



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto Nacional de
Salud del Niño - Breña"Año del Fortalecimiento de la
Soberanía Nacional"

N° 196 -2022-INSN-DG

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Breña, 20 de Julio 2022

VISTO:

El expediente con registro N°003013-2022, que contiene el Memorando N°0658-OEAIDE-INSN-2022 de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, Nota Informativa N°520-OEPE-INSN-2022 de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y el Memorando N°534-2022-DG/INSN de la Dirección General del Instituto Nacional de Salud del Niño;

CONSIDERANDO:

Que, en los numerales II y XV del Título Preliminar de la Ley N°26842, Ley General de Salud, establecen que la protección de la salud es de interés público y por lo tanto es responsabilidad del Estado, regular, vigilarla y promoverla y que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como, la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para los cuidados de la salud;

Que en artículo 28 de la acotada Ley, dispone que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que, mediante Decreto Supremo N°021-2017-SA se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, que regula en su capítulo VII respecto a la Organización, Funciones y competencia de los Comités Institucionales de Ética en Investigación;

Que, conforme al artículo 63° inciso c) del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado con Decreto Supremo N°021-2017-SA, señala que los Comités Institucionales de Ética en Investigación deben acreditar ante la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, su Manual de Procedimiento aprobado por la Institución de Investigación a la cual pertenecen;

Que, conforme al artículo N°18 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud del Niño, aprobado con Resolución Ministerial N°083-2010/MINSA, la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, es un órgano encargado de realizar la coordinación, programación, apoyo en la ejecución y seguimiento de los proyectos de investigación, programación de la difusión de los resultados y la docencia especializada y aprendizaje de los recursos humanos;

Que, conforme a la Resolución Ministerial N°826-2021/MINSA, se aprueban el documento denominado "Normas para la elaboración de documento normativos del Ministerio de Salud", el cual es de observancia obligatoria para las Direcciones Generales, Oficinas Generales, Órganos Desconcentrados y Organismos Públicos el Ministerio de Salud;





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto Nacional de
Salud del Niño - Breña"Año del Fortalecimiento de la
Soberanía Nacional"

Que, mediante la Resolución Directoral N°17-2022-INSN-DG, se ratifica la conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño para el periodo 2022-2023;

Que, mediante el Memorando N°0658-OEAIDE-INSN-2022, la Directora de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, solicita la aprobación del Manual de Procedimiento del Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN, en cumplimiento a lo estipulado por la Oficina General de Investigación y Trasferencia Tecnológica – OGITT del Instituto Nacional de Salud;

Que, mediante la Nota Informativa N°520-OEPE-INSN-2022, el Jefe de la Oficina de Planeamiento Estratégico, emite conformidad y opinión favorable a la propuesta de Documento Técnico: Proyecto del Manual de Procedimiento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño;

Que, con Memorando N°534-2022-DG/INSN, la Dirección General autoriza la elaboración de la resolución directoral de aprobación de Documento Técnico: **Manual de Procedimiento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño 2022;**

Con la visación de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, Oficina de Asesoría Jurídica, Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del Instituto Nacional de Salud del Niño; y

De conformidad con lo dispuesto en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud del Niño, aprobado con Resolución Ministerial N°083-2010/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°. Aprobar Documento Técnico: **Manual de Procedimiento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño 2022;** el mismo que forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2°. Dejar sin efecto la Resolución Directoral N°178-2020-INSN-DG/OEPE, de fecha 01 de setiembre 2020.

Artículo 3°. Disponer que la Oficina de Estadística e Informática, la publicación de la presente Resolución en el portal, de Transparencia del Instituto Nacional de Salud del Niño.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



TM/JLSE/ZMYR/yfa.

Distribución:
() DG
() OEPE
() OEAIDE
() CIEI
() OAJ

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑOM.C. JAIME AMADEO TASAYCO MUÑOZ
DIRECTOR GENERAL (e)
C.M.P. 18872 - R.N.E. 034554



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Comité Institucional de Ética en Investigación



MANUAL DE PROCEDIMIENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

OFICINA EJECUTIVA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN
Y DOCENCIA ESPECIALIZADA

UNIDAD DE DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICO-
EPIDEMIOLÓGICA Y ENSAYOS CLÍNICOS



2022

www.insn.gob.pe

Av. Brasil 600
Breña. Lima 5, Perú
Central: (511) 330-0066
Fax: (511) 425-1840



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Dr. Jaime Amadeo Tasayco Muñoz
Director General

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Miembros Titulares:

Dra. María del Carmen Gastañaga Ruiz – Presidente del CIEI-INSN
Dr. Benjamín Valdemar Castañeda
Abg. Fernando Chirinos Bojórquez
Dr. Raffo Lucio Joaquín Escalante Kanashiro
Dra. Rina Isabel Erlinda Neira Canales
Dra. María Isabel Rojas Gabulli
Mg. Iselle Lynn Sabastizagal Vela
Dr. Roberto Luís Shimabuku Azato
Dr. Andrey Sindeev
Sra. Martha Torres Chiroque de Hinostroza
Lic. María Isabel Lucila Yesquén Mazzarri

