N°097-2018-HCH/DG

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA

REPÚBLICA DEL PERÚ

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

San Martin de Porres, 03 de Mayo de 2018

Visto, el Exp. N°11005-2018 que contiene la Carta N°087-2018-CIEI-HCH, del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación, con el cual remite el proyecto del Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación Hospital Cayetano para su aprobación mediante Resolución Directoral;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta N°087-2018-CIEI-HCH, el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia, informa que con el Oficio N°0453-2018-OGITT/INS, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS), realizó observaciones al Manual de Procedimientos del Comité Institucional en Investigación, aprobado con la Resolución Directoral N°031-2018-HCH/DG, el cual fue remitido a la OGITT para la acreditación del CIEI de este Hospital, en sesión del 20 de abril de 2018, el Comité aprobó por unanimidad el Manual de Procedimientos, levantando las observaciones de la OGITT;

Que, el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado mediante D.S. N°021-2017-SA, en su artículo 7° establece que el Instituto Nacional de salud es la autoridad encargada a nivel nacional de velar el cumplimento del presente Reglamento y de las normas conexas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos, así como dictar las disposiciones complementarias que se requieran para su aplicación;

Que, el Decreto Supremo N°021-2017-SA, en el artículo 63° señala que los CIE acreditados estarán registrados en el REPEC que conduce la OGITT del INS, estableciendo en el inciso c) como requisito para la acreditación entre otros, la copia de su Reglamento y Manual de Procedimientos aprobados por la institución de investigación a la cual pertenecen; Asimismo, el artículo 64° en su inciso a) señala como una obligación para el funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación contar con un Reglamento y un Manual de Procedimientos aprobados por la institución de investigación a la cual pertenecen;

Que, el artículo XV del Título Preliminar de la Ley General de Salud N°26842, establece que es responsabilidad del Estado, promover la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como, la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos, para cuidados de la salud;

Que, el artículo 17° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Cayetano Heredia, aprobado con Resolución Ministerial Nº 216-2007/MINSA, señala que la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, es la unidad orgánica encargada de prestar apoyo a la docencia e investigación;

Estando a lo solicitado por el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia, mediante Carta Nº 087-2018-CIEI-HCH y lo opinado por la Oficina de Asesoría Jurídica con el Informe Nº310-2018-OAJ-HCH;

Con el visto del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación, de las Jefaturas de las Oficinas de Apoyo a la Docencia e Investigación y Asesoría Jurídica y, y;

De conformidad con las facultades previstas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Cayetano Heredia, aprobado por Resolución Ministerial N°216-2007/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- APROBAR el Documento Técnico: Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) versión abril 2018, del Hospital Cayetano Heredia, el cual se adjunta y forma parte de la presente resolución.

Articulo Segundo.- DEJAR sin efecto la Resolución Directoral N°031-2018-HCH/DG del 14 de febrero de 2018.

Artículo Tercera.- DISPONER que la Oficina de Comunicaciones, efectúe la publicación de la presente Resolución Directoral, en el Portal de Transparencia del Hospital Cayetano Heredia.

Regístrese, comuníquese y archívese.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA
Dra. AIDA CECILIA PALACIOS RAMIREZ
DIRECTORA GENERAL
C.M.P. 23579 R.N.E. 9831

ACRPR/BAIC/PDRG/pdrg
OADI, OAJ, CIEI, OCOM

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA
EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
03 MAYO 2018
EMILIANO E[illegible]S SUAREZ QUISPE
ASISTENTE ADMINISTRATIVO
FEDATARIO TRAMITE INTERNO

HOSPITAL CAYETANO HEREDIA

DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA

INDICE

Nº de Página

I.- Introducción..... 04

II.- Finalidad 04

III.- Objetivo. 04

IV .- Base legal 04

V.- Ámbito de aplicación..... 05

VI.- Contenido. 05

6.1 Aspectos técnicos conceptuales 05

6.2 Procedimiento 06

6.2.1 Presentación Solicitud y Documentos de los proyectos investigación..... 06

6.2.2 Revisión y evaluación de los proyectos de investigación..... 08

6.2.3 Aprobación de los proyectos de investigación..... 09

6.2.4 Procedimiento de seguimiento de los protocolos de ..... 10 investigación autorizados.

6.2.5 Procedimiento de aprobación de las reuniones..... 12

6.2.6 Procedimiento de archivo de la documentación relacionada... 16

6.3 Flujograma de los procesos para la aprobación ética de los ..... 19 Proyectos de investigación.

6.4 De los compromisos del investigador y de la unidad operativa. 19

6.5 Elaboración del consentimiento informado..... 20

6.6 Procedimientos para atender quejas o preguntas de los sujetos.... 20 De investigación que participan en Ensayos Clínicos.

6.7 Procedimiento de evaluación interna..... 21

VII Responsabilidad 21

VIII Anexos 21
Anexo 1 Formato de Presentación
Anexo A Formato de Presentación 22
Anexo B Guía para el llenado del formato de presentación..... 29
Anexo C Declaración del Investigador Principal..... 39
Declaración del Jefe de Dpto..... 40
Anexo D Declaración de los Investigadores..... 42
Anexo E Declaración de detalles financieros y potenciales y Conflictos de interés. 44
Anexo F Proyectos que involucran drogas 46
Anexo G Informe de Avances 49
Anexo H Reporte de eventos adversos..... 52
Anexo H-1Ficha de Reporte de eventos adversos..... 53
Anexo I Guía para la elaboración de documento de Consentimiento Informado. 56
Anexo J Fluxograma para realizar Trabajos de Investigación... 57
Anexo K Informe Final..... 59

Anexo 2 Formato de Supervisión de Consentimientos y Asentimientos de protocolos. 60

Anexo 3 Formato de Supervisión de Protocolos..... 62

Anexo 4 Declaración de Conflicto de interés y Confidencialidad para evaluadores del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia. 64

Anexo 5 Matriz de seguimiento/evaluación Gestión. Plan de Trabajo del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia. 68

Anexo 6 Informe de revisión para la aprobación de protocolos de Investigación por el C.I.E.I.....70

I.- INTRODUCCIÓN

El Hospital Cayetano Heredia, es un órgano desconcentrado que depende orgánicamente del Ministerio de Salud, y presenta categoría III-1; tiene como Misión la de promocionar, facilitar y difundir la investigación científica y la prestación de los servicios de salud, con el objetivo de contribuir a la calidad de vida de la población.

En tal sentido, el Hospital Cayetano Heredia de acuerdo al marco legal establecido en el Decreto Supremo Nº 021-2017-SA, relativo a la ejecución de los ensayos clínicos, ha elaborado el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia, el cual será de conocimiento público y de disponibilidad para los investigadores y la comunidad ya que se encontrará en la Plataforma virtual de atención al usuario del Hospital Cayetano Heredia.

II FINALIDAD

La finalidad de este documento, es estandarizar las actividades relacionadas a los ensayos clínicos y otros trabajos de investigación protegiendo los derechos y fomentando el respeto de los sujetos que participan en investigación.

III OBJETIVO

Normar los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y seguimiento de los proyectos de investigación biomédica con seres humanos que se lleven a cabo en instituciones de investigación así como los procedimientos de preparación y aprobación de las actas de las reuniones y del archivo de la documentación relacionada.

IV BASE LEGAL

4.1 EN EL MARCO LEGAL:

4.1.1 Ley Nº 26842, Ley General de Salud.
4.1.2 Decreto Supremo Nº 021-2017-SA Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
4.1.3 Constitución Política del Perú de 1993.
4.1.4 Ley 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
4.1.5 Ley Nº 29733 Ley de Protección de Datos Personales.

4.1.6 Ley Nº 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).
4.1.7 Decreto Legislativo Nº 295 Código Civil.
4.1.8 Decreto Supremo N° 011-2011-JUS Aprueban "Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos"

4.2 En EL MARCO ÉTICO:

4.2.1 Normas Técnicas Internacionales para las Investigaciones Biomédicas con sujetos humanos – Organización Panamericana de la Salud - Publicación Científica Nº 563 –1996.
4.2.2 Código Deontológico del Colegio Médico del Perú y otros colegios profesionales.
4.2.3 Declaración de Helsinki de la AMM: principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, Octubre 2013 (64º Asamblea).
4.2.4 Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y Conductual (Reporte Belmont Abril 18, 1979. Publicado como DHEW Publication Nº OSO 780012).
4.2.5 Código de Nuremberg. Tribunal Internacional de Nuremberg año 1947. Principios orientativos de la experimentación médica en seres humanos.
4.2.6 Guideline for Good Clinical Practice ICH, E6 (R1) Del 10 de June 1996
4.2.7 Guideline for Good Clinical Practice ICH, E6 (R2) Del 09 November 2016
4.2.8 Declaración Universal sobre el Genoma Humano-2000.
4.2.9 Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos-2003.
4.2.10 Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO-2005.
4.2.11 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. OMS 2011. Versión Española OPS 2012.
4.2.12 International Ethical Guidelines for Health-related Research involving Humans. CIOMS 2016 en colaboración con OMS.

4.3 EN PROCEDIMIENTOS:

4.3.1 Resolución Jefatural Nº 279 – 2017 – J –OPE/INS. Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos." De fecha 17 de noviembre de 2017.

4.3.2 Resolución Directoral N° 031-2018-HCH/DG del 14 de febrero 2018, Aprueba Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia.

V AMBITO DE APLICACIÓN

Personas naturales o jurídicas, entidades públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realicen o estén vinculadas con ensayos clínicos u otros Trabajos de Investigación en el Hospital Cayetano Heredia y en otros centros se ceñirán a estas normas en lo que pertinente.

VI CONTENIDO

6.1 ASPECTOS TECNICOS CONCEPTUALES

6.1.1 Ética disciplina que tiene por objeto el estudio de los derechos y las obligaciones de las personas, de las reglas morales que las personas aplican cuando toman decisiones y de la naturaleza de las relaciones entre las personas.

6.1.2 Protocolo de Investigación: documento que proporciona los antecedentes, razones, objetivos de un proyecto de investigación biomédica, y describe su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones éticas y estadísticas. Algunas de estas consideraciones pueden ser proporcionadas en otros documentos a los que se haga referencia en el protocolo.

6.1.3 Proyecto de Investigación: plan realizado por un investigador que contiene la información necesaria para la realización de una investigación.

6.1.4 Enmienda de Protocolo: descripción escrita de un cambio o de una aclaración formal a un protocolo.

6.1.5 Investigador: científico calificado que asume la responsabilidad científica y ética, ya sea en nombre propio o en él de una organización/ compañía, de la integridad ética y científica de un proyecto de investigación.

6.1.6 Solicitante: investigador calificado que asume la responsabilidad científica y ética de un proyecto de investigación, ya sea en nombre propio o en el de una organización /compañía, solicitando la aprobación del comité de ética a través de una solicitud formal.

6.1.7 Revisor: persona que revisa un documento científico, emite opinión y plantea correcciones o sugerencias.

6.1.8 Decisión: respuesta (ya sea positiva, condicionada o negativa) del comité de ética a una solicitud después de la revisión, en la cual se emite la posición del Comité sobre la validez ética del estudio propuesto.

6.1.9 Perfil del Personal que labora en la Secretaria técnica del Comité Institucional de Ética en Investigación:
Secretaria Técnica estudios de postgrado en Bioética (diplomado) con Experiencia de haber integrado un Comité de

Ética en Investigación.
Secretaria Administrativa: estudio de secretariado e inglés y experiencia en un Comité de Ética en Investigación.

