacéuticas, Fondos Universitarios u otros.

1. Cobertura de los fondos

Cubren los fondos disponibles actualmente la totalidad de los costos presupuestados, sólo si el Trabajo es financiado por la Universidad de San Martín de Porres.

2. Potenciales Conflictos de interés

¿Existe algún interés económico o financiero por parte de los investigadores? (En caso aplique).

Nombre del Investigador Principal: _____

Firma: _____

Fecha: _____

PROYECTOS QUE INVOLUCRAN DROGAS O PRODUCTOS TERAPEÚTICOS

1. NÚMERO O IDENTIFICACIÓN DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN:

2. TÍTULO COMPLETO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

3. PROTOCOLO:

- a) Número del Protocolo:
- b) Versión:
- c) Fecha:

4. PROTOCOLO DE ESTUDIO

Para responder las siguientes preguntas, es suficiente indicar la página del protocolo requerido para el proceso de aplicación donde se encuentre la información solicitada:

Marco teórico y/o resumen de la literatura científica previa que sugiera los potenciales beneficio de este estudio (presentar brochure del medicamento o CIB). Sección o número o página del protocolo.

- a) Hipótesis. Sección o número de página del protocolo.
- b) Diseño del estudio, método de randomización y/o secuencia de procesos. Sección o número o página del protocolo.
- c) Procedencia de los participantes, criterios de inclusión y exclusión y métodos de tamizaje o selección previos a la randomización. Sección o número o página del protocolo.
- d) Detalles de análisis estadístico. Sección o número o página del protocolo
- e) Sesgos del estudio y detalles de cómo estos deberán ser minimizados o controlados. Sección o número o página del protocolo.
- f) Detalles del marco de reacciones adversas serias y necesidad de romper el ciego. Sección o número o página del protocolo.

3. INFORMACIÓN DE LA DROGA

- a) Nombre y número de identificaron:
- b) Nombres comerciales:
- c) Laboratorio:

4. RESUMEN DE FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

- a) Modo de acción:
- b) Posología:
- c) Forma de excreción:
- d) Eventos adversos conocidos:

- e) Contradicciones con drogas:
- f) ¿Por cuánto tiempo se monitorizarán las reacciones adversas en los participantes?

5. PLACEBO

Se utilizará placebo durante el estudio. Detalle.
Incluya información de tratamientos alternativos.

6. INDIQUE SI EXISTEN ALGUNOS RIESGOS EN AUSENCIA DE TRATAMIENTO.

7. COMITÉ INDEPENDIENTE DE MONITOREO DE SEGURIDAD EN EL ESTUDIO

Existe algún Comité independiente de monitoreo de seguridad en el estudio Detalle

Nombre del Investigador Principal: _____

Firma: _____

Fecha: _____

ANEXO 2

INFORME PERIÓDICO DE LOS AVANCES Y CIERRE DEL PROYECTO

1. **NÚMERO O IDENTIFICACIÓN DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN:**

2. **TÍTULO COMPLETO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:**

3. **INVESTIGADORES PRINCIPALES:**

4. **TELÉFONOS:**

5. **FECHAS DE LA APROBACIÓN:**

6. **HA INICIADO EL PROYECTO: Detalle:**

7. **HA FINALIZADO EL PLAZO DE APROBACIÓN DEL PROYECTO: Detalle:**

INFORME PERIODICO DE AVANCES (SE PRESENTARÁ CADA SEIS MESES AL CIEI-FMH-USMP)

- a) Indique la fecha en que inicio el estudio.
- b) En el caso de haber finalizado el estudio señale la fecha de finalización.
- c) Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento. Si el estudio ha finalizado envíe un reporte final. En ambos casos se debe incluir:
- d) Un resumen de los hallazgos.
- e) Detalles de cualquier publicación o documentos aceptados para publicación.
- f) Detalles de cualquier presentación realizada.
- g) **La forma en la que los participantes han sido informados de los avances y resultados del estudio.**
- h) La información se encuentra recolectada y almacenada de manera adecuada. Detalle.
- i) Se ha realizado el estudio de acuerdo a lo planificado en el protocolo aprobado. Detalle.
- j) Se han requerido modificaciones al protocolo original. Detalle.
- k) Se han reportado eventos adversos serios relacionados con el proyecto. Detalle.
- l) Complete lo siguiente:

En la institución sede del estudio:

- 1. Número de pacientes esperado:
 - 2. Número de pacientes reclutados hasta la fecha:
 - 3. Número de participantes actualmente:
 - 4. Número de pacientes retirados del estudio:
 - 5. Fecha estimada de la finalización del estudio:
- m) ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? Se debe recordar que cualquier modificación al protocolo original requiere de ser revisado y aprobado por el Comité.



**CERTIFICO QUE EL PRESENTE DETALLA LOS AVANCES REALIZADOS EN EL
INFORME PERIÓDICO DE AVANCES.**

Nombre del Investigador Principal: _____

Firma: _____

Fecha: _____

ANEXO 3

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS Y NO SERIOS

NÚMERO O IDENTIFICACIÓN DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN.

TÍTULO COMPLETO DEL PROYECTO O PROTOCOLO

- 1. EVENTO ADVERSO REPORTADO:**

- 2. FECHA DEL EVENTO ADVERSO:**

- 3. FECHA DE LA COMUNICACIÓN INTERNACIONAL:**

- 4. CÓDIGO DEL PACIENTE Y DEL REPORTE:**

- 5. BREVE RESUMEN DEL CONTEXTO CLÍNICO EN QUE EL EFECTO ADVERSO FUE INFORMADO:**

- 6. ASOCIACIÓN DEL EVENTO ADVERSO DE LA DROGA EN ESTUDIO, ASOCIADO, POSIBLE, NO POSIBLE O NO ASOCIADO:**

- 7. COMO IP RECOMIENDO LAS SIGUIENTES ACCIONES (SÓLO EN CASO APLIQUE):**
 - a) Cambio en el protocolo:
 - b) Cambio en el consentimiento Informado:
 - c) Notificación a los participantes previamente enrolados en el estudio:
 - d) No tomar ninguna acción:

OTROS COMENTARIOS

Adjuntar copia de los reportes enviados al Ministerio de Salud y otra al remitido al patrocinador.