Miembros Alternos:

Dra. Ana Estela Delgado Vásquez
Dra. Victoria Guadalupe López Córdova de Ingar
Dr. Ricardo Luís López Ingunza
Sra. María Luz Montero Montalva
Abg. Sofía Núñez Velásquez
Dra. Mary Patricia Saif Becerra
Dr. José Alberto Javier Tantaleán Da Fieno

Asistente Administrativa del Comité Institucional de Ética en Investigación:
Bach. Manuela Montalván Rojas

OFICINA EJECUTIVA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA ESPECIALIZADA

Dra. Zoila Maritza Yanac Reinoso
Directora

UNIDAD DE DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICO EPIDEMIOLÓGICO Y ENSAYOS CLÍNICOS

Mg. Julio Guillermo Marín Portocarrero
Jefe

Revisión del documento

Presidente de Comité de Ética
Miembros del Comité de Ética

Colaboradores

Mg. Sc. Víctor Mamani Urrutia
Bach. Manuela Montalván Rojas

Instituto Nacional de Salud del Niño, 2022
Brasil 600, Breña, Lima, Perú
Teléfono: (511) 330-0066
Página web: www.insn.gob.pe

La versión electrónica de este documento se encuentra disponible en forma gratuita en www.insn.gob.pe
Prohibida la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio sin autorización del Instituto Nacional de Salud del Niño.

www.insn.gob.pe

Av. Brasil 600
Breña. Lima 5, Perú
Central: (511) 330-0066
(511) 425-1840



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

164

INDICE

INTRODUCCIÓN	5
I. OBJETIVO	6
II. ÁMBITO DE APLICACIÓN	6
III. BASE LEGAL	6
IV. CONSIDERACIONES GENERALES	9
4.1 FUNDAMENTOS ÉTICOS	
4.2 DEFINICIONES OPERATIVAS	
4.3 COMPROMISO ÉTICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO (INSN) CON LA PROTECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES HUMANOS EN INVESTIGACIÓN	
V. RESPONSABILIDADES	13
5.1 AUTORIDADES Y RESPONSABILIDADES INSTITUCIONALES DEL INSN PARA LA PROTECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES HUMANOS EN INVESTIGACIÓN	
5.2 RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN GENERAL DEL INSN, DEL DIRECTOR DE LA OEAIDE Y DEL JEFE DE LA UNIDAD DE DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICO- EPIDEMIOLÓGICA Y ENSAYOS CLÍNICOS DEL INSN, EN LA PROTECCIÓN DE PARTICIPANTES HUMANOS EN INVESTIGACIÓN	
VI. TIPOS DE INVESTIGACIÓN	22
6.1 DE LOS TIPOS DE INVESTIGACIÓN QUE EVALÚA EL CIEI DEL INSN Y DE LAS INVESTIGACIONES CON PARTICIPANTES HUMANOS	
6.2 TIPOS DE EVALUACIÓN POR EL CIEI DEL INSN	
VII. FINES, CONFORMACIÓN, ATRIBUCIONES, RESPONSABILIDADES Y RELACIONES DEL CIEI DEL INSN	32
7.1 FINES Y CONFORMACIÓN	
7.2 ATRIBUCIONES DEL CIEI-INSN	
7.3 RELACIONES Y COMUNICACIONES DEL CIEI-INSN	
7.4 AUTOEVALUACIÓN DEL CIEI-INSN	
VIII. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN, APROBACIÓN, SEGUIMIENTO Y FINALIZACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EM SALUD COM SERES HUMANOS	46
8.1 PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PREVIOS A LA REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN LA OFICINA DEL CIEI	
8.2 DOCUMENTOS QUE SE REQUIEREN PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS	
8.3 PROCEDIMIENTOS PARA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
8.4 PROCEDIMIENTOS DURANTE LA EJECUCIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS APROBADOS POR EL CIEI-INSN	
8.5 PROCEDIMIENTOS AL FINALIZAR LA INVESTIGACIÓN INSTITUTO NACIONAL DE SALUD/OGITT	
8.6 RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
8.7 MANEJO DE LOS CONFLICTOS DE INTERÉS	
8.8 MANEJO DE INCUMPLIMIENTOS GRAVES O CONTINUOS	
8.9 PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS POR ESTADO	





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

DE EMERGENCIA COVID-19

IX. DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y FINALES	75
FLUJOGRAMA DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN,	76
REPORTE DE SERIE DE CASOS POR EL CIEI-INSN	
X. ANEXOS	77





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

163

INTRODUCCION

El Manual de Procedimientos (MAPRO) para la protección de los participantes humanos en la investigación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño (CIEI-INSN) es un documento de referencia para las autoridades correspondientes, los miembros del CIEI - INSN e investigadores.

El presente MAPRO del CIEI-INSN, determina los procedimientos que deben seguirse para la presentación de expedientes, protocolos de investigación, evaluación, aprobación y seguimiento de los proyectos de investigación autorizados, así como la presentación de los reportes de avance durante la ejecución de los protocolos y el informe final al concluir las respectivas investigaciones.