6.2 PROCEDIMIENTO

6.2.1 PRESENTACIÓN, SOLICITUD Y DOCUMENTOS DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Los protocolos de investigación que involucren la participación de seres humanos serán presentados por los investigadores adjuntando la siguiente documentación en versión impresa y medios magnéticos :

6.2.1.1.1 Solicitud dirigida al Director General del Hospital Cayetano Heredia por el Investigador Principal.
6.2.1.1.2 Solicitud dirigida al Presidente del Comité de Ética por el Investigador Principal.
6.2.1.1.3 Llenar el formato para la aprobación de investigación para Seres humanos (Anexo A). Para el correcto llenado de este formato, sugerimos revisar previamente la guía para la presentación del Formato (Anexo B).
6.2.1.1.4 Tres copias del proyecto de investigación (con fecha, número de versión en cada página y número de página).
6.2.1.1.5 Tres copias del consentimiento informado (con fecha, número de versión en cada página y número de página).
6.2.1.1.6 Una copia del currículum vitae actualizado de cada uno de los investigadores principales.
6.2.1.1.7 Una copia de la declaración del investigador principal. (Anexo C).
6.2.1.1.8 Una copia de carta de aceptación del Jefe de departamento de la unidad operativa de la Institución donde se realizará la investigación (Anexo C)
6.2.1.1.9 Una copia de la declaración jurada firmada por los investigadores principales (Anexo D).
6.2.1.1.10 Una copia de la declaración de detalles financieros y potenciales conflictos de interés (Anexo E).
6.2.1.1.11 Constancia de pago o exoneración.
6.2.1.1.12 Declaración de no conflicto de interés de los investigadores. Los requisitos se encuentran publicados en la página web institucional.
6.2.1.1.13 Material de reclutamiento (por ejemplo, anuncios, carteles, afiches, etc.), si corresponde. Así mismo, los investigadores presentarán los cuestionarios y/o encuestas que se utilizarán en la investigación, si procede.

6.2.1.1.14 Manual del investigador o ficha técnica del producto de investigación.

6.2.1.2 Para el caso de los protocolos/proyectos que involucren drogas o algún otro producto terapéutico, se deberá además adjuntar los siguientes documentos:

6.2.1.2.1 Una copia de la explicación detallada del entrenamiento especial requerido por cada investigador (solo si es necesario).

6.2.1.2.2 Una copia del formato para proyectos que involucran drogas o productos terapéuticos (Anexo F)

6.2.1.3 Los protocolos/proyectos de investigación deben ser presentados en idioma español o de ser el caso en el idioma del país de origen con su traducción en castellano, con las correspondientes referencias bibliográficas, e incluir obligatoriamente la siguiente información según sea la naturaleza del proyecto de investigación:

6.2.1.3.1 Exposiciones claras de los objetivos con respecto al estado presente de los conocimientos y las razones que justifiquen que la investigación se realice en seres humanos.

6.2.1.3.2 Descripción precisa de todas las intervenciones propuestas, en el caso de los ensayos clínicos con las dosis de medicamentos que se pretende administrar y la duración prevista del tratamiento.

6.2.1.3.3 Plan estadístico que indique el número de candidatos que se pretende seleccionar y los criterios para la finalización del estudio.

6.2.1.3.4 Los criterios que determinen la admisión y el retiro de los candidatos con todos los detalles relativos al procedimiento del consentimiento informado.

6.2.1.3.5 La inocuidad de cada intervención propuesta y de todo fármaco o vacuna que se ensaye, incluidos los resultados de estudios conexos de laboratorio y con animales.

6.2.1.3.6 Los supuestos beneficios y riesgos posibles o previsibles, molestias y daños asociados con la actividad de la investigación para el participante.

6.2.1.3.7 Los medios propuestos para obtener el consentimiento informado personal o cuando el presunto sujeto no tenga capacidad para dar ese consentimiento un grado satisfactorio de seguridad, de que obtendrá el consentimiento por poder de una persona debidamente autorizada y de que los derechos y el bienestar de cada sujeto estará suficientemente protegido.

6.2.1.3.8 La identificación de la organización que patrocine la investigación y una explicación detallada de sus compromisos financieros con la institución investigadora, los investigadores, los sujetos de la investigación y cuando corresponda la comunidad.

6.2.1.3.9 Los planes para informar a los sujetos sobre los daños y beneficios resultantes durante la realización del estudio y sobre los resultados que se obtengan tras su conclusión.

6.2.1.3.10 Quienes son las personas que participaran en la investigación indicando edad, sexo y las circunstancias que las rodea, además, si se excluye alguna clase de personas, la justificación de esta exclusión.

6.2.1.3.11 La justificación de la participación como sujetos de la investigación de personas con una capacidad limitada para consentir o de miembros de grupos sociales vulnerables.

6.2.1.3.12 Las medidas que se tomarán para proteger el carácter confidencial de los datos, y la índole de cualquier otra consideración ética pertinente, así como la indicación de que se aplicarán los principios de la Declaración de Helsinki.

6.2.2 REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

6.2.2.1 La Secretaria Técnica (ST) del Comité de Ética verificará que los proyectos de investigación cumplan los requisitos establecidos en el numeral 7.1.1 En caso que no cumplan con los requisitos solicitados, se devolverá el expediente al investigador principal, indicando las recomendaciones pertinentes para su nueva presentación.

6.2.2.2 La ST asignará un código de identificación a cada proyecto, el cual deberá ser incluido en cada documento que los investigadores presenten al CIEI.

6.2.2.3 El Presidente del Comité de Ética propone la categoría de revisión (completa, parcial o de exoneración) a los demás integrantes y en sesión respectiva, definen la categoría.

6.2.2.4 Para algunos tipos de investigaciones que involucran riesgo mínimo y para cambios menores a la investigación actual, el Comité puede elegir utilizar un procedimiento de revisión expeditiva. La revisión expeditiva la puede realizar el presidente del CIEI del Hospital Cayetano Heredia o por algún/os miembro/s del Comité experimentado/s designado/s. Los investigadores deben saber que a la revisión expeditiva la realizan pocas personas, pero que no es menos estricta ni necesariamente más rápida que una revisión completa del Comité. Si cualquier revisor que lleva a cabo una revisión expedita no puede aprobar un estudio propuesto, todo el CIEI deberá debatir el estudio.

6.2.2.5 Los proyectos de investigación con niños, mujeres embarazadas, personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento, comunidades que desconozcan los conceptos de la medicina moderna y otros grupos sociales vulnerables y en el caso de

investigaciones invasivas que no sean de tipo clínico deben ser incluidos en la categoría de revisión completa y de riesgo alto.

6.2.2.6 Los proyectos que requieren revisión completa o parcial serán entregados al revisor asignado por el Presidente a la brevedad, en un plazo no menor de 7 días previos a la próxima sesión.

6.2.2.7 Los proyectos calificados en la categoría de exoneración de revisión serán informados por el Presidente del Comité de Ética durante la sesión correspondiente para conocimiento del CIEI.

6.2.2.8 El revisor podrá contactarse con el investigador, Organización de Investigación por Contrato (OIC) o Patrocinador las veces que considere necesarias con la finalidad de absolver dudas y profundizar en los puntos que considere pertinentes. De ser necesario, se solicitará la asesoría de consultores externos (especialistas o personas naturales o jurídicas) y tendrá un plazo de hasta 15 días hábiles para emitir su informe de evaluación.

6.2.2.9 El revisor podrá solicitar ampliación del plazo previsto en el numeral 6.1.7 según la complejidad del proyecto de investigación.

6.2.2.10 Si el proyecto es propuesto por el Presidente del Comité de Ética como de "revisión completa o parcial" el revisor recibirá la información completa del proyecto en versión impresa y en medio electrónico. Todos los miembros del CIEI-HCH recibirán por vía electrónica la información del protocolo a ser revisado.

6.2.2.11 El investigador tiene la potestad de acudir al CIEI para explicar su protocolo del CIEI. En determinadas ocasiones el CIEI podrá citar al investigador para las aclaraciones pertinentes, quien será notificado con la debida anticipación.

6.2.2.12 De considerarlo pertinente, el revisor(es) podrán sugerir el cambio en la categoría de revisión del protocolo. Si ello es aceptado durante la sesión, se reiniciará un nuevo proceso de revisión, según la nueva categoría asignada.

6.2.2.13 Durante el proceso de evaluación y toma de decisiones de considerar necesario se establecerá comunicaciones verbales y/o escritas con autoridades de la Dirección General, del Instituto Nacional de Salud y otros Comités.

6.2.2.14 Desde que ingresa el expediente al Comité, el plazo máximo para su aprobación es de 15 días de no existir observaciones.

6.2.2.15 Todas las reuniones de toma de decisión incluyen al menos un miembro con pericia científica, además de un miembro de la

comunidad que no sea profesional de la salud y no sea de la institución.

6.2.2.16 El CIEI utiliza criterios de aceptabilidad ética en la revisión de sus protocolos de investigación, lo cual incluye en su deliberación: El análisis y reflexión de la validez científica y valor social de la investigación, el análisis y reflexión de la relación B/R favorable y minimización de riesgos, la selección equitativa de los sujetos de investigación, el análisis de la aplicación de un proceso de consentimiento informado adecuado, el cumplimiento del respeto por las personas (protección de grupos vulnerables, protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes en investigación, protección de daños, entre otros), y la participación y compromiso de las comunidades con el estudio. (Estándar de acreditación 7.2 en el FOR-OGITT-026).

6.2.2.17 En el momento de evaluación para la aprobación de los protocolos de investigación, estos deberán cumplir con los componentes del Anexo 6.

6.2.3 APROBACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

6.2.3.1 La aprobación o desaprobación del proyecto de investigación se hará por mayoría de votos del quórum del Comité de Ética, de acuerdo a las siguientes categorías:

6.2.3.1.1 Aprobado: La constancia de aprobación será entregada sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación.

6.2.3.1.2 Aprobado con observaciones subsanables: El proyecto se considera aprobado pero la constancia será entregada luego de que se realicen las modificaciones menores sugeridas por el CIEI.

6.2.3.1.3 Observado y devuelto para correcciones: El proyecto requerirá iniciar un nuevo proceso de revisión, luego que se implemente las acciones correctivas sugeridas por el Comité de Ética o precisando el tipo y que correcciones.

6.2.3.1.4 Desaprobado: El proyecto se considera desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones.

6.2.3.2 La decisión del Comité de Ética será comunicada por escrito al investigador principal. En el informe se incluirán las modificaciones que consideren necesarias para asegurar su aprobación y se dará al investigador la oportunidad de responder por escrito o personalmente en una próxima sesión del Comité de Ética.

6.2.3.3 Luego de la aprobación final del proyecto, el Comité de Ética emitirá la constancia respectiva al investigador e informará por escrito a la Oficina de investigación y docencia del Hospital a fin de que proceda según las acciones descritas en su reglamento vigente.

6.2.3.4 Las aprobaciones emitidas por el Comité de Ética tendrán validez hasta por un año, dependiendo del riesgo que implique para los participantes de la investigación. Los trámites para la renovación de la aprobación deberán iniciarse por los menos con un mes de anterioridad a su vencimiento, según los procesos pertinentes.

6.2.3.5 El CIEI para su toma de decisiones garantiza la multidisciplinariedad mínima en el quórum exigido por el REC de Perú, establecido en el Art. 61 b), incluir miembro con pericia científica en el campo de la salud, miembro con pericia en ciencias conductuales o sociales, miembro con pericia en asuntos éticos, miembro con pericia en asuntos legales y miembro de la comunidad. Mínimo de miembros que a su vez representará lo establecido en el Art. 65 c) del REC de Perú.

6.2.4 PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN AUTORIZADO:

6.2.4.1 MONITOREO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

6.2.4.1.1 Al solicitar la revisión de su proyecto, el investigador se compromete a proveer periódicamente la información que el Comité de Ética considere pertinente para un adecuado proceso de monitoreo.

6.2.4.1.2 Luego de la revisión y aprobación, el CIEI catalogará a cada estudio según su riesgo, en alguna de las siguientes categorías de Riesgo: Bajo, Moderado y Alto riesgo. Cada una de estas categorías requerirá una forma de monitoreo diferente, de acuerdo a las necesidades del estudio. Sin embargo, en cualquiera de las categorías, este monitoreo consta de dos partes principales: la revisión de los reportes periódicos y las auditorias por el Comité de Ética , cuando se consideren necesarias.

6.2.4.1.2.1 Riesgo Bajo: En esta categoría se incluirán las investigaciones en los que el riesgo de daño o molestias anticipadas no sean mayores a las anticipadas para un día cualquiera en la vida del participantes o para un examen físico o psicológico estándar, ejm: encuestas, revisión de historias clínicas, estudios poblaciones (sin riesgo para la población o sus costumbres) o estudios que impliquen procedimientos mínimamente invasivos.

Estos estudios se monitorizarán mediante la revisión de informes semestrales de los avances, el cual deberá cumplir con las especificaciones dadas por el Comité de Ética y será requisito para la extensión del periodo de aprobación.