Nombre del Investigador Principal: _____

Firma: _____

Fecha: _____

ANEXO 4
FICHA DE REPORTE DE DESVIACIONES

I. INSTITUCIÓN NOTIFICANTE:			
II. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO			
1. Patrocinador:			
2. Empresa /Institución/Otra Ejecutora:			
3. Número de Protocolo:			
4. Título de Protocolo:			
5. Fase Clínica I <input type="checkbox"/>		6. Código del Ensayo Clínico (INS):	
del Estudio: <input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			
III. IDENTIFICACIÓN DE LA DESVIACIÓN			
1. N° Notificación (Para ser llenado por el INS):		2. N° Notificación del Patrocinador:	
IV. INFORMACIÓN SOBRE LA DESVIACIÓN			
1. Código de Identificación del Paciente:		3. Sexo:	
		F () M ()	
2. Edad:			
4. Fecha de Desviación: / /		5. Fecha de Reporte: / /	
6. Fecha de Enrolamiento: / /		7. Fecha de Resolución: / /	
8. Tipo de desviación relacionado con los siguientes Criterios: Marcar con un aspa (x)			
a. Procedimientos relacionados con el Consentimiento Informado		g. Reporte de Eventos Adversos Serios/ Eventos Adversos de dispositivo	
b. Criterios de Inclusión / Exclusión		h. Programa de intervalo de visita	
c. Medicación en estudio / Dosificación		i. Afecta la valoración de la Eficacia	
d. Evaluaciones y/o procedimientos de laboratorio requeridos en estudio		j. Terapia concomitante	
e. Procedimientos del Estudio		k. Otros	
f. Procedimientos de randomización			
V. DIAGNOSTICO MÉDICO DE LA DESVIACIÓN			
1. Descripción / Observaciones:			
2. Acciones Correctivas Tomada:			
3. Acciones Preventivas:			
4. Determinar si puso en peligro la seguridad del Paciente:			

Nombre del Investigador Principal: _____

Firma: _____ **Fecha:** _____

ANEXO 5
FICHA DE EVALUACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS INTERNACIONALES

PROTOCOLO N°													
TÍTULO DEL ESTUDIO:													
INVESTIGADOR													
SUB INVESTIGADOR										SUB INVESTIGADOR			
SUB INVESTIGADOR										COORDINADOR (A)			
N°	CÓDIGO	INICIALES	EDAD	SEXO	PAIS	FECHA OCURRENCIA	FECHA REPORTE	EVENTO	TIPO DE COMPROMISO (Fallecido, hospitalizado, etc)	RELACIONADO CON LA DROGA	MEDIDAS TOMADAS	RESULTADO	
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													

Sello y Firma del Investigador Principal

ANEXO 6
**INFORME PERIÓDICO DE AVANCE O FINAL PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES
U OTROS TIPOS DE ESTUDIO DE RIESGO MÍNIMO**

CIEI-_____

Título del protocolo de investigación: _____

Investigador Principal: _____

Lugar en donde se ejecuta el protocolo de investigación:

a) Departamento o unidad operativa de la IPRESS: _____

b) Departamento o unidad operativa de la Universidad: _____

c) Departamento o unidad operativa de la DIRESA/GERESA: _____

d) Localidad (comunidad): _____

e) Otros: _____

Fecha de aprobación del protocolo de investigación por el CIEI: ___/___/___

Fecha de vencimiento de aprobación del estudio por el CIEI: ___/___/___

Periodicidad de Informe de avance: _____

Periodo de reporte de informe de avance: _____

¿Se inició el protocolo de investigación? Sí ___ No ___

Si la respuesta es negativa, ¿Explique por qué? (si no colocar No aplica):

¿Ha finalizado el plazo de aprobación del protocolo de investigación? Sí ___ No ___

En caso de haber finalizado, ¿Desea renovación de aprobación? Sí ___ No ___

INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

1. Indique la fecha en la que inició la investigación:

2. En caso de haber finalizado la investigación, indique la fecha de finalización:

3. Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento. Si la investigación ha finalizado, envíe un reporte final. En ambos casos incluya:

- Un resumen de los hallazgos
- Detalles de cualquier publicación o documento aceptados para publicación.
- Detalles de cualquier presentación realizada
- La forma en la que los participantes han sido informados de los avances o resultados de la investigación.

4. ¿La información recolectada se encuentra almacenada de manera adecuada? Explique

5. ¿Se ha realizado la investigación de acuerdo con lo planificado en el proyecto aprobado? Sí ____
No ____
En caso de que su respuesta sea negativa, ¿Explique por qué?

6. ¿Ha sido retirado alguno de los participantes de la investigación? Sí ____ No ____ Explique los
motivos:

7. ¿Se han requerido modificaciones o enmiendas al proyecto original? Sí ____ No ____
Si su respuesta es afirmativa por favor detalle el número de enmiendas y resuma los principales
cambios realizados.

8. ¿Se han reportado Eventos Adversos Serios relacionados a su investigación?
Sí ____ No ____, No aplica ____
Si su respuesta es afirmativa, haga un listado de los eventos adversos, fechas y relación con el
proyecto de investigación.

9. Por favor complete lo siguiente:

En esta institución:

- N° total de pacientes esperado: ____
- N° de participantes reclutados: ____
- N° de participantes actualmente: ____
- N° de participantes retirados: ____
- Fecha estimada de finalización de la investigación: ____/____/____

10. ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? Sí ____ No ____

En caso de haber finalizado, ¿Desea usted aplicar por una renovación de la aprobación? Sí ____
No ____

11. ¿Ha finalizado el protocolo de investigación? Sí ____ No ____

Si la respuesta es afirmativa, por favor complete la información requerida:

- a. Indicar la fecha de finalización: ____/____/____
- b. Indicar la fecha de envío del informe final: ____/____/____
- c. Realizar un breve resumen de lo siguiente:

- Hallazgos:

 - Estado de la gestión de publicación del estudio:

 - ¿Los participantes fueron informados de los resultados de la investigación? Sí ____ No ____

Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el CIEI del (o con los cambios aprobados en el mismo).