Todos los documentos sobre ética, reglamentos y normas vigentes a los que se hace referencia en el presente MAPRO se encuentran disponibles en el portal del Instituto Nacional de Salud del Niño (INSN), <http://www.insn.gob.pe> o contactando a la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada (OEAIIDE) del INSN.





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO*"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

I. OBJETIVO

Establecer los procedimientos de carácter administrativo y técnico para la presentación, evaluación, aprobación y supervisión de las investigaciones en seres humanos que permitan la protección de los derechos y bienestar de los participantes.

II. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente MAPRO es de aplicación y cumplimiento obligatorio para los miembros del CIEI-INSN, trabajadores del INSN, e investigadores externos, personas naturales y jurídicas e instituciones públicas y privadas que soliciten la evaluación del CIEI - INSN de proyectos de investigación, reporte de un caso y reporte de serie de casos y otras investigaciones en salud que involucren la participación de seres humanos.

III. BASE LEGAL

Mandato Regulatorio para la Protección de Participantes Humanos en la Investigación en el Perú

Los reglamentos del gobierno peruano y de las instituciones requieren de medidas de protección específicas para los participantes humanos. A continuación, se presentan de manera general los reglamentos más importantes.

NORMAS NACIONALES

1. Constitución Política del Perú 1993
2. Ley N° 26842 - Ley General de Salud y sus modificatorias.
3. Ley N° 29414 - Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
4. Ley N° 30407 – Ley del Protección y Bienestar Animal.
5. Ley N° 29733 "Ley de Protección de Datos Personales" y su reglamento.
6. Ley N° 29785 "Ley del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios" y su reglamento, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).
7. Ley N° 27337, Código de los Niños y Adolescentes.
8. Decreto Legislativo N° 1505 "Decreto legislativo que establece medidas temporales excepcionales en materia de gestión de recursos humanos en el sector público ante la emergencia sanitaria ocasionada por el COVID-19".
9. Decreto Legislativo N° 295 - Código Civil.





10. Decreto legislativo N° 1384, que reconoce y regula la capacidad jurídica de las personas con discapacidad en igualdad de condiciones.
11. Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
12. Decreto Supremo N° 016-2011-SA- Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines
13. Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
14. Decreto Supremo N° 027-2015-SA, Reglamento de la Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
15. Decreto Supremo N° 021-2017-SA – Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
16. Resolución Ministerial N° 083-2010-MINSA - Reglamento de Organización y Funciones - ROF del Instituto Nacional de Salud del Niño
17. RM N° 233-2020-MINSA – Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la investigación en Salud con Seres Humanos".
18. RM N° 826-2021/MINSA "Normas para la elaboración de documentos Normativos del Ministerio de Salud"
19. Resolución Directoral 049-DG-INSN-2011 - Manual de Organización y Funciones de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada
20. Resolución Directoral N° 23-2018-INSN-DG-OP - Reglamento de Ensayos Clínicos del Instituto Nacional de Salud del Niño.
21. RD N° 007-2020-OGITT/INS – "Guía para la revisión ética de los ensayos clínicos por los Comités de Ética en Investigación".
22. RD. N° 71-2021-INSN-DG/OEPE - Reglamento de Integridad científica del Instituto Nacional de Salud del Niño.
23. Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos con Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS.
24. Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú, Octubre 2007
25. Código de Ética y Deontología de Colegios Profesionales de la Salud en el Perú.

NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES:



1. Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre 1948, que crea la Organización de Estados Americanos (OEA).
2. Convención Americana sobre los Derechos Humanos 1969.
3. Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, OEA 1988.



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

4. Declaración Universal de Derechos Humanos 1948
5. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, adoptado por las Naciones Unidas en 1966, entra en vigor a partir de 1976.
6. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Naciones Unidas 1966.
7. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, "Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos", 2013.
8. Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.
9. Convenio 169 de la Organización Internacional de Trabajo sobre Pueblos Indígenas y Tribales.
10. Código de Núremberg, 1947
11. Declaración Universal sobre Bioética y los Derechos Humanos de UNESCO-2005.
12. Declaración Universal sobre el Genoma Humano-2000.
13. Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos-2003.
14. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica
15. Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, 2005.
16. Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R1), del 10 de junio de 1996.
17. Guía N°2 Funcionamiento de los Comités de Bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2006.
18. Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), del 09 de noviembre del 2016.
19. International Ethical Guidelines for Health- related Research Involving Humans, CIOMS 2016. Versión español 2017.
20. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS 2011, Versión en español OPS 2012.
21. National Environmental Policy Act, de USA, 1970.
22. Pautas de la OMS sobre la Ética en la vigilancia de la Salud Pública 2017.
23. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals, del International Committee of Medical Journal Editors, Agosto 2013.
24. Animal Welf Act, de USA, 1966.
25. Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio, del Institute of Laboratory Animal Resources Commission on Life Sciences, National Research Council, 1996.
26. International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals, de CIOMS, 1985.
27. Convención sobre los Derechos de las personas con Discapacidad.
28. Otras Declaraciones, Principios y Normas actuales y vigentes que regulan la protección de seres humanos y animales en la investigación biomédica.