6.2.4.1.2.2. Riesgo moderado; En esta categoría se incluirán las investigaciones en los que el riesgo para los participantes sea moderado. La farmacocinética y efectos adversos de las drogas utilizadas en estas investigaciones deberán estar bien definidas investigaciones previas y el riesgo de complicaciones esperados en los procedimientos no deberá ser mayor a los esperados en práctica clínica diaria. Estas investigaciones se monitorizan mediante la revisión de informes periódicas de los avances y mediante auditorias. El periodo de aprobación y la frecuencia de los informes y de las auditorias será establecido por el Comité de Ética. Los informes deberán cumplir con las especificaciones dadas por Comité y serán requisito para la extensión del periodo de aprobación.

6.2.4.1.2.3 Riesgo alto: En esta categoría se incluirán las investigaciones En los que el riesgo para los participantes sea alto debido a la enfermedad en estudio, al tipo de procedimiento involucrados o a la falta de información respecto al medicamento y/o procedimiento. Estas investigaciones se monitorizarán mediante la revisión de informes periódicas de los avances del estudio y mediante auditorias. El periodo de aprobación y la frecuencia de los informes y de las auditorias será establecido por el Comité de Ética. Los informes deberán cumplir con las especificaciones proporcionadas por el Comité de Ética y serán requisito para la extensión del periodo de aprobación.

6.2.4.2 Reportes periódicos

Los investigadores deberán enviar periódicamente reportes acerca de la progresión de su investigación. La periodicidad de estos reportes variará dependiendo de la categoría de riesgo y de las necesidades particulares de cada estudio. La periodicidad se define en el proceso de aprobación. Este reporte deberá realizarse en el formato creado con esta finalidad (Anexo G: Informe periódico de avances). La presentación de estos reportes periódicos es un requisito indispensable para la renovación de la aprobación.

6.2.4.3 Auditorias

6.2.4.3.1 Las auditorias serán realizadas por representante designados por el Comité de Ética y comprenderán los siguientes puntos de revisión :

6.2.4.3.1.1 Consentimiento informado y el proceso empleado para obtenerlo. Los investigadores deberán contar con un manual (instructivo) en donde se detalle el proceso que se seguirá para obtener el consentimiento informado.
6.2.4.3.1.2 Revisión de la forma de recolección de la información y La calidad y lugar empleado para su almacenaje.
6.2.4.3.1.3 Revisión de la forma y lugar empleado para el almacenaje de los medicamentos.
6.2.4.3.1.4 Confidencialidad.
6.2.4.3.1.5 Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento, proyecto de investigación y/o contrato con el patrocinador.
6.2.4.3.1.6 Eventos adversos reportados.
6.2.4.3.1.7 Conformidad de procesos y trámites administrativos.
6.2.4.3.1.8 Otros puntos de importancia a criterio del auditor.

6.2.4.4 Los investigadores serán notificados adecuadamente antes de cada auditoria.

6.2.4.5 Aprobación de enmiendas.

Para la realización de cambios de un protocolo o consentimiento informado se deberá seguir los siguientes procedimientos:

6.2.4.5.1 Solicitud del investigador al Comité de aprobación de los cambios en el protocolo y/o consentimiento informado.
6.2.4.5.2 Comprobantes de pago de derecho de trámite.
6.2.4.5.3 Resumen de cambios de la enmienda, con su justificación respectiva.
6.2.4.5.4 Dos juegos del protocolo y/o formatos de consentimientos informados enmendados.

6.2.4.6 Supervisiones (Anexo 2 y 3)

El Comité realizará anualmente supervisiones de los ensayos clínicos autorizados por el Instituto Nacional de Salud, desde su inicio hasta la recepción del informe final, que se encuentran en ejecución en los centros de investigación del hospital, Estas supervisiones se harán de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos de investigación.
Los formatos a utilizar serán:

- Anexo 2: Supervisión de Consentimientos y Asentimientos de Protocolos.
- Anexo 3 : Supervisión de Protocolos.

Remitir a la OGITT los informes de las supervisiones Realizadas.

6.2.5 PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y APROBACIÓN DE LAS REUNIONES

Documentación de las Reuniones del CIEI. Actas de las reuniones del CIEI. El personal del CIEI compilará las actas de las reuniones del CIEI. Estas actas serán sometidas por los miembros del CIEI para su revisión y aprobación en una próxima reunión del CIEI.

Las acciones del CIEI son comunicadas a los Investigadores Principales después que los miembros del COMITÉ, firmen las actas de la reunión del CIEI. Cualquier error en las actas de las reuniones se rectificará lo más pronto posible, luego de haber sido identificado.

La siguiente información específica se registrará en las Actas de reuniones:

6.2.5.1 Asistencia. Las Actas del CIEI registrarán la asistencia de la siguiente manera:

- Nombre de los miembros presentes
- Nombre de los miembros ausentes
- Nombre de los miembros alternos que asisten en lugar de los miembros ausente regulares (los miembros suplentes pueden sustituir a los miembros ausentes específicos únicamente según lo establecido en la lista oficial de miembros del CEI).
- Nombre de los miembros no votantes y consultores presentes
- Nombre de los investigadores presentes
- Nombre de los invitados presentes

6.2.5.2 Requisitos para lograr un Quórum Las actas del CIEI incluirán una declaración de los "Requisitos para el Quórum" en base a los siguientes estándares:

- La mayoría de los miembros del CIEI (o sus alternos designados), incluyendo por lo menos un miembro cuyos intereses principales no seas científicos, deben estar presentes con la finalidad de llevar a cabo la reunión acordada. Para que la investigación sea aprobada, debe recibir la aprobación de la mayoría de los miembros presentes en la reunión.
- Los miembros pueden estar presentes en persona o audio (teléfono) o mediante una teleconferencia audiovisual. Los miembros presentes mediante teleconferencia se registrarán como tal en las Actas de la reunión, que también indicará que los miembros recibieron toda la información pertinente antes de la reunión y tuvieron la oportunidad de participar de manera activa e equitativa en todas las discusiones;

- Las actas del CIEI incluirán la documentación del quórum y los votos para cada acción tomada por el CIEI registrando los votos de la siguiente manera: Número Total de Votos, o por unanimidad.
- Los miembros que están ausentes debido a conflictos de interés no deben ser contados para lograr el quórum (i.e, no deben ser contados entre aquellos que sí votan o se abstienen); y
- Ninguna persona que no se encuentre en la lista oficial de los miembros del COMITÉ podrá votar en las reuniones del CIEI.

6.2.5.3 **Acciones tomadas por el COMITÉ en pleno.** Las actas del CIEI incluirán todas las acciones tomadas por el CIEI y los votos que apoyan dichas acciones en la revisión inicial o periódica de la investigación, la revisión de las modificaciones o enmiendas en el protocolo consentimiento informado; problemas no anticipados que involucran riesgos para los participantes humanos o las determinaciones del CIEI, suspensiones o finalizaciones de la investigación: y otras acciones. Las acciones del CIEI para la revisión inicial o periódica de la investigación incluyen aquellas que se mencionan a continuación.

Las acciones que el CIEI recomienda para la revisión inicial o periódica de la investigación incluyen lo siguiente:

- **Aprobado tal como ha sido enviado:** El CEI recomienda la aprobación sin modificaciones.

- **Modificaciones para Otorgar Aprobación.** El CEI determina que se requieren modificaciones menores o clarificaciones simples antes de otorgar la aprobación final. El Presidente revisarán las respuestas del investigador (que pueden incluir el protocolo revisado, el consentimiento revisado, etc.) mediante procedimientos de revisión expedita. Estas modificaciones o clarificaciones son cambios "solicitados" que el Investigador Principal accede realizar. Por ejemplo, aclarar una aparente discrepancia entre el protocolo y el consentimiento informado sobre las intervenciones del protocolo, cambiar frases específicas u oraciones en el consentimiento informado.

- **Postergado o Diferido.** El CIEI determina que es necesario realizar modificaciones sustantivas o clarificaciones adicionales. EL CEI en pleno debe revisar la respuesta del investigador (que debe incluir un protocolo revisado, consentimiento informado revisado, etc.).

- **Desaprobado.** El CIEI determina que el protocolo no ha cumplido con los requisitos éticos mínimos, por lo tanto no puede ser aprobada por la autoridad institucional.

6.2.5.4 **Razones para solicitar cambios o desaprobar una investigación.** Las actas de las reuniones del CIEI incluirán las razones para solicitar cambios o para desaprobar una investigación. Esta información

también será proporcionada por escrito al investigador, quien tendrá la oportunidad de responder en persona, vía conferencia telefónica o por escrito.

6.2.5.5 **Resumen de Temas Controversiales en la Reuniones del CIEI.** Las actas del CIEI incluirán un resumen de la discusión de todos los temas controversiales y su resolución.

6.2.5.6 **Hallazgos y Determinaciones Requeridas por el CIEI.** Los siguientes hallazgos y determinaciones del CIEI, incluyendo la información específica del protocolo que justifica cada hallazgo o determinación, se documentarán en las actas del CIEI, ya sea de manera directa o mediante la referencia a los registros específicos del CIEI:

- El nivel de riesgo de la investigación.
- El periodo de aprobación de la investigación, incluyendo si se determina que la investigación debe ser revisada más de una vez al año.
- Identificación de la investigación para lo cual es necesario realizar una verificación de otras fuentes además del investigador para confirmar que no se han realizado cambios materiales en la investigación.
- Justificación de la dispensa o alteración del consentimiento informado, abordando cada uno de los 4 criterios incluidos en el Código de Reglamentos Nacionales, Título 32, Parte 219.116(d). Brevemente, los criterios que el CEI debe determinar y documentar son: (1) la investigación involucra un riesgo no mayor el mínimo para los participantes; (2) la dispensa o alteración afectará de manera negativa los derechos y el bienestar de los participantes; (3) la investigación no puede realizarse de manera práctica sin una dispensa o alteración; y (4) cuando sea adecuado, los participantes recibirán información adicional pertinente después de su participación.
- Justificación de la dispensa del documento de consentimiento escrito de acuerdo a los criterios establecidos en el Código de Reglamentos Nacionales.
- Justificación de la aprobación de la investigación con mujeres embarazadas, fetos y neonatos humanos, abarcando todos los criterios especificados en la sub parte B de los reglamentos del DHHS para protección de participantes humanos en investigación.
- Justificación de la aprobación de la investigación con prisioneros, abarcando todas las categorías y criterios especificados en la sub parte C de los reglamento del DHHS para la protección de participantes humanos. El Presidente del CEI son responsables de proporcionar certificación de los hallazgos del CEI a la OHRP, cuando la entidad

financiadora sea una entidad extranjera.

- Justificación de la aprobación de la investigación con niños, abarcando todas las categorías y criterios especificados en el Manual de Procedimientos para la Realización de Ensayos Clínicos en el Perú MAN – INS-001- v03. El Presidente del CEI es el responsable de Notifica sobre los hallazgos del CEI relacionados con investigaciones que requieren la revisión de un panel de expertos.

- Medidas de protección especial en estudios de investigación específicos para grupos de participantes que pueden ser vulnerables a la coerción no influencia indebida, como niños, prisioneros, mujeres embarazadas, persona con discapacidad mental o con desventaja económica o educativa, sin importar la fuente de financiamiento de la investigación. El Comité se adecuara a la normatividad nacional relacionada a investigaciones en población vulnerable.

- Cualquier discusión o determinación del CIEI sobre (i) problemas no anticipados que involucran riesgos para los participantes u otras personas; (ii) eventos adversos graves; y (iii) cualquier otro aspecto sobre el cual el CEI tome una acción formal.

6.2.5.7 **Informe de Revisiones Expeditas.** Las actas deben identificar las investigaciones aprobadas o cualquier otra acción tomada desde la última reunión utilizando procedimientos expeditos.

6.2.5.8 **Recusamiento:** Las actas del COMITÉ deben indicar los nombres de las personas que se recusan y el protocolo al cual pertenecen.

6.2.5.9 **Duración de la reunión.** Registrando la hora de inicio y de la finalización de la reunión.

6.2.5.10 **Documentación de la Revisión por parte del Comité de Ética de otra Institución.**

Cuando la Institución confía en la revisión realizada por otro Comité de Ética Institucional, el Programa Computarizado mantendrá un archivo del protocolo e incluirá copias de lo siguiente:

- Copia del Memorando de Acuerdo o Acuerdo Colaborativo de Revisión de Investigaciones etc. vigentes.

- Aprobación de la institución para la participación del investigador en la Investigación.

- Copia de los protocolos aprobados y de la aprobación del COMITÉ revisor.