Investigador principal: _____ (firma) _____
(Nombre y apellidos)

Fecha: ____/____/____

ANEXO 7
FORMATO PARA CIEI PARA LA SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS
AUTORIZADOS POR EL INS (aprobado mediante RD N° 113-2020-OGITT/INS)

Indicaciones

- *Las supervisiones se realizan al inicio, durante la ejecución o al término de un ensayo clínico autorizado por el INS y serán realizadas por los representantes del CIEI, con la participación necesaria de un médico. Es posible contar con la participación de especialistas externos.*
- *Las supervisiones se encuentran programadas en los planes de actividades del CIEI según criterios de priorización (fase de investigación, población en estado de vulnerabilidad, frecuencia de desviaciones, impacto del estudio en la salud pública, riesgos involucrados en el estudio, entre otros). Podrán llevarse a cabo supervisiones extraordinarias ante circunstancias de grave peligro para los sujetos de investigación.*
- *La supervisión previa recolección de información del CIEI será comunicada al Investigador Principal con, por lo menos, 7 días hábiles de anticipación. De ser pertinente, el presente formato se enviará al investigador para que complete información.*
- *Las supervisiones serán informadas al INS en un plazo no mayor a los veinte (20) días hábiles de realizadas. En caso de hallazgos graves que afectan seriamente los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o la integridad de los datos, las supervisiones serán informadas al INS por correo electrónico a: acreditacion.ciei@ins.gob.pe a la brevedad posible, y enviarse a través de mesa de partes al INS en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles.*
- *Todo el procedimiento relativo a las supervisiones se encuentra contemplado en los documentos normativos internos del CIEI.*

ANEXO 8

FORMULARIO PARA SUPERVISIÓN VIRTUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS (FOR-OGITT-066, aprobado mediante RD N° 305-2021-OGITT/INS)

Instrucciones: La supervisión tiene como objetivo el comprobar que la realización del ensayo clínico (EC) cumple con lo establecido en el reglamento de ensayos clínicos. La supervisión de un ensayo clínico puede ser ordinaria o extraordinaria cuando se ponga en peligro la salud del sujeto de investigación (SI) y ante una denuncia. En todos los casos deberá ser realizada por un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente. Es recomendable la asignación de esta actividad a 2 miembros del CIEI, en cuyo caso el segundo de ellos puede ser profesional no perteneciente a ciencias de la salud, pudiendo también participar consultores externos especialistas en temas específicos de acuerdo con la vulnerabilidad de los sujetos de investigación participantes.

Las supervisiones pueden realizarse al inicio, durante la ejecución y al finalizar el ensayo clínico y en situaciones de emergencia sanitaria que lo ameriten podrán efectuarse por vía virtual. Se considerarán los siguientes criterios: participación de personas o grupos vulnerables, fase de investigación, impacto del estudio en la salud pública, seguridad del producto en investigación, alto reclutamiento de participantes, elevado número de ensayos clínicos llevados por el investigador principal (IP), información relevante de los reportes de seguridad o de los informes de avance. Los supervisores mantendrán la confidencialidad de la información a la que accederán.

Para la realización de las supervisiones ordinarias virtuales se notificará por escrito (vía e-mail) al IP del EC adjuntándose el formulario de supervisión a ser llenado, se hará con siete (7) días hábiles de anticipación antes de concretarse, en el transcurso de estos días el IP devolverá el formulario lleno para que los supervisores inicien la evaluación y análisis de lo recibido y el último día, previa coordinación de la hora, el equipo de supervisión realizará una entrevista virtual al IP o coinvestigador designado. Dentro de lo posible durante la entrevista virtual los supervisados mostrarán la documentación requerida (pueden enviarla escaneada), el área de trabajo, los armarios con la documentación archivada, el lugar de conservación de la medicina, el equipamiento de acuerdo con lo requerido por el formulario. El CIEI informará al INS de la supervisión en un plazo no mayor a los veinte (20) días hábiles de realizada, tiempo que incluye al menos el inicio de la subsanación de observaciones y cualquier otra decisión y recomendación del pleno del CIEI. De haber hallazgos graves que afectan seriamente los derechos, bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o la integridad de los datos, las supervisiones se informarán al INS, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, por el correo: mesadepartesogitt@ins.gob.pe; y acreditacion.ciei@ins.gob.pe

El presente formato para uso virtual no reemplaza al formato estandarizado para supervisiones presenciales aprobado con RD N° 113-2020-OGITT/INS, sin embargo, por las características de la emergencia sanitaria que condiciona su implementación, tiene algunos ajustes para preservar la confidencialidad de los datos del sujeto de investigación. Todo dato o información que se evidencie en la supervisión virtual estará sujeta a verificación presencial pasada la emergencia sanitaria.

La información requerida en este formulario que no se aplique o que no corresponda debe llenarse con las siglas NA (No aplica).

I. DATOS GENERALES DE LA SUPERVISIÓN			
N° de Supervisión realizada			
Fecha:		Hora:	
Supervisor 1: <small>(Nombres y Apellidos)</small>			
Supervisor 2: <small>(Nombres y Apellidos)</small>			
II. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO			
Título del Ensayo Clínico:			
Código del Protocolo:		Código del ensayo clínico INS:	
Fase Clínica del estudio:	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> No aplica	Patrocinador:	
Organización de Investigación por Contrato (OIC):			
Institución de Investigación:			
Centro de Investigación:		RCI:	

Tipo de producto en investigación:	Señale si el producto está siendo desarrollado como:		
	<input type="checkbox"/> Producto farmacéutico	<input type="checkbox"/> Dispositivo médico	<input type="checkbox"/> Producto herbario
	<input type="checkbox"/> Producto galénico	<input type="checkbox"/> Producto complementario	
	<input type="checkbox"/> Producto dietético y edulcorante	<input type="checkbox"/> Otros:	
Código del Producto de Investigación:			
RD de Autorización:		Fecha de la RD:	
Fecha de Inicio de Estudio:		Duración Estimada del Estudio (meses):	
RCEI del comité que aprobó el EC supervisado:		Fecha de aprobación:	
III. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN			
INVESTIGADOR 1			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación.	Fecha:	
INVESTIGADOR 2			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación.	Fecha:	
INVESTIGADOR 3			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación.	Fecha:	
INVESTIGADOR 4			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación.	Fecha:	
INVESTIGADOR 5			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas.	Fecha:	
	<input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación.	Fecha:	
El investigador principal estuvo presente en la supervisión:	<input type="checkbox"/> Sí.	<input type="checkbox"/> No, motivos:	

