



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 diciembre 2022



*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	2
3. Base legal	2
4. Referencias	3
Capítulo II Procedimientos estratégicos	
2. Procedimientos, nombramiento y renovación del CIEI	
2.1 Procedimiento de constitución y nombramiento del CIEI.....	4
2.2 Procedimiento de renovación de miembros del CIEI.....	6
2.3 Procedimiento evaluación y capacitación de los miembros del CIEI.....	6
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.....	6
3.2 Procedimiento Presentación de Protocolo observacionales.....	7
3.3. Procedimiento Presentación de Enmiendas.....	7
3.4 Procedimiento de Requisitos de los expedientes.....	8
3.5 Procedimiento de revisión de expedientes – Protocolos.....	9
3.6 Procedimiento presentación Planes de tesis y/o proyectos de investigación de los alumnos de pregrado y posgrado.....	10
3.7 Procedimiento de revisión Planes de tesis y/o proyectos de investigación de alumnos	11
Capítulo IV Procedimiento de seguimiento	
4.1 Presentación de informes de avances.....	11
4.2 Presentación de desviaciones, eventos adversos, reacciones adversas e informes de seguridad relacionados a la investigación.....	11
4.3 Procedimiento supervisiones a los protocolos de investigación autorizados por el INS y otros estudios de menor riesgo	12
4.4 Presentación del informe final	13
4.5 Presentación de otros informes o comunicaciones al CIEI	13
4.6 Procedimiento para comunicar a los participantes sobre nueva información de seguridad.....	13
Capítulo V	
5. 1 Procedimiento de sesiones, quorum y actas.....	13
Capítulo VI	
6. 1 Procedimiento de archivos de la documentación.....	14
Anexos.....	16

DEFINICION

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad de San Martín de Porres (CIEI) es un organismo académico sin fines de lucro creado con el objeto principal de atender las necesidades académicas y científicas de los profesionales de la salud que deseen desarrollar investigaciones clínicas, académicas y de otra índole. Su misión principal es evaluar y supervisar las condiciones éticas que se establecen en los protocolos de investigación que involucren a seres humanos en salvaguarda de sus derechos y de su bienestar.

El CIEI 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 CIEI, cumplir las funciones de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación. Con arreglo al Reglamento de Ensayos Clínicos (EC) en el Perú (REC), que regula el funcionamiento, características y requisitos de los Comités de Ética para la Investigación.

2. ALCANCE

El presente Manual es de aplicación para los miembros del CIEI y los investigadores (IP) que soliciten la evaluación de protocolos de investigación de EC y planes de tesis y proyectos de investigación de los alumnos de pregrado, posgrado y docentes de la Facultad de Medicina Humana (FMH) de las sedes Lima y Filial Norte, así como a investigadores externos.

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 Usuaris 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 CIEI

2. Procedimiento constitución, nombramiento y renovación del CIEI- FMH-USMP

2.1. Procedimiento de constitución y nombramiento del CIEI

El CIEI-FMH-USMP se constituye por primera vez por invitación de las autoridades de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres, los miembros son nombrados mediante Resolución Decanal FMH.USMP, indicando sus nombres, cargos y duración. Los miembros pueden ser reemplazados cada 2 años no podrá ser mayor a la mitad ni menor a un tercio de los miembros del CIEI.

El Presidente es elegido de acuerdo al Reglamento y ratificado por el Decano de la FMH.USMP, es requisito indispensable que asume el cargo considerando sus conocimientos, experiencia científica, ética, bioética y sobre todo en la evaluación de ética en investigaciones biomédicas.

Los miembros del CIEI corresponden a la categoría de titulares (7) y (3) alternos son elegidos por periodos de cada 2 años mediante votación a propuesta de los demás miembros cuando se haya vencido el periodo de los miembros o cuando por alguna razón se produjera una vacante, por mayoría simple, en sesión ordinaria y registro en actas. Los miembros del subcomité de calificación de tesis serán nombrados a propuesta del presidente del CIEI.

Los miembros alternos, 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 y ratificados por el decano de la FMH. Los miembros alternos al asumir su función en las sesiones en que sean invitados a participar tendrán derecho a voz y a voto.