- Copia de cualquier reporte de incumplimiento, problemas no anticipados que involucran a participantes u otras personas, suspensiones y finalizaciones.

- Copia de reporte final.

Dicha documentación se obtendrá directamente de la institución que ha revisado la investigación o del investigador.

6.2.6 PROCEDIMIENTO DE ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN RELACIONADA

6.2.6.1 Mantenimiento de Archivos. Un archivo es una historia completa de un proyecto desde el inicio, la actividad de investigación, desarrollo, diseño y prueba hasta la finalización, incluye lo siguiente:

- Documentos de la autorización del proyecto de (e.g. correspondencia del CEI y aprobaciones, autorizaciones de la Dirección).

- Características técnicas (e.g., protocolos de investigación)

- Resultados de la prueba y del estudio (i.e., datos de la investigación)

- Todos los informes técnicos y de avance (incluyendo los informes recibidos del personal contratado, publicaciones relacionadas)

- Informe de finalización del proyecto (e.g., informe de revisión final)

- Correspondencia que influye en la dirección o curso de acción de un proyecto

Estos archivos se mantendrán confidencialmente durante 10 años, luego del cual serán destruidos en forma irrecuperable.

6.2.6.2 El acceso a los Registros del CIEI. Todos los registros del CIEI deben permanecer seguros en gabinetes con llave u oficinas privadas con llave. El acceso a estos registros se limita al CIEI, Comité Científico y personal del CIEI, representantes institucionales autorizados y funcionarios de agencias reguladoras. Los investigadores tendrán acceso razonable a los registros relacionados con su investigación. Todo otro acceso a los registros del CIEI se limita a aquellas personas que tengan una necesidad legítima de revisarlos, según lo determine el Jefe de la institución.

Definición de los Registros del CIEI. Los archivos del CIEI se organizarán de tal manera que se tenga acceso inmediato a la siguiente información:

- Procedimientos escritos de operación del CIEI
- Lista actual y anterior de los miembros del CIEI
- Registros de capacitación
- Toda la correspondencia para/del CIEI
- Archivos del CIEI de los protocolos de investigación
- Documentación de las determinaciones sobre la situación de las investigaciones con participantes humanos
- Documentación de las exenciones de las regulaciones nacionales
- Documentación de las exenciones y excepciones de los reglamentos de la FDA
- Documentación de las revisiones expeditas
- Documentación de los hallazgos del CIEI y las categorías de revisión para la participación de mujeres embarazadas, fetos, neonatos, prisioneros y niños en investigación.
- Documentación de los hallazgos del CIEI y justificaciones para la dispensa del consentimiento informado
- Actas de las reuniones del CIEI
- Copia de la Garantía FWA
- Copia de la Resolución de Inscripción ante el Instituto Nacional de Salud.
- Documentación de los acuerdos de colaboración para la revisión de protocolos, e.g., memorando del acuerdo.
- Documentación de la revisión realizada por otro Comité de Ética Institucional, según se aplique.
- Reportes de eventos adversos

6.2.6.3 Lista de los Miembros del CIEI. La Secretaria técnica del CIEI debe asegurar que se mantengan actualizadas las listas de los miembros del CIEI y que cualquier cambio realizado se reporte al INS y a la OHRP.

Todas las listas de los miembros del CIEI deben incluir la siguiente información:

- Nombres de los miembros del CIEI.
- Nombres de los miembros alternos y su miembro(s) regular correspondiente(s) al cual(es) reemplazará.
- Currículum vitae

6.2.6.4 Registros sobre la Educación y Capacitación. Se requiere un plan de educación continua sobre la protección de los participantes humanos para los investigadores, miembros y personal del CIEI. Se debe asegurar que se mantengan los registros exactos indicando los nombres de los investigadores, miembros del CIEI y personal del CIEI que hayan completado la capacitación inicial y continúa requerida sobre la protección de los participantes humanos en investigación.

6.2.6.5 Archivos de los Protocolos del CIEI. EL CIEI mantendrá un archivo separado para cada protocolo de investigación que reciba para revisión. Los protocolos serían enumerados por la institución de manera secuencial según el año, en el orden que fueron inicialmente recibidos. Dichos archivos se mantendrán en la institución por un periodo de 10 años después del cierre del protocolo.

Cada archivo de protocolo del CIEI contendrá por lo menos los siguientes materiales:

- El protocolo
- Documentación de la revisión y aprobación del Comité Científicos
- Documentación del tipo de revisión realizada por el CIEI.
- El documento de consentimiento informado aprobado por el CIEI, con las fechas de inicio y término del periodo actual de aprobación claramente indicado en cada página.
- Protocolos realizados por los auspiciadores o grupo de colaboradores y una muestra de los documentos de consentimiento informado, si los hubiera.
- Avisos o materiales utilizados para el enrolamiento de participantes, si los hubiera
- Solicitudes para enmiendas o modificaciones en el protocolo
- Informes del avance periódico e información relacionada
- Informes de problemas no anticipados que involucran riesgos para los participantes u otras personas
- Informes de lesiones a los participantes y eventos adversos sucedidos dentro de la institución, o que involucre a empleados o agentes de la misma y reportados a cualquier agencia regulatoria
- Reportes de eventos adversos externos y 70 reportes de seguridad recibidos de los auspiciadores o grupos de colaboradores
- Reportes de la Junta de Monitoreo de Datos y Seguridad (DSMB, siglas en inglés) o del Comité de Monitoreo de Datos (DMC, siglas en inglés), si los hubiera.
- Resultados de cualquier actividad de control de calidad integral o monitoreo, si los hubiera
- Toda la correspondencia del CIEI para de los investigadores, agencias gubernamentales, juntas de monitoreo de datos o auspiciadores
- Toda otra correspondencia del CIEI relacionada con la investigación
- Documentación de todas las revisiones del CIEI, incluyendo la revisión inicial y periódica (por el CEI en pleno) o la revisión expedita y las aprobaciones.
- Documentación de la aprobación de un agencia del Ministerio de Salud, si se aplica
- Documentación de la revisión del comité de ética local, si se aplica.
- Documentación de la declaración de nuevos e importantes hallazgos proporcionados a los participantes
- Documentación del cierre del proyecto
- Lista de verificación del revisor del CIEI

6.2.6.6 Sistema de Monitoreo de Protocolos. El Jefe de Administración de la Investigación proporcionará al CIEI acceso a un sistema de monitoreo de las investigaciones centralizado y confiable. La Secretaria Técnica asegurará del mantenimiento de dicho sistema.

El sistema deberá incluir la siguiente información:

- Número de Protocolo
- Título del Protocolo
- Nombre del investigador principal y/o del investigador de la institución, cuando sea adecuado
- Número de la Unidad de Trabajo
- Auspiciador
- Fecha de aprobación inicial
- Fecha de aprobación continua más reciente
- Finalización del periodo de aprobación actual
- Tipo de revisión (expedita, revisión por el comité en pleno o exenta)
- Participación de niños, prisioneros, mujeres embarazadas, fetos o neonatos
- Situación actual (revisión pendiente del CEI, aprobado, deferido, modificaciones solicitadas, desaprobado, cerrado)

6.3 FLUJOGRAMA DE LOS PROCESOS PARA LA APROBACIÓN ÉTICA DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Según la procedencia de los proyectos de investigación, estos seguirán los siguientes procesos: Anexo J.

6.4 DE LOS COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR Y DE LA UNIDAD OPERATIVA

6.4.1 El investigador se compromete a no iniciar la investigación en seres humanos mientras no haya recibido la constancia de aprobación por el Comité de Ética.

6.4.2 El investigador se compromete a realizar la investigación en seres humanos únicamente luego de haber obtenido el "consentimiento informado "efectivo y legal del sujeto o su representante legal. El investigador se compromete a conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el consentimiento informado, en el proyecto aceptado por el Comité de Ética y a cualquier otra disposición impuesta por el Comité de Ética.

6.4.3 El investigador se compromete a iniciar el estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación.

6.4.4 El investigador se compromete a proveer al Comité de Ética información adicional que éste solicite durante el proceso de evaluación, toma de decisiones, aprobación y/o monitoreo de la investigación.

6.4.5 El investigador se compromete a proveer al Comité de Ética de informes periódicos (con la frecuencia que el Comité de Ética considere conveniente), un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final de la investigación.

6.4.6 El investigador se compromete a mantener total confidencialidad respecto a la información recolectada de los participantes.

6.4.7 El investigador se compromete a notificar inmediatamente al Comité de Ética de cualquier cambio en el Proyecto de investigación, en el consentimiento informado o eventos adversos serios.

6.4.8 . El investigador se compromete a aceptar auditoria requerida por el Comité de Ética.

6.5 ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

6.5.1 El investigador debe obtener el consentimiento informado de los seres humanos que se incluirán en la investigación, en concordancia con los patrones del Comité de Ética, siguiendo la Guía para el Formato de Consentimiento Informado (Anexo 4 Reglamento de Ensayos Clínicos).

6.5.2 El investigador debe obtener dicho consentimiento bajo circunstancias que permitan al sujeto o su representante legal la oportunidad de considerar si participa o no el estudio, libre de coerción o alguna otra .

6.5.3 La información que se incluirá en el documento de consentimiento Informado se detalla en el Anexo A.

6.6 PROCEDIMIENTOS PARA ATENDER QUEJAS O PREGUNTAS DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN QUE PARTICIPAN EN ENSAYOS CLINICOS.

En caso el sujeto de investigación considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier irregularidad y decide efectuar una denuncia, la podrá informar a Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia, a través de los siguientes canales:

- Vía telefónica al siguiente teléfono: 4819502.
- Comunicación escrita.
- Correo electrónico: comité.etica@hotmail.com.

Unidad de Trámite documentario del Hospital Cayetano Heredia en la siguiente dirección: Avenida Honorio Delgado Nº 262 Distrito de San Martín de Porres, Lima.

6.7 PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN INTERNA DEL CIEI DEL HCH

Los Pasos para realizar la Evaluación Interna del CIEI del HCH son:

- La Secretaría Técnica del CIEI del Hospital Cayetano Heredia presentará a los miembros del Comité el Plan de Actividades anual del CIEI del Hospital.
- Los miembros del Comité evaluarán y aprobarán el Plan de Actividades anual mediante reuniones de trabajo.
- La Dirección del Hospital aprobará con Resolución Directoral este Plan de actividades del Comité.
- La evaluación interna de las actividades programadas anualmente se realizará mediante la Matriz de seguimiento/ evaluación del Plan de Trabajo anual del Hospital Cayetano Heredia. Estas evaluaciones serán presentadas por la Secretaría Técnica a los miembros del CIEI del Hospital Cayetano Heredia en reuniones de trabajo. (Ver Matriz).

6.8 PROCEDIMIENTOS DE AUTO EVALUACIÓN

Como parte del proceso de la calidad en el funcionamiento y cumplimiento de las actividades del Comité, este desarrollará su plan de actividades anuales, el cual será aprobado con resolución directoral. El cumplimiento de estas actividades serán evaluadas mediante el Formato: Matriz de seguimiento/evaluación gestión. Plan de trabajo CIEI del Hospital Cayetano Heredia (Anexo 5).

VII RESPONSABILIDADES

a. El Presidente y los miembros del Comité Institucional de Ética en la Investigación (CIEI) revisan y califican los protocolos de investigación.
b. El(los) investigador (es) del protocolo es (son) responsable(s) de cumplir las disposiciones contenidas en el presente manual.

VIII ANEXOS

Anexo 1 Formato de Presentación

ANEXO A
FORMATO DE PRESENTACIÓN

Antes de responder las preguntas de este formato, le agradeceríamos se sirva leer la Guía para el llenado del formato de presentación (Anexo B).

FORMATO DE PRESENTACION

Fecha de Aplicación:

ID COMITE DE ETICA (Será llenado por el Comité de Ética.)

Departamento y Servicio en el que se realizará el proyecto:

Categoría de revisión :

Titulo completo del proyecto de investigación:

3. Investigadores:

Incluye a (los) investigador(es) principal(es) y asociado(s)

Investigador Principal
Nombre:
Titulo Profesional:
Grado Académico:
Institución:
Centro o Unidad Operativa:
Dirección:
Teléfono: Fax:
E-mail:
Función o rol en este proyecto:
¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto? Si / No
Tipo:

* Copie esta casilla repítala el número de veces que sea necesario (dependiendo del número de investigadores principales del estudio).

4. Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia

Persona a contactar:
Nombre y Titulo:
Institución:
Centro o Unidad Operativa:
Dirección:
Teléfono:
e-mail:

5. Resumen del proyecto (en lenguaje sencillo):

(Utilice el espacio y número de páginas que considere necesarias)

6. Procedimiento de investigación involucrado:

Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de estudio que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad del estudio. Incluya procedimientos (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, etc.).

7. Participantes:

Número por grupo:
Número en su institución:
Número total en el proyecto:
Incluye pacientes en edad fértil SI ( ) NO ( )
Especifique las medidas de prevención del Embarazo a participantes en edad fértil y los procedimientos de seguimiento de la gestante y del recién nacido.
Rango de edades:
Competencia (para el consentimiento):
¿Existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio?
Si / No Especifique:

8. Consecuencias de la participación en la investigación:

Beneficios :

Daños potenciales :

9. Pago a los participantes:

Especifique se existirá algún tipo de pago o compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado.

Los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el estudio? Si / No

Si su respuesta fue afirmativa, explique cuáles y por qué?

10. Informe de los avances a los participantes:

- Se realizarán informes periódicas para los participantes Si / No
- Se realizará un informe final para los participantes Si / No

Si la respuesta es afirmativa, especifique el contenido del informe. Si su respuesta es negativa, especifique las razones.

su respuesta es negativa, explique los motivos. Señale si existe alguna restricción:

11. Efectos adversos:

Explique brevemente la forma de monitoreo, manejo y informe de los probables efectos adversos que pudieran presentarse durante el estudio.

¿Quién será económicamente responsable del tratamiento de posibles daños físicos y/o psicológicos que resultan de los procedimiento de investigación y/o del tratamiento experimental?

12. Confidencialidad de la información obtenida:
Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.

¿La información irá codificada en un banco de datos de identidades ¿ Si / No

¿Estará este banco de datos separado de la información obtenida? Si / No
Explique:

¿Tendrá otro acceso a información que identifique al participante? Si / No

¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?

¿Colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información de la investigación en la historia clínica del participante? Si / No

Si su respuesta es afirmativa explique:

13. Consentimiento informado:
Adjunte 07 copias del Consentimiento Informado que se utilizará en la investigación. Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha.

Si usted no utilizará un Consentimiento Informado durante su investigación, explique el motivo.

14. Información adicional

¿Se involucrará alguna otra institución , grupo u organización ¿ Si / No

De ser así, por favor confirmar si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas.

Entidad o Institución	Aprobación
	Si / No
	Si / No
	Si / No

¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Si / No
Especifique:

Anexo B

GUIA PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE PRESENTACIÓN

Es de gran importancia que usted incluya toda la información relevante para facilitar y agilizar la revisión por el Comité de Ética del Hospital Nacional Cayetano Heredia en el proceso de aprobación de su proyecto. Es necesario que usted responda las preguntas en el lenguaje sencillo, de tal manera que puedan ser fácilmente comprendidas por los miembros del Comité que no cuenta con un conocimiento profundo de los temas relacionados a las ciencias de la salud. Defina claramente cada una de las abreviaturas que usa y/o los términos científicos que lo requieran. Responda con la frase "No corresponde" a las preguntas que usted considere que no son aplicables a su investigación. Todas las páginas deberán estar claramente numeradas.

Asegurarse de incluir junto con el Formato de presentación, el resto de los documentos requeridos para el proceso de aprobación.

INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

FECHA DE PRESENTACION

Indica la fecha en la que presenta la aplicación.

ID COMITE DE ÉTICA:

El número de identificación de su proyecto será asignado por el Comité de Ética al recibir por primera vez su proyecto. Esté número de identificación será único para su proyecto y deberá ser utilizado para cualquier comunicación futura con el Comité de Ética.

CENTRO O UNIDAD OPERATIVA QUE PRESENTA EL PROYECTO:

Todos los proyectos deberán ser respaldados por el Jefe del departamento del órgano de línea o Unidad Operativa donde se realizará el proyecto de investigación. Este respaldo deberá estar ser confirmado mediante documentos firmados. (Anexo C).

Además de los investigadores involucrados en el proyecto de investigación deberán presentar la " Declaración de los investigadores " (Anexo D).

1. CATEGORIA DE REVISIÓN

Mencione la categoría a la que su proyecto se ajusta: excepción de revisión, revisión parcial o revisión completa.

Las categorías de revisión son las siguientes:

1.1. Categoría 1 : Exoneración de Revisión

Son exonerados de revisión por el Comité de Ética:

a) Las investigaciones conducidas en áreas de educación como la evaluación de técnicas educativas, currícula, etc.

b) Las investigaciones que involucren el uso de pruebas cognitivas, de aptitud, etc., siempre que se mantenga el anonimato de los sujetos.

c) Las investigaciones que involucren entrevistas o la observación de comportamiento público, excepto cuando :

- La información se registra de modo que es posible identificar a los sujetos.
- La investigación que involucre aspectos como conducta ilegal, adicción a drogas, conducta sexual, alcoholismo, etc., cuyo conocimiento público pueda causar algún tipo de perjuicio económico o daño de la posición social del sujeto.

d) Las investigaciones que involucren el estudio de datos existentes, documentos, historias clínicas, especimenes patológicos, si previenen de fuentes públicas y la formación se maneja de manera que se mantiene el anonimato de los sujetos.

1.2. Categoría 2 : Revisión Parcial

Son categorías posibles de revisión parcial por el Comité de Ética que involucren un riesgo mínimo (aquel que no es mayor que el usual encontrar en la vida diaria o durante la realización de una prueba o un examen físico general) y que se limiten a una o más de las siguientes :

Colección de muestras de pelo y/o uñas (sin causar desfiguración).

Colección de excretas o secreciones externas (sudor, saliva), placenta extraída post parto y liquido amniótico obtenido post-ruptura espontánea de membranas.

Colección de información obtenida en adultos por métodos no invasivos de uso común, como la medición del peso, talla, agudeza visual o auditiva, etc. Se incluyen las obtenidas por sensores físicos aplicados en la superficie del cuerpo o a cierta distancia de él y que no representan una emisión de cantidades significativas de energía hacia el sujeto (electrocardiografía, electroencefalografía, ecografía, electroretinografía, termografía, detección de nieves de radiactividad naturales). No se incluye exposición a radiación electromagnética fuera del rango visible de luz (Rayos X, microondas, etc.)

Colección de muestras de sangre por venopunción en cantidades que no excedan 450 mililitros en un periodo de 8 semanas y con frecuencias no mayor de 2 veces por semana, de adultos en buen estado de salud y no gestantes.

Estudio de datos existentes, historias clínicas, documentos, especimenes patológicas o diagnósticos.

Investigación de nuevas drogas o instrumentos que no requieren autorización para su uso.

1.3. Categoría 3 : Revisión Completa

Cuando la investigación no sea de exoneración de revisión o de parcial o según el criterio del Presidente o de los miembros del Comité de ética se realiza la revisión completa.

2. TITULO COMPLETO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Escriba el titulo completo de su proyecto de investigación. No se preocupe de incluir términos técnicos o científicos en su respuesta.

3. INVESTIGADORES

Todos los investigadores directamente involucrados en el proyecto, deberán ser incluidos en la lista de investigadores.

Indique la labor o función de cada investigador en el proyecto. Estas funciones pueden incluir: investigador Principal, Investigador Asociado, Supervisor, etc.

El equipo de investigadores deberá contar por lo menos con un miembro perteneciente a la institución en donde se realizará el estudio.

Incluya detalles completos de las calificaciones, grados académicos títulos o experiencia previa relevante para la adecuada conducción del estudio.

Si alguno de los investigadores requiere un entrenamiento o preparación especial que lo capacite para la participación en el estudio, agradeceremos que incluya el nombre de la persona encargada de su entrenamiento, así como información (en hoja aparte) acerca de la forma como se llevaría a cabo dicha preparación.

Si su equipo de investigadores no incluye a algún miembro perteneciente al centro o unidad operativa en donde se planea realizar el estudio , usted deberá contactarse con el jefe de dicha dependencia para discutir el propósito del estudio y anexar una aprobación escrita que le autorice a realizar e estudio. Deberá además conseguir la colaboración de un miembro de dicho centro o unidad operativa.

Este compromiso deberá constar por escrito.

Incluya los números telefónicos de contacto directo con el investigador (no incluya números de instituciones o centrales telefónicas)

Incluya los datos de la persona a la cual deberá dirigir la correspondencia concerniente a su proyecto.

4. FECHA ESPERADA DE INICIO

Indique la fecha tentativa en la que usted espera iniciar la investigación.

5. FECHA ESPERADA DE FINALIZACIÓN

Indique la fecha tentativa en la que usted pueda finalizar la investigación.

6. TIEMPO ESPERADO DE DURACIÓN (EN MESES)

Indique el tiempo en el que usted espera completar su investigador. En general, la duración de la investigación se contará desde la aprobación por parte del Comité de Ética, hasta la finalización del análisis estadístico de la información. Si su investigación requiere el reclutamiento de pacientes, especifique además el tiempo esperado para este reclutamiento.

7. TIPO DE ESTUDIO

Seleccionar el tipo de investigación que mejor se adapte al suyo.

8. RESUMEN DEL PROYECTO DE INVESTIGACION

Incluya en este punto un breve marco teórico y el resumen de los trabajos previos realizados ene. Tema, que justifiquen la realización de su investigación. Detalle los objetivos generales, las hipótesis, las preguntas específicas que su investigación espera responder y el diseño que se empleara con esta finalidad.

Comente la relevancia de su investigación para las ciencias de la salud y señale la contribución potencial que hará al conocimiento, tratamiento o prevención de algunos problemas de salud.

Utilice un lenguaje sencillo, de tal forma que pueda ser fácilmente comprensible por todos los miembros del Comité de ética (recuerde que muchos no poseen formación científica). Utilice el número de páginas que considere necesarias. Indique además las páginas que considere necesarias. Indique además las paginas de su proyecto en las que se amplia la información desarrollada en este punto.

9. PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN INVOLUCRADOS

Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de diagnóstico o tratamiento que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad de la investigación. Incluya procedimientos (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, etc.).

10. PARTICIPANTES

Indique cuántos participantes espera usted de incluir en cada grupo del proyecto, el numero de participantes en esta institución y el número de participantes en esta institución y el número total de participantes en la investigación (para los casos en los que intervengan varias instituciones).

Indique el rango de edades y grado de competencias (especialmente si incluye niños). Especifique si existen alguna clase de sujetos vulnerables, elegible para participar en la investigación (niños, prisioneros, personas mentalmente deterioradas, gestantes, fetos, productos de fertilización in vitro, etc.)

Indique si incluye pacientes en edad fértil. Especifique las medidas de prevención del embarazo y participantes en edad fértil y los procedimientos de seguimiento de la gestante y recién nacido.

11. RECLUTAMIENTO DE LOS PARTICIPANTES

Detalle el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluya el nombre y calificación de la persona encargada, el lugar de enrolamiento y los criterios de inclusión y exclusión.

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socio-económico, etc.) explique y justifique los motivos de esta discriminación (ejm : por el tipo de población que acude al centro de estudio , por reacciones adversas, etc.)

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la coacción a los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de firmar el consentimiento Informado .

Anexe muestras (si están disponibles) del material que se utilizará durante el reclutamiento. Esto podría incluir (carteles), anuncios en televisión, radio, prensa escrita, llamadas telefónicas, cartas de invitación, etc.

Detalle la procedencia de los participantes (ejm.: pacientes de hospitalización, ambulatorios, controles sanos, etc.).
Indique si existirá seguimiento (y la forma en la que este se realizará) de los pacientes que no respondan a los tratamientos empleados durante la investigación.

12. CONCECUENCIAS DE LA PARTICIPACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN.

Basado en la evidencia disponible, detalle las consecuencias esperadas para los participantes de la investigación.

- Beneficios: Comente la forma y magnitud en la que se espera que este proyecto beneficie a sus participantes. Discuta el impacto del proyecto en la calidad y expectativa de vida de los pacientes. Mencione si existen daños a terceros.
- Daños Potenciales: Comente cuáles son los riesgos a los que los participantes estarán expuestos (en relación a los no participantes). Incluyan riesgos físicos y/o de alteración de la calidad de vida. Mencione si existen daños a terceros.
- Nivel (calidad) de Atención y Tratamiento :

Explique si el tratamiento y/o procedimiento al que serán sometidos los pacientes (incluyendo el tratamiento y/o procedimiento que se utilizarán para la comparación si esta existiese) son los indicados en la prácticas clínica ordinaria como óptimos .