Observaciones a la planilla de delegación de funciones o en capacitaciones:			
IV. ENTREVISTA AL INVESTIGADOR PRINCIPAL			
Conoce sobre: <i>(Marcar con un aspa ante respuesta afirmativa)</i>	<input type="checkbox"/> Objetivo del Estudio. <input type="checkbox"/> Producto de Investigación. <input type="checkbox"/> Criterios de Exclusión. <input type="checkbox"/> Póliza de Seguro. <input type="checkbox"/> Responsabilidades como IP. <input type="checkbox"/> Otros Temas:	<input type="checkbox"/> Diseño del Estudio. <input type="checkbox"/> Criterios de Inclusión. <input type="checkbox"/> Proceso Consentimiento Informado. <input type="checkbox"/> Ética de la Investigación. <input type="checkbox"/> Reglamento de EC.	
Observaciones o Comentarios:			
V. DOCUMENTACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO			
De autorización del estudio por la máxima autoridad de la Institución de Investigación	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Última Constancia de Registro del Centro de Investigación actualizada por el INS	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Protocolo de Investigación que se encuentra en ejecución	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Última versión del Manual del Investigador	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Formato de consentimiento informado / asentimiento, versión inicial (I) y última (U)	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha VI: Fecha VU:	Observaciones:	
Póliza de seguro vigente	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Dos últimos Informes de monitoreo del patrocinador	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Último informe de avance presentado al CIEI	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Última Enmienda aprobada por el CIEI y el INS	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Dos últimas notificaciones de EAS	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Última notificación de desviaciones	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
VI. REGISTRO Y ARCHIVO DE LA INFORMACIÓN			
Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación: <i>(Nombres y Apellidos)</i>		N° de Celular:	
Observaciones:			
Mobiliario seguro para archivamiento de expedientes:	<input type="checkbox"/> Estante sin puertas. <input type="checkbox"/> Estante con puertas, y con llaves.	<input type="checkbox"/> Estante con puertas, pero sin llaves.	

(Marcar con un aspa lo identificado)			
Observaciones:			
Seguridad de expedientes: (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> Puerta con chapa simple.	<input type="checkbox"/> Puerta con chapa con pies de 3 vueltas.	
Observaciones:			
Declaración de confidencialidad:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Declaración de conflicto de intereses:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí
Observaciones:			
VII. PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN (PI)			
Personal encargado del almacenamiento y conservación: (Nombres y Apellidos)		N° de Celular:	
Observaciones:			
Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> Hoja de registro diario de T° y Humedad.	<input type="checkbox"/> Certificado de mantenimiento preventivo de refrigeradora.	
Observaciones:			
Buenas Prácticas de Dispensación (BPD): (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> Hoja de registro de ingreso y salida del PI.	<input type="checkbox"/> La dispensación depende del departamento de farmacia.	
Observaciones:			
VIII. CENTRO DE INVESTIGACIÓN (CI)			
Personal responsable del centro de investigación: (Nombres y Apellidos)		N° de Celular:	
Observaciones:			
Equipamiento del CI: (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> Tensiómetro y estetoscopio.	<input type="checkbox"/> Coche de paro con fármacos vigentes.	<input type="checkbox"/> Aire acondicionado.
Observaciones:			

Mantenimiento preventivo de equipos y ambientes: (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> Certificados de mantenimiento vigentes. <input type="checkbox"/> Hoja de control de limpieza de ambientes.	Observaciones:	
Centro de Toma de Muestras: (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> No. <input type="checkbox"/> Sí.	Condiciones:	
Observaciones:			

IX. SUJETOS DE INVESTIGACIÓN (SI)

Nº de SI tamizados:		Observaciones:	
Nº de SI enrolados:		Observaciones:	
Nº de SI signados al tratamiento:		Observaciones:	
Nº de SI que reciben tratamiento:		Observaciones:	
Nº de SI que completaron tratamiento:		Observaciones:	
Nº de SI solo en seguimiento:		Observaciones:	
Nº de SI que completaron estudio:		Observaciones:	
Nº de SI retirados:		Observaciones:	
Nº de SI Fallecidos:		Observaciones:	
Nº de SI que faltan enrolar:		Observaciones:	
Nº de SI menores de edad enrolados:		Observaciones:	
Nº de SI mayores de edad enrolados:		Observaciones:	
SI beneficiarios del acceso post-estudio:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
Se entrevistó a SI durante la supervisión:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	

oda entrevista que realice, el CIEI deberá tomar en cuenta lo siguiente:

- a) El participante aceptó que el CIEI lo contacte para una posible entrevista como parte de la supervisión al ensayo clínico y ello consta en el consentimiento informado.

- b) La entrevista con el participante debe ser excepcional y debe tener motivos suficientes que la justifiquen (por ejemplo, persistencia de desviaciones o eventos adversos, quejas o dudas de los participantes, población en estado de vulnerabilidad, etc.).
- c) Las entrevistas se realizarán telefónicamente, respetando la confidencialidad de la información sobre el sujeto de investigación y los códigos designados para la protección de sus datos, la entrevista se ciñe a su participación en el proceso del consentimiento informado.
- d) Las características de la población involucrada en la investigación respetando la diversidad cultural.

X. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI) APROBADO POR EL CIEI Y POR EL INS

Última versión de FCI aprobada:		Versión de FCI aplicada:	
Observaciones:			

INVESTIGADOR 1 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombres y Apellidos:	
----------------------	--

INVESTIGADOR 2 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombres y Apellidos:	
----------------------	--

INVESTIGADOR 3 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombres y Apellidos:	
----------------------	--

Se empleó asentimiento informado:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
El FCI cuenta con fecha, y firma del SI o su representante:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
La fecha del FCI es anterior al inicio del ensayo, evaluación de elegibilidad, u otro procedimiento:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
Hubo testigos en el proceso de consentimiento informado:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	

XI. HISTORIAS CLÍNICAS (HC)

Todo sujeto cuenta con HC única dentro de la institución de investigación:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
El proceso de obtención de consentimiento informado, y sus actualizaciones se encuentran documentadas, incluyendo fecha y hora de inicio:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, ¿Se documenta la potestad de la representación:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
¿Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	

¿Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto de investigación?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro?:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
¿Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante?:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
¿Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documenta el reembolso y compensación de los gastos derivados de su participación, otorgado al sujeto de investigación o se cuenta con un registro de la compensación?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
Comentarios:			