IV. CONSIDERACIONES GENERALES

4.1 FUNDAMENTOS ÉTICOS

Mandato Ético para la Protección de los Participantes Humanos en la Investigación

Los documentos que sustentan el presente capítulo representan acontecimientos importantes que determinaron la aceptación general de los principios éticos para la conducción y desarrollo de las medidas de protección para los participantes humanos en la investigación.

- a. **El Código de Nuremberg.** La historia moderna de la protección de los participantes humanos comienza con el descubrimiento, posterior a la II Guerra Mundial, de las atrocidades cometidas por los médicos nazis en experimentos con seres humanos durante la guerra. El Tribunal Militar de Nuremberg desarrolló 10 principios como una manera de juzgar sus prácticas de "investigación", conocidos como el *Código de Nuremberg*. La importancia de este *Código*, radica en el hecho de que estableció la necesidad de solicitar el consentimiento voluntario del participante humano y adjudicó la responsabilidad personal de asegurar la calidad del consentimiento de cualquier persona "que inicia, dirige o se involucra en un experimento."
- b. **La Declaración de Helsinki.** Posteriormente a los principios del Código de Nuremberg se ampliaron, para proteger a los participantes humanos en la investigación, con la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1964, última revisión realizada en el año 2013) las Recomendaciones para Guiar a los Médicos en la Investigación Biomédica con Participantes Humanos, exigiendo la aprobación previa y el monitoreo continuo de la investigación por comités de revisión ética independientes.
- c. **El Informe Belmont.** A principios de la década de 1970, un estudio de 40 años realizado por el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos sobre la *Sífilis sin Tratamiento en una Población de Varones Negros en Tuskegee* y otras investigaciones éticamente cuestionables dieron como resultado la legislación de 1974 que reclama la creación de reglamentos para proteger a los participantes y el establecimiento de la Comisión Nacional para la Protección de los Participantes Humanos en Investigaciones Biomédicas y del Comportamiento a fin de analizar los aspectos éticos relacionados con la investigación con participantes humanos. El reporte final de esta Comisión, conocido como *El Informe Belmont: Principios y Pautas Éticas para la Protección de los Participantes Humanos en la Investigación* define los principios y pautas





éticas para la protección de los participantes humanos. La contribución más importante del *Informe Belmont* es el reconocimiento e introducción de tres principios éticos básicos:

1. **Respeto por las Personas**, sostenido mediante la obtención del consentimiento informado, la consideración de la privacidad, la confidencialidad y las medidas de protección adicionales para las poblaciones vulnerables;
2. **Beneficencia** preservada al sopesar los riesgos y beneficios; prevaleciendo los beneficios, y
3. **Justicia** protegida mediante la selección equitativa de los participantes.

El *Informe Belmont* proporciona, además, una pauta importante sobre los límites y la relación entre la investigación biomédica y el ejercicio de la medicina.

Asimismo, las siguientes instancias constituyen referentes fundamentales para la protección de participantes humanos en investigación:

- a. La Conferencia Internacional de Armonización (ICH).
- b. El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).
- c. Los Lineamientos de Buenas Prácticas Clínicas.

4.2 DEFINICIONES OPERATIVAS

a) Abreviaturas



CIEI	Comité Institucional de Ética en Investigación.
CEI	Comité de Ética en Investigación.
DS	Decreto Supremo
OEAIDE	Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada.
DNI	Documento Nacional de Identidad.
INSN	Instituto Nacional de Salud del Niño
OHRP	Oficina para la Protección de la Investigación Humana
DHHS.	Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos.
OEA	Organización de Estados Americanos.



OMS	Organización Mundial de la Salud
ICH	Internacional, Conference on Harmonisation.
MAPRO	Manual de Procedimientos
MINSA	Ministerio de Salud.
UNESCO	Organización de las Naciones Unidas para la educación, la ciencia y la cultura.
INS	Instituto Nacional de Salud
OGITT	Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica.
UIT	Unidad Impositiva Tributaria
IP	Investigador(a) Principal
BPCs.	Buenas Prácticas Clínicas
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
ECG	Electrocardiograma
EEG	Encefalograma
ADN	Acido Desoxirribonucleico
REC	Reporte de Experiencia Ciudadana
OIC	Organización de Investigación por Contrato
DSMB	Comité de Supervisión de Seguridad de los Datos
RD	Resolución Directoral
P I	Proyecto de Investigación
OIC	Organización de Investigación por Contrato
REC	Reglamento de Ensayos Clínicos
UDICEYEC	Unidad de Desarrollo de Investigación Clínico Epidemiológico y Ensayos Clínicos

b) Glosario de términos

- Proyecto de investigación o investigación científica: conjunto de procesos sistemáticos, críticos y empíricos que se aplican al estudio de un fenómeno o problema¹.
- Protocolo de investigación: documento mediante el cual, se orienta y dirige la ejecución de la investigación, en él se materializa la etapa del planeamiento de la investigación y servirá de guía en las etapas sucesivas de la investigación, por lo que debe ser lo más claro, concreto y completo posible².
- Acompañante administrativo: Asistente administrativo del CIEI, encargado de verificar los documentos presentados por el IP in situ, durante la supervisión de ensayos clínicos.