Para efecto de contar con la opinión de profesionales especialistas en algún un tema específico que se requieran en determinada situación que requiera conocimiento especializado se podrá invitar a profesionales especialistas, con experiencia para la toma de decisiones. La constitución del CIEI den estar constituido entere sus miembros de diferente género.

Para ser miembro del CIEI, 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 CIEI se deben tener en cuenta que alguno de los participantes deberá contar experiencia las siguientes consideraciones:

- Miembro con pericia en asuntos éticos
- Miembro con pericia científica en el campo de la salud
- Miembro con pericia en las ciencias sociales o conductuales
- Miembro con pericia en asuntos legales
- Miembro representante de la Comunidad
- Miembros de ambos sexos
- Miembro que no pertenezca a la FMH-USMP

Los miembros del CIEI deberán al integrarse a firmar un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el CIEI, así mismo 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 tener algún conflicto deberán abstenerse de participar en la discusión y en la aprobación o trámite de los estudios en que puedan estar comprometidos.

Las autoridades o directivos de la Facultad de Medicina de la Universidad USMP no podrán integrar el CIEI, evitando de esta manera el posible conflicto de intereses.

La Institución de Investigación asegura respetar la independencia de los miembros del CEI o de su personal administrativo en la capacidad que tienen para tomar decisiones libremente con respecto a las posibles influencias indebidas sobre los procesos y resultados de los estudios y protocolos presentados ante el CIEI.

Cualquier modificación posterior será aprobada en sesión y se solicitará la Resolución Decanal a la máxima autoridad de la FMH.USMP, dejando constancia en el acta respectiva.

Para la aprobación de planes de tesis y proyectos de los alumnos de pre y postgrado de la Facultad de Medicina Humana de la USMP sedes Lima y Filial Norte se conformará un subcomité específico para tal fin.

Todas las acciones y decisiones deben constar en las actas respectivas que cuenten con la firma de los miembros participantes.

2.2. Procedimiento de renovación de miembros del CIEI

Los cargos de presidente y secretario técnico son elegidos entre los miembros titulares del CIEI, excepcionalmente por las autoridades del instituto de investigación mediante votación, por mayoría simple. Para su elección se convocará una sesión extraordinaria y registro en el acta respectiva. posteriormente se comunicarán los resultados al decano de la FMH para su ratificación

2.3. Procedimiento evaluación y capacitación de los miembros del CIEI

El presidente del CIEI procederá a realizar una evaluación anual a los miembros del CIEI mediante una autoevaluación, o cualquier otro mecanismo académico con el objetivo de mantener un nivel óptimo del conocimiento y experiencia en los temas que se requieren en ética, investigación y nueva normatividad en la evaluación de EC.

El presidente promoverá la capacitación interna y externa de los miembros del CIEI, para ello elaborará un plan de capacitación anual. Al finalizar el año se solicitarán a los miembros los certificados respectivos para el

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 CIEI 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.

- Solicitud de evaluación o “Carta de Sometimiento” firmada por el Investigador Principal
- Tres copias del protocolo de investigación (asegurándose el detalle de la fecha y el número de versión), en español e inglés
- 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).
- 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
- 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 de la FMH-USMP.
No se aceptarán para la evaluación de un Protocolo la presentación de documentación incompleta.

3.2. Procedimiento Presentación de Protocolo 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
- 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).
- 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 de la FMH-USMP.

No se aceptarán para la evaluación de un Protocolo la presentación de documentación incompleta.

3.3. Procedimiento Presentación de Enmiendas:

Los investigadores pueden modificar sus protocolos con posterioridad a su aprobación inicial por parte del CIEI. Estas modificaciones o enmiendas necesitan ser aprobadas.

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.

3.4.Procedimiento de Requisitos de los expedientes:

Enmiendas:

- Solicitud de evaluación o “Carta de Sometimiento” firmada por el Investigador Principal
- Tres copias del protocolo (asegurándose el detalle de la fecha y el número de versión), en español e inglés
- Resumen de la enmienda, en español e inglés
- 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).
- Control de cambios de los Consentimientos Informados
- Posteriormente realizar el pago respectivo, acercándose a tesorería de la FMH-USMP.