XII. MEDIDAS TOMADAS POR EL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN EN SITUACIÓN DE EMERGENCIAS SANITARIAS POR EPIDEMIAS O DESASTRES

Equipamiento del CI: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Se suspendió temporalmente el estudio <input type="checkbox"/> Se suspendió temporalmente el enrolamiento <input type="checkbox"/> Actuaron con plan de mitigación de riesgo <input type="checkbox"/> Cancelaron el estudio <input type="checkbox"/> Se facilitó elementos de protección al Sujeto de Investigación <input type="checkbox"/> Se continuaron visitas presenciales al Sujeto de Investigación <input type="checkbox"/> Se facilitó movilidad para transportar al Sujeto de Investigación <input type="checkbox"/> Se reemplazó las visitas presenciales al Sujeto de Investigación por vía telefónica <input type="checkbox"/> Se realizó seguimiento del Sujeto de Investigación vía telefónica <input type="checkbox"/> El equipo de investigación se reúne vía virtual <input type="checkbox"/> Se dispuso medidas en caso EAS del Sujeto de Investigación <input type="checkbox"/> IP se comunica permanente con el monitor y su CIEI <input type="checkbox"/> Se tomaron medidas para el manejo de muestras y preservación del producto de investigación
---	--

XIII. RESUMEN DE HALLAZGOS Y RECOMENDACIONES DADAS POR EL CIEI

Hallazgos:	
Recomendaciones:	

XIV. FIRMA

Siendo las ____ horas, del día _____ se da por culminada la presente supervisión virtual, dándose lectura y aprobación de lo hallado y recomendado, en señal de conformidad, la cual firmada por los supervisores y transcurrida al menos 1 hora de terminada la sesión virtual se le está remitiendo mediante correo electrónico al investigador principal para su firma, formulario que devolverá inmediatamente al CIEI _____, a la vez que una copia remitirá formalmente a la máxima autoridad institucional como acto de integridad por la supervisión realizada.

Nombres, apellidos y firma del IP

Nombres, apellidos y firma del Supervisor 1

Nombres, apellidos y firma del Supervisor 2

NOTA: El investigador principal (IP) debe tener digitalizado la documentación requerida por el formulario.
Es recomendable que las firmas digitales de los IP y los supervisores del CIEI tuvieran la certificación digital otorgada por la RENIEC. Sin embargo, de no contarse con ella pueden utilizarse las firmas escaneadas u otras validadas por el comité y los investigadores.
La secretaría del Comité remite una copia del documento de supervisión al investigador y archiva el original en el CIEI.
El CIEI hará el seguimiento del cumplimiento de las recomendaciones si las hubiere.

ANEXO 9

HERRAMIENTA DE AUTOEVALUACIÓN DE LA GARANTÍA DE LA CALIDAD DEL CIEI-FMH-USMP

El número total máximo de puntos es 200

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

ASPECTOS ORGANIZATIVOS (Máximo 54 PUNTOS)

¿En qué año se estableció el CEI? _____

1) ¿Está el CEI registrado ante una autoridad nacional? ___ Sí ___ No **2 puntos**

2) ¿Con qué frecuencia se reúne el pleno del CEI para revisar los estudios de investigación?

___ 1 vez/semana ___ 2 veces/mes ___ 1 vez/mes ___ cada 2 meses

___ Otro ___ todavía no se reunió para revisar el protocolo

Para reuniones frecuentes igual o superior a 1 vez/mes.....1 punto

3) ¿Se estableció el CEI bajo una autoridad de alto nivel? (por ejemplo, director general, Gerente general, etc). ___ Sí ___ No **5 puntos**

4) ¿El CEI ha escrito procedimientos operativos estándar? ___ Sí ___ No **5 puntos**

5) ¿El CEI tiene una política que describa el proceso de selección del presidente del CEI? ___ Sí ___ No **2 puntos**

6) ¿Cuál de los siguientes criterios se utilizan para seleccionar al presidente del CEI? (marque todos los que apliquen)

___ Formación previa en ética **1 punto**

___ Publicación en ética **1 punto**

___ Experiencia previa en investigación **1 punto**

___ Otros (por favor describir) _____

7) ¿El CEI tiene una política que describa el proceso para nombrar a los miembros del CEI y detallar los requisitos de membresía y las condiciones de designación? ___ Sí ___ No **2 puntos**

8) ¿Cuál de los siguientes criterios se utiliza para seleccionar los miembros del CEI (marque todos los que se apliquen)?

___ Formación previa en ética **1 punto**

___ Publicación en ética **1 punto**

___ Experiencia previa en investigación **1 punto**

___ Otros (por favor describir) _____

9) ¿El CEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del CEI? ___ Sí ___ No **5 puntos**

10) ¿El CEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación? ___ Sí ___ No **5 puntos**

11) ¿El CEI tiene un programa de mejora de la calidad (QI) auto aplicable? ___ Yes ___ No **5 puntos**

Si es afirmativo, describa lo que se hizo en el último año y algún cambio que se haya hecho como resultado del programa de calidad _____

12) ¿La institución/organización evalúa regularmente las acciones del CEI (Por ej. Necesidad de presupuesto, recursos materiales apropiados, políticas, procedimientos y prácticas apropiadas, idoneidad de los miembros según la investigación que se está revisando, y la documentación de los requerimientos de capacitación de los miembros del CEI)? Sí No **5 puntos**

13) ¿Tiene el CEI un mecanismo por el cual los participantes en investigación enrolados puedan presentar quejas o preguntas directas sobre temas de protección de los seres humanos? Sí No **5 puntos**

Si es afirmativo, por favor describa el mecanismo _____

14) ¿Cómo se almacenan los archivos del CEI? **(1 Punto Maximo)**
 Folders de papel en un archivador con llave **1 punto**

Electrónico en una computadora protegida con contraseña **1 punto**
 En un estante abierto Otros

15) Quórum: ¿El CEI requiere que haya un cierto número de miembros presentes a fin de que la reunión sea oficial para la revisión de protocolos? Sí No **5 puntos**

MEMBRESÍA Y FORMACIÓN EDUCATIVA (Máximo 30 PUNTOS)

1. ¿Cuántos miembros hay en el CEI? Sí es ≥ 5 miembros, **2 puntos**

2. ¿Cuántas son mujeres? ¿Cuántos son hombres?
Sí la proporción de genero mujeres/varones está entre 0.4 y 0.6, entonces 2 puntos

3. ¿Alguno de los miembros no está afiliado a la institución, es decir, el miembro no está empleado por la institución y no está relacionada con una persona que está empleada? Sí No **2 puntos**

4. ¿Alguno de los miembros considerados no es científico? Sí No **2 puntos**
(Un miembro no científico es algún miembro que no es profesional de la salud o científico)
Tenga en cuenta, que un miembro puede cumplir ambos criterios de no científico y no afiliado, en cuyo caso, por favor marque Sí para ambos #3 y #4.