¹ Adaptado de Hernández Sampieri, Roberto., Carlos Fernández Collado, y Pilar Baptista Lucio. *Metodología De La Investigación*. 6a. ed. --. México D.F.: McGraw-Hill, 2014.

² González Labrador Ignacio. Partes componentes y elaboración del protocolo de investigación y del trabajo de terminación de la residencia. *Rev Cubana Med Gen Integr*. 2010;26(2).



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

- d) Días hábiles: de lunes a viernes, no incluye sábados, domingos ni feriados.

4.3 COMPROMISO ÉTICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD (INSN) CON LA PROTECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES HUMANOS EN INVESTIGACIÓN

Compromiso de la Dirección General del Instituto Nacional de Salud del Niño (INSN) de Proteger a los Participantes Humanos en Investigación

El Decreto Supremo 021-2017-SA del 30 de junio del 2017 establece como premisa fundamental que la protección de la salud es de interés público, y, por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, y que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud.

- a. **Instituto Nacional de Salud del Niño y Código de Registro del Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN (CIEI - INSN).** El INSN respeta y promueve el compromiso de proteger a los participantes humanos en investigaciones científicas y tecnológicas en el campo de salud, en cumplimiento de la normativa legal nacional, y de las normas y declaraciones internacionales. Este objetivo se cumple bajo responsabilidad de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada (OEAI) del INSN, y mediante la labor del CIEI - INSN, el cual asume sus responsabilidades con la autorización del Instituto Nacional de Salud (INS), a través de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT). El CIEI - INSN cuenta con un código de registro – RCEI-76. De acuerdo a la RM N°655-2019/MINSA, en el artículo 2 se dispone simplificar y reemplazar los requisitos de acreditación, por lo que en el Anexo B ya no se contempla el punto de renovación de acreditación (se mantiene la acreditación y la OGITT, ente regulador de los CIEI se encarga de realizar el monitoreo y supervisión de los CIEI para el cumplimiento de los estándares de acreditación).

- b. **Garantía Federal (FWA) y Registro del CIEI - INSN.** Debido a que las actividades del INSN involucran investigaciones apoyadas o en colaboración con otras instituciones y potencialmente agencias nacionales de los EE.UU., el INSN debe contar con una garantía aceptada por dichas agencias. Es así que el INSN cuenta con una Garantía FWA para la Protección de los Participantes Humanos aprobada por la Oficina para la Protección de Participantes Humanos en la Investigación (OHRP) del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (DHHS). El Director General del INSN es la autoridad institucional encargada de establecer y





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO*"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

autorizar al CIEI- INSN el cumplimiento de estas normas, y se desempeña como la Autoridad Institucional Firmante para la Protección de los Participantes Humanos (Autoridad Institucional o AI) para la Garantía FWA del INSN. El INSN opera en la actualidad y ha designado bajo su Garantía FWA a un Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) (registrado bajo el código IRB00010713) para revisar la mayoría de las investigaciones con participantes humanos que se realicen en el INSN. El CIEI - INSN es el "CIEI oficial" del INSN para las investigaciones con participantes humanos realizadas dentro de sus instalaciones, incluyendo las de sus profesionales y empleados. Este CIEI será responsable de revisar todas las nuevas investigaciones que se presenten.

- c. Instalaciones Cubiertas por el FWA del INSN.** Una "institución" incluye tanto la instalación principal como las instalaciones satélites. Es así que, para propósitos de nuestro FWA, el INSN está compuesto por el:

- Instituto Nacional de Salud del Niño. Lima, Perú.

V. RESPONSABILIDADES

5.1 AUTORIDADES Y RESPONSABILIDADES INSTITUCIONALES DEL INSN PARA LA PROTECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES HUMANOS EN INVESTIGACIÓN

Compartiendo Responsabilidades para la Protección de los Participantes Humanos como sujetos de Investigación

La conducción ética de la investigación es una responsabilidad compartida. Requiere cooperación, colaboración y confianza entre los administradores, investigadores y personal de investigación del INSN con su personal de investigación, los participantes que se enrolan en la investigación y los miembros y personal del Comité Institucional de Ética en Investigación.

RESPONSABILIDADES INSTITUCIONALES DEL INSN

Como parte de su compromiso de realizar investigaciones de manera responsable y ética, el INSN ha desarrollado su MAPRO del CIEI - INSN para la realización de investigaciones con participantes humanos.