Presentación Cambio de investigador

- Solicitud de evaluación o “Carta de Sometimiento” firmada por el Investigador Principal
- 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 de la FMH-USMP.
- Consentimientos Informados con la actualización del Investigador Principal.

Presentación de solicitud de reprobación 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.

Presentación de solicitud de extensión de duración del estudio

- Solicitud de evaluación o “Carta de Sometimiento” firmada por el Investigador Principal, detallando el periodo de extensión.
- Justificación para la extensión de duración del estudio
- Adjuntar el informe de avance actualizado (Anexo 2)
- Posteriormente realizar el pago respectivo, acercándose a tesorería de la FMH-USMP.

3.5. Procedimiento de revisión de expedientes - Protocolos:

Los expedientes de ensayos clínicos 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 ensayo clínico, 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.

En el caso de las enmiendas, cambios de investigador, reaprobaciones, 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.

Para las aprobaciones se adjuntará el protocolo, los consentimientos informados, materiales con firma y sello del presidente del CIEI. 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 CIEI.

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 CIEI lo desaprobará, emitirá un Oficio comunicando al Investigador.

Las vigencias de las aprobaciones por el CIEI 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 CIEI, para ello presentará los fundamentos que sustenten su solicitud. El CIEI 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 CIEI de manera virtual al correo electrónico o de manera física a la oficina del CIEI 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 CIEI (Solicitando la revisión del plan de tesis y/o proyecto de investigación). Fine de uno
- Adjuntar el Anexo 10 Ficha de Evaluación de Proyectos de Investigación, firmado por el profesor asesor, asegurando que el plan de tesis está adecuadamente elaborado, cumpliendo con los requisitos de la lista de cotejo. – Este anexo sólo para trabajos de pregrado.
- Adjuntar el Anexo 07 - 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 CIEI con opinión de aprobación o desaprobación. El CIEI aprobará u observará según corresponda en la sesión respectiva.

Los trabajos que tengan observaciones por el CIEI 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 CIEI 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 CIEI 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 CIEI, 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 CIEI 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 CIEI las desviaciones leves o menores y los eventos adversos no serios en los informes de avance.
- El IP debe notificar al CIEI, 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 CIEI *trimestralmente/semestralmente* los informes de seguridad internacionales (informes CIOMS). (Anexo 5).

- El CIEI 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 CIEI.

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

- CIEI 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 CIEI, 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 CIEI.
- Para las supervisiones de los protocolos de investigación el CIEI, utilizará los Formados del INS. Anexo 17 – supervisiones presenciales y el Anexo 18 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 CIEI 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 CIEI 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 CIEI-FMH-USMP 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 14) y para estudios observacionales u otro tipo de riesgo mínimo
- En el caso de ensayos clínicos el CIEI 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 CIEI

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

El IP deberá comunicar mediante una carta al CIEI 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. Procedimiento de sesiones, quorum y actas

Las calendarizaciones de las sesiones se realizan anualmente, publicadas en la página web del CIEI, las reuniones del CIEI 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 CIEI 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 CIEI 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 CIEI
- 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 CIEI, 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 CIEI 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 legalizado notarialmente.

CAPITULO VI

6. Procedimiento de archivos de la documentación

Los documentos físicos (documentos en general), serán archivados en un armario específico en las instalaciones del CIEI con las debidas medidas de seguridad (llave, extinguidor y otros) durante el periodo de vigencia correspondiente. Así mismo, en caso de documentos que se sometieron de manera virtual se archivarán en carpetas correspondientes al protocolo e investigador.

Los documentos de los protocolos de investigación activos estarán debidamente rotulados archivados en los armarios destinados para tal fin con las medidas de seguridad dentro de las áreas de trabajo del CIEI

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

- Documentos relacionados con el Protocolo de investigación e Investigadores
- La correspondencia remitida por el Investigador principal
- Copia de 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 CIEI y guardado en el archivo de protocolos activos.

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

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:

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

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.

Proceso de reclutamiento Criterios de inclusión Criterios de exclusión Persona encargada Lugares del enrolamiento

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 involucrara 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 CIEI.
- 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 CIEIFMHUSMP.