5. ¿Existe algún requisito para que el presidente del CEI (o la persona designada responsable de dirigir el CEI) tenga algún entrenamiento formal previo en ética en investigación? Sí No **5 puntos**

Si es afirmativo ¿Qué tipo de capacitación se requiere (marque todo lo que corresponda)?

Formación a través de la Web Taller de ética en investigación
 Curso Otros (por favor describa)

6. ¿Requiere la institución que los miembros del CEI tengan capacitación en ética en investigación para ser miembros del CEI? Sí
 No **5 puntos**

¿Sí es afirmativo, que tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)?

Formación a través de la Web Taller en ética en investigación
 Curso Otros (por favor describa)

7. ¿Requiere la institución que los investigadores tengan capacitación en ética en investigación para someter protocolos para revisión por el CEI?
Sí No **5 puntos**

¿Sí es afirmativo, que tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)?

Formación a través de la Web Taller en ética en investigación

Lecturas Cursos

Otros (por favor describa) _____

8. ¿El CEI lleva a cabo una educación continua en ética de la investigación para sus miembros de manera regular? Sí No **5 puntos**

9. ¿El CEI documenta la capacitación en protección de seres humanos recibida por sus miembros? Sí No **2 puntos**

MODALIDAD DE PRESENTACIÓN Y MATERIALES (Máximo 12 PUNTOS)

Modalidad de presentación de los protocolos de investigación (1 punto por cada pregunta)

Item	Sí	No
¿El CEI publica directrices para la presentación de solicitudes para la revisión por el CEI?		
¿El CEI requiere que los investigadores usen un formulario de solicitud específico para la presentación de sus protocolos al CEI?		
¿El CEI tiene un modelo de consentimiento informado para ayudar a guiar a los investigadores en la redacción de sus formularios de consentimiento informado?		
¿El CEI requiere aprobación y firma de la máxima autoridad de la institución de investigación (u otro designado) del protocolo de investigación antes de la presentación?		
¿El CEI requiere un plazo para que los investigadores presenten protocolos para la revisión completa del comité?		

Presentación de Materiales

¿Cuáles de los siguientes ítems se solicitan a los Investigadores Principales cuando presentan su protocolo de investigación al CEI? **(1 punto por cada ítem)**

Item	Sí	No
Protocolo completo		
Formulario de consentimiento informado		
Cualificaciones del investigador [por ejemplo, CV, licencia (s) médica (s), etc.]		
Formularios de divulgación de conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación		
Material de reclutamiento (por ejemplo, anuncios, carteles, afiches, etc.), si corresponde		
Cuestionarios / encuestas que se utilizarán en la investigación, si procede		
Manual del investigador, ficha técnica u otro que describan la naturaleza del fármaco que se utiliza en un ensayo clínico, si es aplicable		

ACTAS (Máximo 13 PUNTOS)

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

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

Item	Sí	No
¿Las actas reflejan que a los miembros se les preguntó si tenían un conflicto de interés respecto a alguno de los protocolos a discutir e indican que dichos miembros no participaron en el proceso de toma de decisiones de los protocolos pertinentes?		
¿Las actas documentan que hubo quórum para todas las acciones que requirieron una decisión?		

¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un miembro científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un miembro no científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos a un miembro de la comunidad en la revisión y que participó en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas registran el nombre de los miembros del CEI que se abstuvieron del proceso de toma de decisiones y proporcionaron la razón para la abstención?		
¿Las actas registran el nombre de los miembros del CEI que fueron eximidos del proceso de discusión y toma de decisiones debido a un conflicto de interés?		
¿Las actas reflejan, cuando procede, una discusión de los aspectos controversiales del protocolo de investigación?		

POLÍTICAS REFERIDAS A PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN (Máximo 11 PUNTOS)

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

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

REVISIÓN ESPECÍFICA DE INFORMACIÓN DEL PROTOCOLO (Máximo 43 PUNTOS)

Diseño Científico y Conducta del Estudio
ítem)

(1 punto para cada

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

Consideraciones de Riesgos y Beneficios (1 punto para cada ítem)

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

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

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

Privacidad y Confidencialidad (1 punto para cada ítem)

Item	Sí	No
¿Protege el CEI la privacidad al evaluar el escenario en el que se reclutan a los participantes?		

¿Evalúa el CEI los métodos para proteger la confidencialidad de los datos de investigación recopilados?		
---	--	--

Consulta a la Comunidad (1 punto para cada ítem)

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

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

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

Investigación Pediátrica (1 punto por el ítem)

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

Consentimiento Informado (1 punto para cada ítem)

Item	Sí	No
¿Revisa el CEI el proceso por el cual se obtendrá el consentimiento informado (por ejemplo, cómo los investigadores identifican a los posibles sujetos, dónde se lleva a cabo el proceso de consentimiento informado, son posibles sujetos a enrolar aquellos a quienes se les toma el formulario de consentimiento en casa y se les da tiempo suficiente para hacer preguntas, etc.)?		
¿Revisa el CEI qué miembros del equipo de investigación tomarán el consentimiento informado de los posibles participantes?		
¿Asegura el CEI que el formato de consentimiento informado sea comprensible para la población? Las formas sugeridas para evaluar el formato de consentimiento pueden incluir: <ul style="list-style-type: none"> • Evaluar el nivel de lectura del formato de consentimiento • Pedir a un miembro de la comunidad que lea el formato de consentimiento • Exigir a los investigadores que evalúen la comprensión de los sujetos del formato de consentimiento 		
¿El CIE no aplica el requisito de obtención del consentimiento informado fundamentado en criterios escritos?		
¿El CIE no aplica el requisito de firma escrita en el formato de consentimiento informado		

fundamentado en criterios escritos?		
-------------------------------------	--	--

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

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

COMUNICACIÓN DE DECISION (CARTA DE APROBACIÓN) Máximo 5 PUNTOS

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

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

Ítem	Sí	No
Proporciona una fecha de vigencia que es de 1 año a partir de la fecha de la reunión convocada del CEI en la cual el estudio fue aprobado.		
Exige a los investigadores que presenten al CEI como una enmienda cualquier cambio que ocurra en el plan de investigación o protocolo; por ejemplo, cambio en los investigadores, cambio en las dosis de fármaco, cambio en el tamaño de la muestra, etc.		