- a. **Autoridad Institucional.** El Director General del INSN es la Autoridad Institucional, y tiene la responsabilidad de supervisar la protección de los participantes humanos incorporados en las investigaciones dentro del INSN; promueve el cumplimiento de las leyes, los reglamentos y las normas dirigidas a preservar los derechos, la seguridad y el bienestar de los mismos. El Director General del INSN deberá aprobar el inicio de un estudio de investigación con aprobación del CIEI, o desaprobar un estudio que no cuenta con la aprobación del CIEI.

El Director General del INSN no podrá cambiar una decisión del CIEI sobre la desaprobación de un estudio, ni podrá imponer medidas de protección menores para los participantes humanos en un proyecto evaluado y desaprobado por el CIEI.

El Director General del INSN mantendrá comunicación regular con el Director/a Ejecutivo de la OEAIDE, para informarse de los acuerdos del CIEI, de los problemas no anticipados que impliquen riesgos para los participantes, y de aquellos aspectos que deban ser atendidos por su dependencia.

- b. **Directores de Programas.** Los Jefes de Servicios, Jefes de Departamentos y Directores de línea, son los encargados de autorizar que se desarrollen los proyectos de investigación que no son ensayos clínicos por encontrarse los investigadores bajo su jurisdicción, así como también para determinar si los recursos como personal, espacio, equipos, etc., son apropiados para realizar la investigación de manera adecuada (Anexo N° 03).

- c. **Director de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada (OEAIDE).** El Director/a Ejecutivo de la OEAIDE tiene la responsabilidad de gestionar el Programa de Administración de la Investigación del INSN, incluyendo el apoyo logístico y de personal para las actividades del CIEI - INSN.



El Director/a Ejecutivo de la OEAIDE mantendrá comunicación regular con el Director General del INSN, para informarle de los acuerdos del CIEI, de los problemas no anticipados que impliquen riesgos para los participantes, y de aquellos aspectos que deban ser atendidos por esta instancia superior.

El Director/a Ejecutivo de la OEAIDE trabaja de manera coordinada con el Presidente y el personal del CIEI e investigadores para asegurar el cumplimiento de la protección de los participantes humanos en la investigación.



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO*"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

El Director/a Ejecutivo de la OEAIDE supervisará la labor de las unidades a su cargo a fin de asegurar el curso apropiado de los protocolos de investigación que se realicen dentro de la competencia del INSN.

d. Unidad de Diseño y Elaboración de Proyectos de Investigación (UDEPI):

Es el organismo encargado de la revisión metodológica de todos los protocolos de investigación que no son ensayos clínicos y que son presentados al CIEI del INSN para su revisión; deberá evaluar el diseño del estudio, viabilidad, su consistencia estadística, su validez y calidad científica, y a los investigadores.

En un plazo no mayor a 30 días útiles deberán emitir la calificación de los proyectos y recomendar la evaluación por el CIEI de los que son aprobados.

e. Unidad de Desarrollo de Investigación Clínico-Epidemiológica y Ensayos Clínicos:

tiene como responsabilidad los sub procesos y procedimientos de elaboración, conducción y del seguimiento de las actividades relacionadas al desarrollo de las investigaciones de carácter clínico y/o epidemiológico que se efectúen, previamente aprobadas por el CIEI-INSN. Administrar la biblioteca virtual. Elabora y administra los convenios interinstitucionales con fines del desarrollo de investigaciones.

f. Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN (CIEI - INSN).

El CIEI - INSN se encarga del proceso de evaluación, aprobación, seguimiento y supervisión de las investigaciones con participantes humanos, que se realizan en el INSN y cuentan con previa revisión metodológica de la UDEPI (tal como se indica en el punto d), con la finalidad de proteger sus derechos, seguridad y bienestar de los sujetos participantes en investigación. Asimismo, coordina la supervisión de las medidas de protección para los participantes y determina la aprobación, modificación o desaprobación de los protocolos de investigación, por incumplir con alguna norma ética en investigación.



El CIEI - INSN revisa todas las investigaciones con participantes humanos que se realicen (i) de manera total o parcial en el INSN; (ii) en lugares o instalaciones fuera del mismo, que hayan sido previamente aprobados por el Comité; y/o (iii) por personal del INSN que se encuentran en actividad, sin importar si la investigación es financiada o regulada por cualquier agencia gubernamental.

El CIEI - INSN reportará al Director/a Ejecutivo de la OEAIDE o a la Autoridad Reguladora cualquier problema grave y no anticipado que



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO*"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

involucre riesgos para los participantes u otras personas, así como el incumplimiento grave o reincidente de las normas de buenas prácticas clínicas que surjan durante la investigación.

- g. Investigador Principal (IP).** Tiene el compromiso de implementar apropiadamente el protocolo, y por tanto la responsabilidad directa de proteger a todos los participantes humanos de la investigación. Esta responsabilidad comienza con el diseño del protocolo, el cual debe reducir al mínimo los riesgos para los participantes y maximizar los beneficios de la investigación durante todo el estudio, incluyendo el proceso de consentimiento informado.