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 del Estudio:		6. Código del Ensayo Clínico (INS):	
<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV			
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 07

**FORMATO PARA LA REVISIÓN DE ESTUDIOS
 OBSERVACIONALES, PARA PLANES DE TESIS Y/O PROYECTOS DE
 INVESTIGACIÓN CIEI-FMH-USMP
 (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 <input type="checkbox"/> controles 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

ANEXO 10

FICHA DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN			
Título de Protocolo de Investigación:			
Código del Alumno:			
Autor: Haga clic aquí para escribir texto.		Revisor:	
Fecha:			
1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA, PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN E JUSTIFICACIÓN	SI	NO	
¿La descripción del problema es pertinente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿La descripción del problema evidencia las brechas en el conocimiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿La descripción del problema presenta la magnitud del problema sanitario?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿La justificación expone las razones que justifican la realización del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿La formulación del problema de investigación ha sido adecuada? ^a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿La pregunta de investigación es factible de ser respondida, es interesante, es novedosa, es ética y relevante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿El protocolo expone las condiciones de infraestructura, logística, red de colaboración e investigadores para la ejecución el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Observaciones:			
Sugerencias:			
2. OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVOS ESPECÍFICOS	SI	NO	
¿El objetivo general es coherente con la pregunta de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Los objetivos específicos en su conjunto permiten responder la pregunta de investigación? ^a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Los objetivos generales y específicos son precisos (redacción y pertinencia)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Observaciones:			
Sugerencias:			
3. MARCO TEORICO E HIPÓTESIS	SI	NO	N/A
¿Las bases teóricas presentan una descripción del estado del arte pertinente y útil?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Los antecedentes están bien seleccionados y presentados? ^a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿La hipótesis corresponde a la pregunta de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En caso amerite ¿La hipótesis es precisa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En caso amerite ¿La hipótesis es comprobable?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observaciones:			
Sugerencias:			

4. CONCEPTOS/VARIABLES Y SU OPERACIONALIZACIÓN	SI	NO
¿Las variables del estudio se encuentran listadas o identificadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Las definiciones operacionales aseguran la validez externa del estudio? ^a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observaciones:		
Sugerencias:		
5. MÉTODOS	SI	NO
¿El diseño del estudio seleccionado es coherente con la pregunta de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se establece el diseño y tamaño muestral?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se establecen los criterios de inclusión y exclusión del estudio? ^a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Describe los procedimientos y actividades a seguir?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Describe las estrategias que se implementarán para asegurar la exactitud y precisión de las mediciones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Los instrumentos de recolección de datos se encuentran bien diseñados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Describe el plan de análisis estadístico? (Coherente con hipótesis)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observaciones:		
Sugerencias:		
6. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO:	SI	NO
Precisa el motivo por el que se invita a participar en el estudio de la investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Señala que el estudio corresponde a una investigación. Debe contener explicación en términos sencillos, descripción de los procedimientos detallando si se tomaran muestras, encuestas o información personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Describe los riesgos y eventualidades previsibles a los que el paciente pueda estar expuesto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Describe de los beneficios que los participantes puedan recibir en el estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Describe asegure el nivel de confidencialidad y archivo de la información que se obtendrá del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Detalla si existe algún tipo de riesgo como consecuencia directa de los procedimientos del estudio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Provee información que permita establecer contacto directo con el investigador en caso de que ocurran problemas o dudas del participante relacionados con la investigación. Incluye información de contacto del CIEI-USMP.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declara que la participación de las personas involucradas es totalmente voluntaria y la posible negativa a participar en la investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Incluye la firma y aceptación libre del paciente, firma del investigador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observaciones:		
Sugerencias:		
7. PRESUPUESTO	SI	NO
¿Corresponde a las actividades planeadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¿Contempla lo permitido por las normas vigentes aplicables?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observaciones:		
Sugerencias:		
8. CRONOGRAMA DE TODAS LAS ACTIVIDADES	SI	NO
¿Se encuentra detallado en sus actividades?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observaciones:		
Sugerencias:		
OTRAS OBSERVACIONES:		
<p>CONCLUSIÓN</p> <p><input type="checkbox"/> Recomendación de Aprobación</p> <p><input type="checkbox"/> Para levantar observaciones</p> <p><input type="checkbox"/> Recomendación de no aprobación</p>		