Exige a los investigadores que informen sin demora al CEI de cualquier evento adverso o problemas imprevistos.		
Exige a los investigadores que informen inmediatamente al CEI cualquier desviación del protocolo		
Exige a los investigadores que usen el formato de consentimiento informado aprobado por CEI que esté sellado con una fecha de caducidad.		

REVISIÓN CONTINUA (Máximo 16 PUNTOS)

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

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

(1 punto por cada ítem)

Item	Sí	No
Número de sujetos enrolados		
sujetos enrolados según sexo, etnia, religión		
Número de sujetos retirados de la investigación por los investigadores		
Las razones de los retiros		
Número de sujetos que abandonaron la investigación		
Las razones por las que los sujetos abandonaron		
Verificación de que se obtuvo el consentimiento informado de todos los sujetos y que todos los formatos de consentimiento firmados están archivados		
Número y descripción de eventos adversos serios en el año anterior (SAE)		
Lista de alguna violación o desviación del protocolo de investigación		
Informe de seguimiento de seguridad		
Si el estudio es completado, presencia de informe final que describe los resultados del estudio.		

RECURSOS DEL CEI (Máximo 16 PUNTOS)

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

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

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

1 punto para cada ítem

- Acceso a una sala de reuniones
- Acceso a una computadora e impresora
- Acceso a internet
- Acceso a un fax
- Acceso a gabinetes para almacenamiento de los archivos de protocolo

¿El CEI tiene personal administrativo asignado? Sí No **5 puntos**

Si es afirmativo: ¿es la persona a tiempo completa? Sí No
 ¿Es la persona de medio tiempo? Sí No

CARGA DE TRABAJO DEL CEI (0 PUNTOS)

Después de una breve revisión de tres minutos REC recientes, complete la siguiente tabla con un número específico o N / A (no aplicable).

¿Número promedio de protocolos revisados anualmente?

¿Número medio de ensayos clínicos revisados anualmente?

Número medio de estudios epidemiológicos / observacionales revisados anualmente?

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

ANEXO 10
DECLARACIÓN DEL PATROCINADOR DE QUE CUENTA CON UN FONDO FINANCIERO QUE GARANTIZA LA ATENCIÓN INMEDIATA Y GRATUITA DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN EN CASO SUFRIERA UN DAÑO

El patrocinador: _____

Del protocolo: _____

Representado por: _____

Declaro que cuento con un fondo financiero suficiente que garantice de manera inmediata la atención y tratamiento gratuito del sujeto de investigación, en caso sufriera algún daño como consecuencia del ensayo clínico, en tanto se produzca la activación de la póliza de seguro. El monto destinado para tal fin asciende a S/ Soles.

Dejo constancia de lo expresado en la presente declaración, la cual firmo a continuación.

Lima, _____

Nombre: _____
Representante legal del patrocinador

Firma

ANEXO 11

CONSTANCIA DE APROBACIÓN DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN Requisitos para la elaboración de los documentos de aprobación del protocolo de investigación y del(os) formato(s) de consentimiento informado emitidos por los Comités Institucionales en Ética de la Investigación

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">a. Membrete que identifique a la Institución de Investigación a la que pertenece el CIEI.b. Datos generales de contacto del CIEIc. Denominación del documento de aprobación y su codificación (Carta N° XXXX, Oficio N° XXXXX, Constancia N° XXXX, Dictamen N° XXXXX, etc.)d. Apellidos y nombres del Investigador Principal del Protocolo de Investigacióne. Nombre de la Institución y Centro de Investigación donde se ejecutará el ensayo clínico.f. Número de miembros del quórumg. Listado de miembros que participaron en la decisión y declaración explícita de ausencia de conflictos de interés.h. Fecha de reunión o sesión.i. Descripción detallada de los documentos evaluados y aprobados (incluir versión y fecha).j. Declaración expresa del resultado de la revisión del CIEI (aprobación, desaprobación, etc.).k. Periodo de vigencia o tiempo de validez de la aprobación emitida.l. Incluir lo siguiente: “El presente ensayo clínico solo podrá iniciarse en (<i>insertar nombre del centro de investigación</i>) bajo la conducción del investigador principal (<i>insertar nombre</i>), después de obtenerse la aprobación por el Comité Institucional de Ética en Investigación respectivo y la autorización de la OGITT del INS”m. Nombre y firma del presidente del CIEIn. Fecha de emisión o firma del documento de aprobación. |
|---|

- El orden en el que se presentan los requisitos de contenido de los documentos de aprobación de los CIEI es referencial.
- Los documentos de aprobación pueden incorporar más requisitos establecidos por el CIEI.
- Los requisitos presentados son aplicables a cualquier documento de aprobación (aprobación de la extensión del tiempo de un ensayo clínico, aprobación de enmiendas, etc.)

ANEXO 12

INFORME DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS

(Aplicación de criterios de aceptabilidad ética por revisores del CIEI)

Título del protocolo de investigación:

Investigador principal: _____

Centro de Investigación para ensayos clínicos: _____

Lugar donde se ejecutará el protocolo de investigación observacional o de riesgo mínimo:

a) Departamento o unidad operativa de la IPRESS _____

b) Departamento o unidad operativa de la Universidad: _____

c) Departamento o unidad operativa de la DIRESA/GERESA: _____

d) Localidad (Comunidad): _____

Otros: _____

Fecha de aplicación: _____

Código del protocolo: _____

CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD ÉTICA

I. Valor social

II. Validez científica

1. Descripción del problema, pregunta de investigación y justificación (preguntas guías para la revisión)

¿Explique por qué la descripción del problema es pertinente?

¿Explique por qué el problema representa una brecha en el conocimiento?

¿Cuál es la magnitud del problema sanitario que se estudiará?

¿Por qué es interesante, novedosa, ética y relevante la pregunta de investigación, es factible de ser respondida?