- Alternativas :

En lo referente a manejo diagnostico y/o tratamiento, comente cuáles son las alternativas para los pacientes participantes en el estudio (si estas existiesen). Especifique si la participación en la investigación restringe las alternativas de sus participantes o las imposibilidades para acceder a algunas de ellas. Explique las probadas consecuencias para sus participantes. Si el estudio utilizará algún placebo , demuestre que su uso no implica ningún riesgo para los participantes y que a estos no se les negará el acceso al tratamiento establecido (estándar) .

13. PAGO A LOS PARTICIPANTES

Especifique si existirá algún tipo de pago, compensación o reembolso a los participantes del estudio y la forma y/o como esto será realizado . Especifique cantidades promedio.

14. INFORME DE LOS AVANCES A LOS PARTICIPANTES

Indique que los participantes del estudio tendrán acceso a la información de sus resultados y de los avances realizados. Indique si se entregarán informes periódicos o un informe final. Esta información deberá constar además en el Consentimiento Informado.

15. INFORME AL PÚBLICO

Especifique si la información de este estudio estará disponible al público en general y/o de la comunidad científica. Mencione los medios de difusión (publicación científica, congresos, etc.)

16. OTROS PUNTOS DE RELEVANCIA ETICA RESPECTO A LOS PARTICIPANTES

Detalle cualquier otro punto de relevancia ética que no hay sido comentado previamente. Estos pueden comprender : Riesgo a terceros, participantes con relación estrecha con los investigadores, participantes con una relación de dependencia con los investigadores (estudiantes, niños, prisioneros, etc.). Monitoreo de actividades ilegales, etc.

17. EFECTOS ADVERSOS

Explique la forma de monitoreo, reporte y/u otros procedimientos o procesos para el manejo de los efectos adversos serios.

Los efectos adversos incluyen a todos los efectos adversos relacionados o probablemente relacionados al proyecto aprobado por el Comité de Ética. El investigador principal es responsable del Reporte de todos los efectos Adversos que ocurran durante el estudio y deberá firmar toda la correspondencia y/o Reportes relacionados.

Para el caso de los Efectos Adversos Serios, el investigador deberá reportarlos lo antes posible (de preferencia dentro de las primeras 48 horas) .

Cuando se reporten efectos adversos serios , el investigador deberá dar su opinión respecto a :

- La responsabilidad del proyecto en el efecto adverso (si fue o no responsable) ,
- Si considera apropiado que el proyecto continué (o si debe finalizar) y
- Si considere necesario algún cambio en el proyecto o en el Consentimiento Informado.

De ser este el caso, deberá enviarse una copia de los cambios sugeridos.

El reporte de los Efectos Adversos deberá realizarse en el Formato diseñado con esta finalidad, vea el Formato de " Reporte de Reacciones Adversas " (Anexo H). (Anexo 6 del Reglamento Nacional de Ensayos Clínicos).

18. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA

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

Describa la forma en la que codificara la información en el banco de datos de identidades y si este banco de datos estará separado de la información

obtenida. Especifique quienes tendrán acceso a información que identifique al participante y si existiera algún otro acceso esta información. Describa la forma en la que serán almacenamiento y protegidos los documentos y resultados y el tiempo que estos serán archivados.
Especifique si se colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información de la investigación en la historia clínica del participante y justifique esta decisión.

19. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Adjunte 03 copias del Consentimiento Informado que se utilizará en la investigación. Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha.
Si usted no utilizara un Consentimiento Informado durante su investigación, explique el motivo.

20. INFORMACION ADICIONAL

Especifique si se involucrará alguna otra institución, grupo u organización y si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas.
Si se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías, explique los motivos que justifiquen esta decisión.

21. INFORME FINAL

Llenar formato Anexo

ANEXO C

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Titulo del proyecto

Yo,..... como investigador principal, acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo a los principios de Buena práctica Clínica del Reglamento del Comité de Ética del Hospital Nacional Cayetano Heredia, de las normas vigentes del Ministerio de Salud, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), de las normas nacionales e internacionales aplicables y de acuerdo a lo acordado con el patrocinador.

Certifico que todos los investigadores y el personal involucrado en esta investigación, se encuentra calificado y posee la experiencia suficiente para desempeñar adecuadamente su labor en el proyecto.

Nombre del Investigador Principal: .....

Firma Fecha

Declaración del Jefe del Departamento de la Unidad Operativa (o Jefe de la Línea Operativa) donde se llevará a cabo el estudio:

Yo,..... certifico que he leído y aprobado este proyecto y me comprometo a apoyar y supervisar su realización dentro de la Ley de las Normas Nacionales e Internacionales para la realización de Proyectos de Investigación.
Certifico además, que el investigador principal y sus colaboradores tienen la competencia necesaria para su realización y por lo tanto me responsabilizo de las consecuencias de la ejecución del Proyecto en el Órgano de Línea ó Unidad Operativa a mi cargo.

Nombre del Departamento, Órgano de Línea o Unidad Operativa: .....

Firma Fecha

LISTADO DE REQUERIMIENTOS PARA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS:

Por favor, verifique cada uno de los siguientes puntos antes de enviar su proyecto de investigación, de lo contrario la aprobación de su proyecto será retrasada.

Incluya una copia de este listado (completo y firmado) en los documentos presentados para la aprobación de su proyecto.

Titulo completo del proyecto:

He respondido todas las preguntas de los Formatos requeridos o he indicado no aplicable.

Por lo menos un miembro del Centro y/o Unidad Operativa en la que se llevara a cabo el estudio figura como investigador principal.

He incluido absolutamente todos los formularios que serán utilizados en la investigación.

He incluido una copia del formato de detalles financieros

He incluido las copias requeridas del Consentimiento Informado, con el número de versión, fecha y numeración en cada una de las páginas.

He obtenido la aprobación y firma de los jefes de cada una de los centros o unidades operativas en donde se llevará a cabo la investigación.

Todas las páginas de la investigación se encuentran debidamente numeradas.

He completado y firmado la Declaración Jurada del Investigador.

He completado y firmado el formato de Declaración del Investigador.

Tengo la Autorización o aprobación del Jefe de Departamento del área o unidad operativa.

He incluido cualquier otro formato, módulo o documento específicamente requerido

Nombre del Investigador Principal:

Firma Fecha

ANEXO D

DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

Titulo completo del proyecto de investigación:

Yo ó Nosotros..... el / los investigadores(es) a cargo de esta investigación me/nos comprometo(emos) a :

- Iniciar esta investigación únicamente luego de haber obtenido la aprobación del Comité de Ética del Hospital Nacional Cayetano Heredia.
- Conduciendo la investigación de acuerdo a los estipulado en el Consentimiento Informado , en el proyecto aceptado por el Comité de Ética, a lo acordado con el patrocinador de la investigación y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el Comité de Ética o alguna otra entidad pertinente.
- Iniciar esta investigación únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación.
- Proveer al Comité de Ética de la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo de la investigación .
- Proveer al Comité de Ética de informes semestrales sobre el progreso de la investigación.
- Proveer al Comité de Ética de un informe final y de una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- Notificar inmediatamente al Comité de Ética de cualquier cambio en el proyecto (enmiendas) en el Consentimiento Informado o efectos adversos serios;

- Aceptar cualquier auditoria requerida por el Comité de Ética.

Nombre del Investigador Principal:

Firma: Fecha:

Nombre del investigador:

Firma: Fecha:

Nombre del Investigador:

Firma: Fecha:

ANEXO E

DECLARACIÓN DE DETALLES FINANCIEROS Y PÓTENCIALES CONFLICTOS DE INTERES

COMITÉ DE ETICA:

Titulo completo del proyecto de Investigación:

1. Fuente de financiamiento:

Detalle la forma en la que su investigación será financiada (ejem.: presupuesto institucional "grant", industria farmacéutica, otras instituciones, etc.)

		Status del financiamiento	
Fuente Aplicación	Cantidad	Disponible	En proceso de
		Si / No	Si / No
		Si / No	Si / No
		Si / No	Si / No
		Si / No	Si / No
		Si / No	Si / No

2. Cobertura de los fondos:

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

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

3. Potenciales conflictos de interés:

¿Existe algún interés económico o financiero por parte de los investigadores en la investigación o en sus resultados?

Si / No

Si la respuesta fue afirmativa, por favor detalles al respecto

4. Relacionado al Presupuesto de la investigación:

Deberá incluir:

- Salarios :
  - a.- Sub investigadores
  - b.- Personal
- Gastos Administrativos

ANEXO F

PROYECTOS QUE INVOLUCRAN DROGAS O PRODUCTOS TERAPEUTICO

ID COMITE DE ETICA:

Titulo completo del proyecto de investigación:

Numero de proyecto:

Versión

Fecha:

1. Proyecto de investigación :

Para responder las siguientes preguntas, es suficiente indicar la página del proyecto (requerido para el proceso de aplicación - Anexo A) en donde se encuentre la información solicitada.

Marco teórico y/o resumen de la literatura científica previa que sugiera los potenciales beneficios de este estudio. Sección o número de página del proyecto:

Hipótesis Sección o número de página del proyecto:

Diseño del estudio, método de randomizado y/o secuencia de procesos Sección o número de página del proyecto:

Procedencia de los participantes, criterios de inclusión y exclusión y métodos de tamizaje o selección previos a la randomización:

Detalles del análisis estadístico y número muestral Sección o número de página del proyecto:

Variables del estudio y los métodos que se utilizan en su medición Sección o número de página del proyecto:

2. Tipo de Investigación:

Tipo de investigación (Ciego, Doble Ciego, Randomizado, abierto, etc.)	Fase de la Investigación

3. Revisión por parte de autoridades reguladoras:

¿ Han sido revisada la (s) drogas (s) o producto(s) terapéuticos de su estudio por alguna autoridad reguladora internacional? Si / No

Si su respuesta fue afirmativa, indique los nombres de dichas autoridades

¿Fue aprobada? Si / No
Si la respuesta fue negativa, detalle al respecto

4. Información de la Droga

Nombre o números de identificación: Nombres (s) Comercial: Laboratorio: Resumen de su Farmacocinética y farmacodinámica: Modo de acción: Posología Forma de excreción: Efectos adversos conocidos: Contraindicaciones: Interacción con drogas : ¿ Por cuanto tiempo se monitorizan las reacciones adversas en los participantes ?

¿Se utilizara placebo durante la investigación? Si / No

Si su respuesta fue afirmativa, justifique su uso. Detalle otros tratamientos disponibles (si existiesen)

Indique si existe algún riesgo en ausencia de tratamiento.

Comité Independiente de monitoreo de seguridad

¿Existe algún Comité independiente de Monitoreo de seguridad en la investigación? Si / No

Si su respuesta fue negativa, explique los motivos

4. Uso de la droga al finalizar la investigación
¿Existieran participantes que requieran continuar con el tratamiento luego de finalizado la investigación? Si / No

Si su respuesta fue afirmativa. ¿Pagará el auspiciador este tratamiento?

Detalle al respecto.

ANEXO G

INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

(ID –COMITE DE ETICA):

Titulo completo del proyecto de investigación:

Investigadores principales

Teléfonos:

Departamento o unidad operativa en la que la investigación se lleva a cabo:

Fecha de aprobación:

Fecha de vencimiento de la aprobación:

¿Ha iniciado el proyecto? Si / No

Si la respuesta es afirmativa por favor complete la información requerida en la pagina siguientes :

Si la respuesta es negativa, explique porqué?

¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto?

En caso de haber finalizado. ¿Desea Ud. Una renovación de la aprobación?
Si / No

Indique la fecha en la que inició la investigación
En caso de haber finalizado la investigación, indique la fecha de finalización.
Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento.
Si la investigación ha finalizado, envié un reporte final. En ambos casos incluya:

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

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

¿Se ha realizado la investigación de acuerdo a lo planificado en el proyecto aprobado? Si / No

En caso de que su respuesta sea negativa, Explique por que?

Ha sido retirado alguno de participantes de la investigación?
Si / No

Se han requerido modificaciones o enmiendas al proyecto original?
S i / No

Se han reportado Efectos Adversos Serios relacionados a su investigación?
Si / No
Si su respuesta es afirmativa, haga un listado de los efectos adverso fechas y relación con drogas en estudio.