FIRMA Y SELLO DEL REVISOR

ANEXO 15
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 17⁵
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.*

SUPERVISIÓN N° XX-2020

Fecha, horas y lugar de supervisión:/...../.....
Miembros supervisores:	

⁵ Formato basado en Anexo K: Ficha de supervisión de los protocolos aprobados por el CIEI del Modelo de Manual de Procedimientos para Comités Institucionales de Ética en Investigación en el Perú (INS, Lima, 2013) y el formulario FOR-OGITT-050, Edición N° 1, Ficha de Inspección a un Ensayo Clínico (INS). La presente versión final fue trabajada y aprobada por el Grupo de Trabajo OGITT-CIEI, integrado por representantes de diversos CIEI y personal de la OGITT.

I. Información General del Ensayo Clínico

Título del Ensayo Clínico:	
----------------------------	--

Código del Protocolo:	
Código del Ensayo Clínico (INS):	
Fase Clínica del Estudio:	
Patrocinador:	
Institución que representa legalmente al patrocinador en el país /OIC:	
Institución de Investigación:	
Centro de Investigación supervisado – RCI:	
Producto de Investigación/Código:	
Nº de Resolución de autorización del INS y fecha:	
Fecha de inicio del estudio:	
Duración estimada del estudio:	
CIEI que aprobó el ensayo en el centro supervisado y fecha:	
Comentarios adicionales:	

II. Equipo de Investigación

Nombres y Apellidos	Profesión - Especialidad / Afiliación institucional	Función en el equipo	Observaciones
Investigador principal estuvo presente en la supervisión: Sí (<input type="checkbox"/>) No (<input type="checkbox"/>) Motivo:			
Observaciones a la Planilla de Delegación de Funciones (Log):			



Capacitaciones del equipo de investigación

(Registro de últimas capacitaciones recibidas por el equipo de investigación)

Nombres y Apellidos	Ética de la investigación (Fecha, modalidad)	Buenas Prácticas Clínicas (Fecha, modalidad)	Conducta Responsable en Investigación (Fecha, modalidad)	Otras (Fecha, modalidad)

Comentarios adicionales:

III. Entrevista al Investigador Principal

(Las preguntas deberían estar orientadas a verificar el conocimiento del investigador principal sobre el protocolo de investigación y las medidas de protección para los sujetos de investigación.)

<input type="checkbox"/>	Objetivo del estudio
<input type="checkbox"/>	Diseño del estudio
<input type="checkbox"/>	Producto en Investigación
<input type="checkbox"/>	Criterios de inclusión
<input type="checkbox"/>	Criterios de exclusión
<input type="checkbox"/>	Proceso de consentimiento informado
<input type="checkbox"/>	Póliza de seguro
<input type="checkbox"/>	Responsabilidades como IP
<input type="checkbox"/>	Ética de la Investigación
<input type="checkbox"/>	Reglamento de Ensayos Clínicos
<input type="checkbox"/>	Otros

Observaciones y comentarios adicionales:

--

IV. Documentación del ensayo clínico

Documento	Fecha/versión	Observaciones
Autorización de la máxima autoridad de la Institución de Investigación		
Aprobación de otras autoridades correspondientes (si corresponde)		
Constancia de Registro del Centro de Investigación		
Protocolo de Investigación		
Manual del Investigador		
Formato de consentimiento informado / asentimiento		
Póliza de seguro vigente		
Informes de monitoreo		
Otros informes presentados (CIEI, Patrocinador, INS)		
Documento		Observaciones
Enmiendas aprobadas por el CIEI y el INS		
Notificación de EAS		
Notificación de desviaciones		
Comentarios adicionales:		

V. Registros y archivo de la información

Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación	Observaciones:
Mobiliario para el archivo de la documentación	Observaciones:
Confidencialidad garantizada	Observaciones:

Comentarios adicionales:	

VI. Producto en investigación

Almacenamiento y conservación del producto en investigación cumplen con las condiciones del protocolo y de las Buenas Prácticas de Almacenamiento	Observaciones: <i>(tomar en cuenta el control de la temperatura, humedad y exposición a la luz; así como el área y personal destinados para el almacenamiento y conservación)</i>
La dispensación cumple con las condiciones de Buenas Prácticas de Dispensación	Observaciones:
Productos vencidos en un lugar separado	Observaciones:
Comentarios adicionales:	