El IP debe mantener la comunicación fluida con el CIEI en todo lo concerniente a la investigación, y en el caso de tratarse de un protocolo financiado, multicéntrico o ensayo clínico debe actuar como intermediario entre el CIEI, el equipo de investigación externo y/o el patrocinador. El IP y todos los miembros del equipo de investigación deben atender las observaciones, determinaciones y requerimientos del CIEI-INSN.

El IP debe reportar al CIEI y/o al Director/a Ejecutivo de la OEAIDE cualquier problema grave y no anticipado que involucre riesgos para los participantes u otras personas, así como las modificaciones, desviaciones o incumplimientos del protocolo que ocurran durante el desarrollo del estudio.

- h. Investigador Responsable en el INSN.** Si el IP no es parte del personal del INSN, es necesario un Investigador Responsable. El Investigador Responsable será un médico o profesional de la institución, y servirá como punto de contacto para la investigación presentada al CIEI y será responsable de la realización de la investigación en el INSN. De manera específica, el Investigador Responsable se encarga de asegurar el cumplimiento de los reglamentos y políticas para la protección de los participantes humanos.

- i. Co-Investigadores (o Investigadores Asociados).** Son profesionales calificados que contribuyen de manera significativa en la elaboración y/o realización de un estudio de investigación, y que trabajan bajo la supervisión del IP y/o el Investigador Responsable. Para las Tesis en Investigación (pre-grado o pos-grado) se aceptará más de un Investigador en el caso de presentar la constancia de la Universidad en el que estudia, autorizando el desarrollo del Protocolo por los Investigadores indicados en el Protocolo.





- j. **Otros Miembros del Equipo de Investigación.** Todos los miembros del equipo de investigación son responsables de la protección de los participantes humanos en la investigación. Los coordinadores del estudio, enfermeras, asistentes y cualquier otro miembro del equipo de investigación tienen la obligación de cumplir todas las determinaciones y procedimientos del CIEI. Deben ceñirse de manera rigurosa a todos los requisitos del protocolo de investigación; informar a los investigadores sobre todas las reacciones adversas o problemas no anticipados que involucran riesgos para los participantes u otras personas; supervisar la correcta realización del proceso de consentimiento informado; y tomar todas las medidas necesarias para proteger la seguridad y bienestar de los participantes.
- k. **Participantes Humanos como sujetos de Investigación.** Se espera que los participantes en la investigación, sean adecuadamente informados sobre la investigación a realizar, hasta la cabal comprensión, de las explicaciones proporcionadas por los investigadores, de tal manera que puedan tomar una decisión informada, de buena fe, sobre su participación. Asimismo, mientras participen en el estudio, deben hacer todos los esfuerzos razonables para cumplir con los requisitos del protocolo e informar a los investigadores sobre cualquier problema no anticipado. Los participantes siempre tienen la libertad de retirarse del estudio en cualquier momento y por cualquier motivo, sin penalidad o pérdida de los beneficios a los que tendría derecho fuera de esa investigación.
- l. **Comités Institucionales Adicionales.** El Director General del INSN puede establecer relaciones de reporte adicionales entre el CIEI y otras autoridades, incluyendo otros Comités, según sea adecuado.

5.2 RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN GENERAL DEL INSN, DEL DIRECTOR/A EJECUTIVO DE LA OEAIDE Y DEL JEFE DE LA UNIDAD DE DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICO - EPIDEMIOLÓGICA Y ENSAYOS CLÍNICOS DEL INSN, EN LA PROTECCIÓN DE PARTICIPANTES HUMANOS EN INVESTIGACIÓN

5.2.1 Responsabilidades de la Dirección General del INSN

- a. Supervisar el funcionamiento y administración del CIEI y determinar que éste cumpla con todas las normas y reglamentos locales e internacionales que rigen la investigación con participantes humanos.





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

- b. Mantener abiertos todos los canales de comunicación entre las partes involucradas en el proceso de protección de los participantes humanos en investigaciones en el INSN.
- c. Asegurar que el CIEI cuente con los recursos de infraestructura, economía, logística y personal de apoyo para realizar la revisión de proyectos y el mantenimiento de registros, autorizando a la OEAIDE el uso del fondo intangible para investigación del INSN.
- d. Asegurar que los miembros del CIEI e investigadores tengan un conocimiento adecuado para realizar investigaciones de acuerdo a los estándares éticos y los reglamentos aplicables.
- e. Apoyar la implementación y el desarrollo del plan de capacitación de la OEAIDE para los miembros del CIEI, personal del CIEI e investigadores.
- f. Establecer y mantener políticas adecuadas para asegurar que el Director General del INSN y el Presidente del CIEI del INSN sean notificados inmediatamente sobre (i) cualquier problema no anticipado que involucre riesgo para los participantes humanos u otras personas; (ii) cualquier incumplimiento grave o continuo de los requisitos del CIEI por parte de los investigadores; o (iii) cualquier causal de suspensión o finalización de la aprobación del CIEI.
- g. Asegurar la notificación de dichos incidentes de acuerdo con los reglamentos vigentes. Dicha notificación se realizará en coordinación con el Director/a Ejecutivo de la OEAIDE y el Presidente del CIEI - INSN.
- h. Supervisar la implementación de un proceso de monitoreo de cumplimiento de la investigación que proporcione reportes del monitoreo, según sea adecuado, al INSN, a la OEAIDE y al Presidente del CIEI - INSN.