Por favor complete lo siguiente:

En esta institución: Numero total de paciente esperado Numero de participantes reclutados hasta la fecha Numero de participantes actualmente Numero de participantes retirados de la investigación Fecha estimada de finalización de la investigación:

¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? Si / N o
en caso de haber finalizado ¿desea usted aplicar por una renovación de la aprobación ? Si / No

Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el Comité de Ética del Hospital Nacional Cayetano Heredia.

Investigador Principal:

Firma: Fecha:

ANEXO H

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

1D. COMITÉ DE ETICA

Título completo del proyecto de investigación:

Evento adverso reportado:

Paciente falleció Si No

Fecha del evento adverso:

Fecha de comunicación internacional:

Código del paciente y/o del reporte:

Breve resumen del contexto clínico en el que el evento adverso fue informado:

Asociación del evento adverso con la droga en investigación (asociado, posible, probable, no asociado):

Como investigador principal, recomiendo las siguientes acciones:

- Cambio en el proyecto Si / No
- Cambio en el Consentimiento informado Si / No
- Notificación a los participantes previamente enrolados en el estudio Si / No
- Detener el estudio Si / No
- No tomar ninguna acción Si / No

Anexo H - 1

FICHA DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS EN ENSAYOS CLINICOS (INFORMACIÓN CONFIDENCIAL)

1. Nº NOTIFICACIÓN	(Para ser llenado por el INS)
2. Nº NOTIFICACIÓN DEL PATROCINADOR	
3. TIPO DE REPORTE	INICIAL ☐ SEGUIMIENTO N°:.... ☐ FINAL ☐
4. CÓDIGO DE PROTOCOLO	
5. Nº RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN	
6. FECHA DE LA RESOLUCIÓN (dd/mm/aaaa)	

I. INFORMACIÓN SOBRE EL EVENTO ADVERSO SERIO

7. CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	8. EDAD (años o meses)	9. SEXO	10. FECHA DE INICIO DEL EAS (dd/mm/aa)
		F ☐ M ☐	

11. EVENTO ADVERSO SERIO EN TÉRMINOS MÉDICOS (Diagnóstico o Signos y Síntomas si no se ha establecido el diagnóstico)	12. CRITERIOS DE GRAVEDAD:
	☐ Fatal ☐ Puso en grave riesgo la vida del paciente ☐ Requirió hospitalización ☐ Prolongó hospitalización ☐ Produjo incapacidad permanente ☐ Anomalía congénita ☐ Otros:
11a. Se debe el EAS a la progresión de la enfermedad subyacente: SI ( ) NO ( )	

13. HACER UN RESUMEN DEL EAS CON LOS DATOS OBTENIDOS HASTA LA FECHA

14. DESENLACE DEL EVENTO ADVERSO SERIO

( ) Completamente recuperado	14a. Fecha de recuperación: .....
( ) Recuperado con secuela	14b. Especificar tipo de secuela: .....
( ) Condición mejorada	
( ) Condición aún presente y sin cambios	
( ) Condición deteriorada	
( ) Muerte	14c. Autopsia: SI ( ) NO ( )

II. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN

15. NOMBRE DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN	16. VIA, DOSIS Y FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN	17. Nº LOTE	18. FECHA DE INICIO	19. FECHA DE FINALIZACIÓN (INDICAR SI CONTINÚA)

20. MEDIDAS TOMADAS CON EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN	21. MEDIDAS TOMADAS CON EL SUJETO EN INVESTIGACIÓN
( ) Se aumentó la dosis	( ) Se dio terapia de soporte*
( ) Se disminuyó la dosis	( ) Se dio terapia medicamentosa*
( ) Se interrumpió temporalmente	( ) No se tomó acción alguna
( ) Se discontinuó definitivamente	
( ) Ninguna	* Especificar medidas en hoja adicional

22. AL SUSPENDER EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN EL EVENTO ADVERSO	23. AL REDUCIR LA DOSIS DEL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN EL EVENTO ADVERSO	24. AL ADMINISTRAR DE NUEVO EL MEDICAMENTO EL EVENTO ADVERSO
( ) Mejora	( ) Mejora	( ) Aparece nuevamente
( ) No mejora	( ) No mejora	( ) No aparece
( ) No se suspende y no mejora	( ) No se reduce y no mejora	( ) No se administra nuevamente
( ) No se suspende y mejora	( ) No se reduce y mejora	( ) El evento fue fatal
( ) No hay información	( ) No hay información	( ) Hubo evento similar
( ) El evento fue fatal	( ) El evento fue fatal	( ) No hay información
( ) No se suspende, pero mejora por tolerancia	( ) No se reduce, pero mejora por tolerancia	( ) No Aplica
( ) No se suspende, pero mejora por tto	( ) No se reduce. pero mejora por tto	
( ) No Aplica	( ) No Aplica	

III. INFORMACION SOBRE MEDICACIÓN CONCOMITANTE

25. NOMBRE COMERCIAL O GENERICO	26. VIA, DOSIS Y FRECUENCIA DE ADMINISTRACION	27. FECHA DE INICIO	28. FECHA DE FINALIZACION (INDICAR SI CONTINUA)	29. MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN

30. COMENTARIOS (En caso que se considere que el EAS es causado por una medicación concomitante)

IV. HISTORIA CLÍNICA

31. HACER UN RESUMEN DE LA HISTORIA MÉDICA DEL PACIENTE
(Indicar si existen condiciones médicas coexistentes que estarían relacionadas con el EAS)

V. EXÁMENES DE LABORATORIO / OTRAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

32. NOMBRE DEL EXAMEN U OTRA PRUEBA DIAGNÓSTICA	33. FECHA	34. UNIDADES*	35. RESULTADO DEL EXAMEN U OTRA PRUEBA DIAGNÓSTICA

36. COMENTARIOS (Comentar los resultados de los exámenes de laboratorio u otras pruebas diagnósticas realizadas)

(*) No aplica en pruebas diagnósticas

VI. RELACIÓN DEL EVENTO ADVERSO SERIO CON EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN

37.

- NO EVALUABLE ☐
- IMPROBABLE ☐
- CONDICIONAL ☐
- POSIBLE ☐
- PROBABLE ☐
- DEFINIDA ☐

VII. FUENTE DE INFORMACIÓN

38. CENTRO DE INVESTIGACIÓN:	
39. INVESTIGADOR PRINCIPAL	
40. PATROCINADOR:	
41. REPRESENTANTE DEL PATROCINADOR:	
42. FIRMA Y SELLO	
43. FECHA DE NOTIFICACIÓN AL INS:	

ANEXO I
GUIA PARA LA ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. El investigador debe obtener dicho consentimiento informado de los seres humanos que se incluirán en la investigación.
2. El investigador debe obtener dicho consentimiento informado bajo circunstancias que permitan al sujeto o su representante legal la oportunidad de considerar si participa o no en el estudio, libre de corrección o alguna otra influencia debida. La información debe ser proporcionada en un lenguaje claro y asequible al sujeto o su representante.

3. La siguiente información deberá ser proporcionada a cada sujeto (CONTENIDO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO).

3.1 La siguiente información deberá ser proporcionada a cada sujeto, participante. Una descripción de los procedimientos a seguir y la identificación de cualquier procedimiento de carácter experimental a utilizarse.

3.2 La descripción de cualquier riesgo o molestia razonable previsible para el estudio.

3.3 La descripción de cualquier beneficio razonable previsible para el sujeto y otras personas.

3.4 La información sobre cualquier procedimiento o terapéutica alternativa y si alguno de ellos pudiese ser ventaja para el sujeto.

3.5 La descripción del grado de confidencialidad de la información obtenida.

3.6 Para investigaciones que involucren un riesgo no mínimo, se debe establecer las compensaciones o tratamientos disponibles en que consisten y como acceder a ellas.

3.7 Establecer las circunstancias bajo las cuales la participación del sujeto pueden ser terminada sin requerir su consentimiento, las consecuencias de la decisión del sujeto de abandonar el estudio y los procedimientos a seguir para su retiro formal de la investigación.

3.8 Establecer que cualquier información nueva obtenida durante la investigación y que pueda afectar la disposición del sujeto a continuar su participación le será proporcionada.

3.9 La explicación de quien o quienes puedan responder preguntas pertinentes a la investigación (nombre y teléfono) a los derechos del sujeto (nombre del presidente del Comité de Ética del Hospital Nacional Cayetano Heredia y teléfono) y ante quien acudir en caso de presentarse algún daño relacionado con la investigación (nombre y teléfono).

3.10 Establecer que la participación del sujeto es voluntaria y que la negativa a participar esta libre de castigo o recorte de sus derechos y establecer que el sujeto puede abandonar el estudio en cualquier momento bajo las mismas condiciones.

ANEXO J
FLUJOGRAMA PARA REALIZAR TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN HNCH

MESA DE PARTES

DOCUMENTOS A PRESENTAR:

1. *Solicitud a Director General por el Investigador Principal.*
2. *Solicitud al Presidente del Comité de Etica del HNCH*
3. *3 copias del Protocolo de Investigación*
4. *1 Curriculums vitae del Investigador.*
5. *3 copias del consentimiento informado.*
6. *Brochure.*
7. *Constancia de Pago de revisión y aprobación por el CIEI o exoneración.*
8. *Carta de compromiso de la Entidad Patrocinadora especificando cargo Institucional.*
9. *Declaración de no conflicto de interés de los investigadores.*
10. *Aprobación del Jefe de Dpto. u Oficina donde se realizará el Ensayo Clínico.*
11. *Anexos ACDE y F (si el estudio es realizado con drogas), debidamente llenados.*

↓

OFICINA DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

Evalúa el expediente. Coordina

↓

COMITÉ DE ÉTICA

Evalúa, Revisa, aprueba, desaprueba o devuelve para correcciones el Proyecto de Investigación.

Aprueba o desaprueba

Subsanables

Aprueba con Observaciones

OFICINA DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

Visa o no ejecución del Proyecto de Investigación.

INVESTIGADOR

Actualiza Observaciones

DIRECCIÓN

Expide Resolución

DOCUMENTOS A PRESENTAR EN MESA DE PARTES PARA REALIZAR TRABAJOS DE INVESTIGACION EN EL HNCH

DOCUMENTOS A PRESENTAR:

1. *Solicitud a Director General por el Investigador Principal.*
2. *Solicitud al Presidente del Comité de Etica del HNCH*
3. *3 copias de Protocolo o Trabajo de Investigación*
4. *1 Curriculum vitae del Investigador.*
5. *3 copias del consentimiento informado.*
6. *1 Brochure.*
7. *Constancia de Pago de revisión y aprobación por el CIEI o exoneración.*
8. *Carta de compromiso de la Entidad Patrocinadora especificando carga Institucional.*
9. *Declaración de no conflicto de interés de los investigadores.*
10. *Anexos: A,C,D,E,y F (si son estudios con fármacos)*
11. *Contrato entre el Investigador y el Patrocinador.*
12. *Aprobación del Jefe del Dpto. u Oficina donde se realizará el Ensayo Clínico.*

Estos documentos se presentan en físico y electrónico

ANEXO K

INFORME FINAL DEL CENTRO DE INVESTIGACION

Señor presidente del Comité Institucional de Etica en Investigación del Hospital Cayetano Heredia.