VII. Centro de investigación

Cuenta con la infraestructura, equipos y personal adecuado para el cumplimiento del protocolo	Observaciones:
---	----------------

VIII. Sujetos de Investigación (SI)

N° SI tamizados		Observaciones:
N° SI enrolados		
N° SI asignados a tratamiento		
N° SI que reciben tratamiento		
N° SI que completaron tratamiento		
N° SI solo en seguimiento		
N° SI que completaron estudio		
N° SI retirados		

N° SI fallecidos		
N° SI que falta enrolar		
La menor edad de un SI enrolado		
La mayor edad de un SI enrolado		
Lista que relaciona el código del sujeto asignado para el estudio y sus datos de identificación	Observaciones:	
Sujetos de investigación que son beneficiarios del acceso post-estudio al producto en investigación	Observaciones:	
¿Se llevaron a cabo entrevistas a los sujetos de investigación?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Justificación:
<p><i>Anexar las entrevistas a los sujetos de investigación si las hubo. En toda entrevista, se deberá tomar en cuenta lo siguiente:</i></p> <p><i>a) El participante aceptó que el CIEI lo contacte para una entrevista como parte de la supervisión al ensayo clínico y ello consta en el consentimiento informado.</i></p> <p><i>b) Existen motivos que justifiquen la entrevista con el participante (por ejemplo, persistencia de desviaciones o eventos adversos, quejas o dudas de los participantes, población en estado de vulnerabilidad, etc.).</i></p> <p><i>c) Las entrevistas se llevan a cabo personalmente, en ambientes que garanticen la privacidad del participante y en respeto de la confidencialidad de la información sobre el sujeto de investigación y su participación en el estudio.</i></p> <p><i>d) Las características de la población involucrada en la investigación respetando la diversidad cultural.</i></p>		

IX. Formato de Consentimiento Informado

Versión del consentimiento informado aprobada por el CIEI y el INS	Observaciones:
Hubo asentimiento en caso de menores de edad	Observaciones:
Nombre del investigador o subinvestigador que obtuvo el consentimiento informado	Observaciones:
El formato de Consentimiento Informado contiene la fecha y firma del sujeto de investigación o su representante	Observaciones:
La fecha consignada en el consentimiento informado es anterior a la del inicio del ensayo y a cualquier evaluación de los criterios de elegibilidad u otro procedimiento específico del estudio	Observaciones:
Hubo testigos en el proceso de	Observaciones:

consentimiento informado	
Comentarios adicionales:	

X. Historias clínicas

El sujeto de investigación cuenta con una historia clínica única que forma parte de la institución de investigación	Observaciones:
El proceso de obtención de consentimiento informado inicial y sus actualizaciones se encuentran documentados incluyendo la fecha y hora de inicio.	Observaciones:
Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, se documenta la potestad de la representación.	Observaciones:
Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción	Observaciones:
Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión	Observaciones:
Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto	Observaciones:
Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro.	Observaciones:
Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante.	Observaciones:
Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios	Observaciones:
Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos (si corresponde)	Observaciones:
Se documenta el reembolso y compensación de los gastos derivados de su participación otorgados al sujeto de investigación o se cuenta con un registro de la compensación.	Observaciones:
Comentarios adicionales:	

XI. Hallazgos y recomendaciones

Resumen de hallazgos:

Recomendaciones:

Comentarios adicionales:

A las _____ horas, los miembros supervisores del CIEI- _____, _____ (*nombre de los supervisores*)

Y _____ (*nombre del IP / equipo de investigación*) _____

suscriben el presente documento en señal de conformidad.