¿Qué razones se expone para justificar la realización del estudio?

¿El protocolo expone las condiciones de infraestructura, logística, red de colaboración e investigadores para la ejecución del estudio?

¿Cuáles son las limitaciones metodológicas expuestas en el protocolo?

¿Describa los grupos de comparación requeridos

2. Objetivo general y objetivo específico (preguntas guía para la revisión)

¿Explique cómo en el protocolo se evidencia la coherencia entre el objetivo general y la pregunta de investigación?

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

¿Cómo evidencia la consistencia entre el (los) objetivo (s) general (es) y específicos (redacción y pertinencia)?

3. Marco Teórico e hipótesis (preguntas guía para la revisión)

¿Es suficiente, pertinente y útil el marco teórico presentado en la descripción del estado del arte del estudio, por qué?

¿Por qué considera que los antecedentes están bien seleccionados y presentados?

¿La Hipótesis corresponde a la pregunta de investigación?

4. Conceptos/Variables y su operacionalización (preguntas guía para la revisión)

- ¿Por qué considera que las variables del estudio han sido adecuadamente listadas o identificadas?
- ¿Por qué considera que las definiciones operacionales establecidas para el estudio aseguran su validez externa?

5. Métodos (preguntas guía para la revisión)

- ¿Por qué considera coherente el diseño metodológico seleccionado para el estudio con relación a la pregunta de investigación?
- ¿Por qué considera que están bien establecidos el diseño y el tamaño de la muestra?
- ¿Por qué considera que los criterios de inclusión y exclusión del estudio están bien establecidos?
- ¿Los procedimientos y actividades a seguir son claros?
- ¿Por qué le parece correctas las estrategias que se implementarán para asegurar la exactitud y precisión de las mediciones?
- ¿Por qué considera que los instrumentos de recolección de todos se encuentran bien diseñados?
- ¿Se describe el plan de análisis estadístico?

6. Cronograma de actividades

- ¿Se encuentra detallado en sus actividades?

III. Relación balance beneficio/riesgo favorable y minimización de riesgos

IV. Selección equitativa de los sujetos e investigación

V. Proceso de Consentimiento Informado adecuado

VI. Respeto por las personas, protección de grupos vulnerables, protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes de investigación, protección de daños entre otros.

VII. Participación y compromiso de las comunidades

VIII. Conclusiones

IX. Recomendaciones

Revisor: _____ **Firma:** _____

Fecha de la revisión: _____

ANEXO 13
**FORMATO PARA PROYECTOS DE TESIS POR EL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA
 EN INVESTIGACIÓN**
(Para ser llenado por el Interesado)

TITULO DE LA TESIS	
AUTOR	
email del autor:	
PROFESOR ASESOR	
REVISOR I	
REVISOR II	
TIPO Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN	
FUENTE DE RECOLECCIÓN DE DATOS (marcar con aspa o subrayar respuestas)	<input type="checkbox"/> Base de datos secundaria (INEI, SIP, ENAHO, etc.) <input type="checkbox"/> Registros, archivos, historias clínicas <input type="checkbox"/> Contacto con participantes (cuestionario, entrevista, test)
SI HAY CONTACTO CON PARTICIPANTES, EXISTE: (marcar con aspa o subrayar respuestas)	<input type="checkbox"/> Preguntas sensibles (sexualidad, violencia, drogas, etc.) <input type="checkbox"/> Toma de muestras (sangre, orina, etc.):..... <input type="checkbox"/> Intervención con información, capacitación, cursos, etc. <input type="checkbox"/> Administración de medicamentos <input type="checkbox"/> Ninguna de las anteriores
RESUMEN (no ocupar más de una hoja A4, doble renglón)	
PROBLEMA DE ESTUDIO	
OBJETIVO GENERAL	
METODOLOGÍA	NO ESCRIBA AQUÍ

<p>TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO : (marcar con aspa o subrayar respuestas)</p>	<p><input type="checkbox"/> Cuantitativo <input type="checkbox"/> Cualitativo</p> <p>Si es cuantitativo: <input type="checkbox"/> Observacional <input type="checkbox"/> Experimental (medicamentos, intervenciones, etc.)</p> <p>Si es observacional: <input type="checkbox"/> Descriptivo <input type="checkbox"/> Analítico Si es descriptivo: <input type="checkbox"/> Serie de casos <input type="checkbox"/> De prevalencia Si es analítico: <input type="checkbox"/> Casos controles <input type="checkbox"/> Cohortes</p> <p><input type="checkbox"/> Transversal <input type="checkbox"/> Longitudinal <input type="checkbox"/> Prospectivo <input type="checkbox"/> Retrospectivo <input type="checkbox"/> Ambos <input type="checkbox"/> Otro: _____</p>
<p>POBLACIÓN DEL ESTUDIO (a la cual se generalizará los resultados del estudio)</p>	
<p>TAMAÑO DE MUESTRA (número de participantes)</p>	
<p>PRINCIPALES VARIABLES</p>	
<p>PROBABLE INSTITUCIÓN DONDE SE REALIZARÁ EL ESTUDIO</p>	
<p>PROCEDIMIENTOS A SEGUIR</p>	
<p>PRESUPUESTO TOTAL</p>	
<p>ASPECTOS ÉTICOS</p>	
<p>¿PUEDE EXISTIR PROBLEMAS DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS? (incluye información que permite identificar a los pacientes)</p>	<p><input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si... ¿Cómo se evitará?:</p>
<p>¿PUEDE HABER PROBLEMAS DE PRIVACIDAD CON LOS PARTICIPANTES?</p>	<p><input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si... ¿Cómo se evitará?:</p>

EXISTE CONSENTIMIENTO INFORMADO	<input type="checkbox"/> No necesita <input type="checkbox"/> Si... Enviar consentimiento informado y proyecto de tesis en físico y en electrónico al Departamento respectivo de la FMH. Adjuntar en forma impresa estos documentos
¿LOS PARTICIPANTES RECIBIRÁN ALGÚN BENEFICIO?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si... ¿Cuáles?:

Yo,.....

..estudiante del USMP, con carné No....., estudiante del curso
 TESIS..... 20 de la USMP, declaro que el documento
 de investigación que estoy presentando es original y no copia parcial o total de otro
 estudio previo.

Lima,..... de..... de 20

.....Firma