La empresa ☐ La institución ☐ Otros ☐ (Especifique otros)

identificado con RUC N° _____ Teléfono / Fax: _____

con domicilio legal en: _____

Representado por : _____

con DNI N° _____

y domiciliado en:

ante Usted nos presentamos y le remitimos el **Informe Final** de un ensayo clínico, de acuerdo a la información siguiente:

Título del Ensayo Clínico: _____

Fase de estudio: I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐

Código de Protocolo: _____

Denominación del producto en investigación:

Número y Fecha de Resolución de Autorización (dd/mm/aa) _____

Centros de Investigación donde se ejecuta el ensayo clínico:

Duración total del estudio (meses) _____

Datos del Investigador Principal (Añadir los espacios necesarios según se requiera)

Nombres y Apellidos: _____

Dirección: _____

Distrito: Provincia: Departamento:

Teléfono / Fax: e-mail:

Centro de Investigación: _____

V°B°

MINISTERIO DE SALUD
OFICINA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN
Hospital Cayetano Heredia

Hospital Nacional Cayetano Heredia
Comité Institucional de Ética en la Investigación

del estudio:

Anexo 2: Supervisión de Consentimientos y Asentimientos de Protocolos

Fecha:

Nombre del Revisor:
Título del Proyecto:

Investigador principal en esta institución:

Investigador Principal, si fuera diferente al anterior:

Parte A – Consideraciones del Revisor en cuanto al Documento de Consentimiento Informado

Sírvase verificar que el investigador ha brindado suficiente información en las áreas siguientes:

Certifico que yo mismo he revisado lo siguiente:	**Si**	**No**	**N/A**
a. ¿Se le han entregado un número correcto de Fichas de Consentimientos (FC) para la auditoría? (Veinte por ciento del total de FC deben presentarse para su revisión, a excepción de: estudios con menos de 50 voluntarios –estos deben presentar todas las FCs; estudios con mas de 1000 voluntarios –estos deben presentar 100 FCs. La lista de los códigos de voluntarios que el IP debe presentar se generará por el Jefe de la institución o por el Programa de Administración de la Investigación)	☐	☐	☐
b. Número total de fichas de consentimiento revisados en la auditoría			
c. ¿Se está utilizando el documento actualmente aprobado de consentimiento? El número de la versión y la fecha deben constar en la parte inferior del documento. El sello de aprobación del mismo debe indicar la Fecha de expiración.	☐	☐	☐
d. ¿Hay una ficha de consentimiento firmada para cada uno de los voluntarios muestreados?	☐	☐	☐
▪ Si no es as, ¿cuántos faltan? ¿Que porcentaje de la muestra total representan las fichas no firmadas? Si fuera mayor al 5%, es necesario determinar posteriores acciones correctivas.			
e. ¿La Fecha de enrolamiento corresponde con la Fecha de consentimiento?	☐	☐	☐
▪ Si no es así, ¿cuántas fichas no corresponden? ¿Qué porcentaje de la muestra total representan las fichas no firmadas? Si fuera mayor al 10%, es necesario determinar posteriores acciones correctivas.			
f. ¿La firma de la persona que administra el consentimiento está presente con la fecha correcta?	☐	☐	☐
▪ Si no es así, ¿cuántas firmas faltan? ¿Cuántas firmas no se corresponden en fecha? ¿Qué porcentaje de la muestra total representan las fichas con fechas distintas de firmas? Si fuera mayor al 10%, es necesario determinar posteriores acciones correctivas.			
g. La persona que administra el consentimiento tiene aprobación del CEI para hacerlo y cuenta con la capacitación adecuada?	☐	☐	☐
h. ¿Hay firma de un testigo (si fuera apropiado) con la Fecha correcta?	☐	☐	☐
▪ Si no es así, ¿cuántas firmas faltan? ¿Cuántas firmas no se corresponden en fecha? ¿Qué porcentaje de la muestra total representan las fichas sin firma de testigos? Si fuera mayor al 10%, es necesario determinar posteriores acciones correctivas.			
i. ¿El consentimiento tiene la opción de uso futuro? Si la respuesta es afirmativa, indicar si: • Se llenaron todas las casillas de opciones? • Si no fue así, por favor, describir:	☐	☐	☐

Comentarios o inquietudes:

Parte B – Consideraciones del Revisor en cuanto al Documento del Asentimiento

Certifico que yo mismo he revisado lo siguiente:	Si	No	N/A
a. ¿Se le han entregado un número correcto de Fichas de Asentimiento (FA) para la auditoría? (Veinte por ciento del total de FA deben presentarse para su revisión, a excepción de: estudios con menos de 50 voluntarios –estos deben presentar todas las FAs; estudios con mas de 1000 voluntarios –estos deben presentar 100 FAs. La lista de los códigos de voluntarios que el IP debe presentar se generará por el Jefe de la institución o por el Programa de Administración de la Investigación)	☐	☐	☐
b. Número total de fichas de asentimiento revisados en la auditoría		0	
c. ¿Se está utilizando el documento actualmente aprobado de asentimiento? El número de la versión y la fecha deben constar en la parte inferior del documento. El sello de aprobación del mismo debe indicar la fecha de expiración.	☐	☐	☐
d. ¿Hay un permiso del padre/madre por cada asentimiento firmado? Si la respuesta es afirmativa, está firmado? Si la respuesta es afirmativa, está fechado?	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐
e. ¿Hay una ficha de asentimiento firmada para cada uno de los voluntarios muestreados?	☐	☐	☐
▪ Si no es as, ¿cuántos faltan? ¿Que porcentaje de la muestra total representan las fichas no firmadas? Si fuera mayor al 5%, es necesario determinar posteriores acciones correctivas.			
f. ¿La fecha de enrolamiento corresponde con la Fecha de asentimiento?	☐	☐	☐
▪ Si no es así, ¿cuántas fichas no corresponden? ¿Qué porcentaje de la muestra total representan las fichas no firmadas? Si fuera mayor al 10%, es necesario determinar posteriores acciones correctivas.			
g. La persona que administra el asentimiento tiene aprobación del CEI para hacerlo y cuenta con la capacitación adecuada?	☐	☐	☐
h. ¿La firma de la persona que administra el asentimiento está presente con la fecha correcta?	☐	☐	☐
▪ Si no es así, ¿cuántas firmas faltan? ¿Cuántas firmas no se corresponden en fecha? ¿Qué porcentaje de la muestra total representan las fichas con fechas distintas de firmas? Si fuera mayor al 10%, es necesario determinar posteriores acciones correctivas.			
i. ¿La firma de un padre/madre o tutor está presente con la fecha correcta?	☐	☐	☐
▪ Si no es así, ¿cuántas firmas faltan? ¿Cuántas firmas no se corresponden en fecha? ¿Qué porcentaje de la muestra total representan las fichas sin firmas de padres/tutores? Si fuera mayor al 10%, es necesario determinar posteriores acciones correctivas.			
j. ¿Hay firma de un testigo (si fuera apropiado) con la Fecha correcta?	☐	☐	☐
▪ Si no es así, ¿cuántas firmas faltan? ¿Cuántas firmas no se corresponden en fecha? ¿Qué porcentaje de la muestra total representan las fichas sin firma de testigos? Si fuera mayor al 10%, es necesario determinar posteriores acciones correctivas.			

Comentarios o inquietudes:

_____

_____

Firma del Revisor

_____

Fecha

HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACIÓN

Anexo 3 : SUPERVISION DE PROTOCOLOS

I CODIGO DEL PROTOCOLO : Fecha:

II TITULO DEL PROTOCOLO :

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

III NOMBRE DEL PATROCINADOR

.....

IV NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: .....

V CENTRO DE INVESTIGACION

.....

VI FECHAS DE: APROBACION :

.....

INICIO :

.....

INFORMES DE AVANCE

.....

INFORME FINAL

.....

VII TIPO DE REVISION :EXPEDITIVA ☐ **REVISION POR EL COMITÉ EN PLENO** ☐
EXENTA ☐

VIII PARTICIPACION DE: NIÑOS ADULTOS ☐ **EMBARAZADAS** ☐ **OTROS** ☐

IX ¿El Protocolo tiene desviaciones? **SI** ☐ **NO** ☐

En caso afirmativo. ¿Las desviaciones ocasionaron riesgo para el paciente? SI ☐ **NO** ☐

X Reacciones Adversas: ¿se produjeron? **SI** ☐ **NO** ☐

En caso afirmativo: ¿Las reacciones adversas fueron severas? **SI** ☐ **NO** ☐

¿Se produjeron fallecimientos? **SI** ☐ **NO** ☐

En caso afirmativo estos fallecimientos se produjeron: En su Centro : SI ☐ **NO** ☐
En Otros Centros SI ☐ **NO** ☐

XI ¿Se produjeron Enmiendas? **SI** ☐ **NO** ☐

Fechas de Enmiendas:

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

XII NUMERO DE PACIENTES PROGRAMADOS:

.....

NUMERO DE PACIENTES ENROLADOS:

.....

.....

FIRMA DEL SUPERVISOR **FIRMA DEL INVESTIGADOR**

.....

FIRMA DEL PRESIDENTE DEL CIEI

ANEXO 4: DECLARACION DE CONFLICTO DE INTERÉS Y CONFIDENCIALIDAD PARA EVALUADORES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION (CIEI) DEL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA

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

1.-Conflicto de interés

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

2.-No uso de información reservada.

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

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

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

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

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

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

DECLARACION

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

2.- Con respecto a mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información disponible No divulgaré o usaré ninguna información, descrita anteriormente, a la cual haya tenido acceso durante mi servicio.

3.- Con respecto a la confidencialidad de mi identidad como evaluador. Entiendo que mi identidad como evaluador de la propuesta que me ha sido asignada será mantendrá en la medida de lo posible.

Nombre del evaluador:.....

Firma del evaluador: .....

Fecha: .....

ANEXO 5

MATRIZ DE SEGUIMIENTO/EVALUACIÓN GESTIÓN

PLAN DE TRABAJO CIEI DEL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA - AÑO .....

UNIDAD ORGANICA:

OBJETIVO GENERAL :

ACCIONES A DESARROLLAR	UNIDAD DE MEDIDA	META ANUAL PROGRAMADA	META EJECUTADA				META EJECUTADA ACUMULADA	% AVANCE
			1ER. TRIM	2DO. TRIM	3ER. TRIM	4TO. TRIM		
ANALISIS (DESCRIBIR LOS PRINCIPALES AVANCES Y LIMITACIONES PRESENTADAS)								

Para el cumplimiento de las Actividades del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia se cuenta con el fondo intangible para fines de Investigación y protección de los sujetos de investigación del Hospital Cayetano Heredia (disposiciones complementarias finales sétima del Reglamento de Ensayos Clínicos).

ANEXO 6

INFORME DE REVISIÓN PARA LA APROBACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN POR EL C.I.E.I.

Título: "……"
Fecha de presentación:……
Código: ……
Investigador principal: ……

I. ASOCIACIÓN COLABORATIVA O PARTICIPACIÓN Y COMPROMISO DE LAS COMUNIDADES CON EL ESTUDIO

II. VALOR SOCIAL

III. VALIDEZ CIENTÍFICA

1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA, PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y JUSTIFICACIÓN
   ¿La descripción del problema es pertinente?
   ¿La descripción del problema presenta brechas en el conocimiento?
   ¿La descripción del problema presenta la magnitud del problema sanitario?
   ¿La pregunta de investigación es factible de ser respondida, es interesante, es novedosa, es ética y relevante?
   ¿La justificación expone las razones de la realización del estudio?
   ¿El protocolo expone las condiciones de infraestructura, logística, red de colaboración e investigadores para la ejecución del estudio?
   ¿El protocolo identifica las limitaciones de la metodología a usar?
   ¿Incluye los grupos de comparación requeridos?

2. OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVO ESPECIFICOS
   ¿El objetivo general es coherente con la pregunta de investigación?
   ¿Los objetivos específicos en su conjunto permiten responder la pregunta de investigación?
   ¿Los objetivos generales y específicos son consistentes (redacción y pertinencia)?

3. MARCO TEORICO E HIPOTSIS
   ¿Las bases teóricas presentan una descripción del estado del arte pertinente y útil?
   ¿Los antecedentes están bien seleccionados y presentados?
   ¿La hipótesis corresponde a la pregunta de investigación?

4. CONCEPTOS/VARIABLES YSU OPERACIONALIZACIÓN
   ¿Las variables del estudio se encuentran listadas o identificadas?
   ¿Las definiciones operacionales aseguran la validez externa del estudio?

5. METODOS
   ¿El diseño del estudio seleccionado es coherente con la pregunta de investigación?
   ¿Se establece el diseño y tamaño muestral?
   ¿Se establecen los criterios de inclusión y exclusión del estudio?
   ¿Describe los procedimientos y actividades a seguir?
   ¿Describe las estrategias que se implementarán para asegurar la exactitud y precisión de las mediciones?
   ¿Los instrumentos de recolección de datos se encuentran bien diseñados?
   ¿Describe el plan de análisis estadístico?

6. PRESUPUESTO
   ¿Corresponde a las actividades planeadas?

7. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES
   ¿Se encuentra detallado en sus actividades?

IV. SELECCIÓN JUSTA DE PARTICIPANTES

V. RELACIÓN BENEFICIO/RIESGO FAVORABLE Y MINIMIZACIÓN DE RIESGOS

VI. CONSENTIMIENTO INFORMADO

VII. RESPETO POR LOS SUJETOS PARTICIPANTES

CONCLUSIONES:

RECOMENDACIONES:

Fecha de revisión:.....

Iniciales del revisor:.....