ANEXO 18: 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: mesadepartesoqitt@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: <i>(Nombres y Apellidos)</i>			
Supervisor 2: <i>(Nombres y Apellidos)</i>			

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:	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: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Certificados de mantenimiento vigentes. <input type="checkbox"/> Hoja de control de limpieza de ambientes.	Observaciones:	
Centro de Toma de Muestras: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<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:	
<p><i>oda entrevista que realice, el CIEI deberá tomar en cuenta lo siguiente:</i></p> <p>a) <i>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.</i></p>			

- 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 19
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 género 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? **2 puntos**
___ Sí ___ No

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**

¿Si 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

(1 punto para cada ítem)

Ítem	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)

Ítem	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)

Ítem	Sí	No
¿Revisa el CEI los métodos para identificar y reclutar posibles participantes?		
¿Revisa el CEI los procesos de reclutamiento para asegurar que la selección de participantes sea equitativa en cuanto a género, religión y etnicidad?		
¿Identifica el CEI el potencial de la investigación para 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)

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

Consulta a la Comunidad
(1 punto para cada ítem)

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

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

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

Investigación Pediátrica
(1 punto por el ítem)

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

Consentimiento Informado
(1 punto para cada ítem)

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

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

COMUNICACIÓN DE DECISIÓN (CARTA DE APROBACIÓN) Máximo 5 PUNTOS

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

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

Item	Sí	No
Proporciona una fecha de vigencia que es de 1 año a partir de la fecha de la reunión convocada del CEI en la cual el estudio fue aprobado.		
Exige a los investigadores que presenten al CEI como una enmienda cualquier cambio que ocurra en el plan de investigación o protocolo; por ejemplo, cambio en los investigadores, cambio en las dosis de fármaco, cambio en el tamaño de la muestra, etc.		
Exige a los investigadores que informen sin demora al CEI de cualquier evento adverso o problemas imprevistos.		
Exige a los investigadores que informen inmediatamente al CEI cualquier desviación del protocolo		
Exige a los investigadores que usen el formato de consentimiento informado aprobado por CEI que esté sellado con una fecha de caducidad.		

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)

Ítem	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.			

**CARTILLA PARA LA EVALUACION DE LOS FORMATOS DE
 CONSENTIMIENTO INFORMADO RUBROS REQUERIDOS PARA
 TODOS LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

Nº	RUBROS	SI	NO	NO APLICA
1	Declaración que señale que el estudio corresponde a una investigación. Debe contener explicación de los propósitos, duración del estudio, descripción de los procedimientos a ser aplicados identificando el tipo de intervención de los mismos, detallando los que puedan ser considerados como experimentales en la aplicación del estudio.			
2	Descripción de los riesgos y eventualidades previsibles a los que el paciente pueda estar expuesto.			
3	Descripción de los beneficios que los pacientes puedan recibir en el curso de la investigación.			
4	Declaración de los procedimientos y tratamientos alternativos a los cuales el participante pueda tener acceso y que sean ventajosos para el manejo de sus problemas.			
5	Declaración que explicita el nivel de confidencialidad y las condiciones del archivo de la información que aseguren este objetivo.			
6	Declaración que detalle las investigaciones que involucren un riesgo mayor que el mínimo para los participantes, con una explicación de cualquier compensación puedan acceder por la que la intervención pueda acarrear la eventualidad de que ocurra alguna lesión o daño y en este caso pueda obtenerse la información pertinente.			
7	Información que permita establecer contacto directo con el profesional responsable respecto a los detalles de la investigación en caso de que ocurran eventos adversos o daños inesperados relacionados con la investigación.			
8	Declaración de que la participación de las personas involucradas es totalmente voluntaria y la posible negativa a participar en la investigación, la misma que no genere ninguna penalidad, multa o recorte de sus beneficios.			

ELEMENTOS ADICIONALES EN CASOS ESPECIALES

Nº	RUBROS	SI	NO	NO APLICA
1	Declaración de que el tratamiento o el procedimiento puedan involucrar riesgos para el participante que se consideren imprevisibles.			
2	Anticipar las circunstancias en las cuales la participación del paciente pueda ser interrumpida por el investigador, sin tener en cuenta el consentimiento del mismo.			
3	Cualquier costo adicional para el participante que pueda ser el resultado de su involucramiento en la investigación.			
4	Las consecuencias de la decisión de un participante en el caso de que decida retirarse de la investigación y los procedimientos que deberán seguir para esto.			
5	Declaración de que los nuevos resultados significativos que se obtengan durante la investigación que puedan influir en la decisión del participante inmediatamente de ser disponibles.			
6	El número de participantes en el estudio.			
7	Diagnóstico del paciente y/o el motivo por el que se invita a participar en el estudio de la investigación.			