5.2.2 Responsabilidades del Director/a Ejecutivo de la OEAIDE

- a. Brindar las facilidades en el proceso administrativo concerniente a mantener vigente la Acreditación del CIEI - INSN conforme lo solicite el Comité.
- b. Asegurar que se envíen garantías institucionales adecuadamente ejecutadas de acuerdo a los procedimientos de la OHRP y los reglamentos nacionales.





- c. Brindar las facilidades en el proceso administrativo para realizar la convocatoria de los nuevos miembros del CIEI-INSN, a los organismos de la sociedad civil organizada y a las diversas instituciones públicas o privadas para su propuesta de representantes, los cuales previas evaluaciones serán consideradas para conformar el CIEI - INSN.
- d. Desarrollar y actualizar - a través de sus unidades operativas - las políticas, procedimientos y formatos relacionados con la protección de los participantes humanos.
- e. Establecer enlaces con otras instituciones para negociar los acuerdos de revisión de investigaciones.
- f. Implementar y desarrollar un plan de capacitación para los miembros del CIEI, personal del CIEI e investigadores.
- g. Asegurar que el CIEI - INSN cuente con los recursos de infraestructura, economía, tecnología, logística y personal de apoyo para realizar la revisión de proyectos y el mantenimiento de registros, haciendo uso del fondo intangible para investigación del INSN.
- h. Mantener un contacto permanente con el Presidente e integrantes del CIEI e investigadores para asegurar el cumplimiento de las normas y reglamentos que aseguran la protección de los participantes humanos en la investigación.
- i. Participar en el tratamiento y solución de temas relacionados con el cumplimiento de regulaciones, y proporcionar respuesta a las solicitudes de las autoridades superiores.
- j. Supervisar la labor de las unidades a su cargo a fin de lograr el curso apropiado a las solicitudes de aprobación de los protocolos de investigación que se presenten al CIEI - INSN, así como para cumplir con el monitoreo y apoyo en la supervisión de los mismos.
- k. Realizar las gestiones para la convocatoria de nuevos miembros del CIEI-INSN, las cuales deben concluir en el último trimestre del último año de vigencia del comité.

5.2.3 Responsabilidades del Jefe de la Unidad de Desarrollo de Investigación Clínico - Epidemiológica y Ensayos Clínicos del INSN.

La máxima autoridad del INSN para el cumplimiento del Art. 59 de REC vigente se apoyará en la OEAIDE, quien, a través de la Unidad de Desarrollo de Investigación Clínica Epidemiológica y Ensayos Clínicos (UDICEYEC), contribuirá con el apoyo administrativo y logístico para el buen ejercicio del CIEI, respetando su independencia y autonomía en sus decisiones.





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO*"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

Para fines administrativos, el Jefe de la UDICEYEC del INSN y la Asistente Administrativa del CIEI reportan al Director/a Ejecutivo de la OEAIDE. El personal de apoyo del CIEI está bajo las órdenes del Jefe de la UDICEYEC del INSN y del Director/a Ejecutivo de la OEAIDE.

El Jefe de la UDICEYEC del INSN y la Asistente Administrativa del CIEI son responsables de asegurar que se cumplan las funciones del CIEI de manera profesional y siguiendo todas las normas y requisitos relevantes:

- a. Desarrollar e implementar procedimientos que aseguren el flujo eficiente de documentos y el mantenimiento de todos los registros de la UDICEYEC y el CIEI - INSN.
- b. Mantener la lista oficial de los miembros del CIEI.
- c. Programar las reuniones del CIEI.
- d. Distribuir el material adecuado antes de las reuniones del CIEI.
- e. Compilar las actas de las reuniones del CIEI de acuerdo con los requisitos y reglamentos.
- f. Reportar de manera inmediata sobre los cambios que se realicen en la composición del CIEI al Director General del INSN, INS y a la OHRP.
- g. Apoyar a los nuevos miembros del CIEI a completar los procedimientos de orientación y cumplir los estándares de educación requeridos.
- h. Mantener toda la documentación y registros del CIEI de acuerdo con los requisitos regulatorios.
- i. Asegurar que todos los registros del CIEI se encuentren debidamente archivados y seguros.
- j. Asegurar que la documentación de las actividades y decisiones del CIEI cumplan con todos los requisitos regulatorios.
- k. Facilitar la comunicación entre los investigadores y el CIEI.
- l. Monitorear el avance de los protocolos de investigación enviados al CIEI.
- m. Mantener una base de datos electrónica para realizar el monitoreo de los protocolos de investigación.





- n. Ser una fuente de consulta para los investigadores sobre la información regulatoria general y proporcionar las pautas sobre los procedimientos para llenar los formularios y presentar los protocolos.
- o. Mantener la documentación sobre capacitación y materiales de referencia relacionados con los requisitos para la protección de participantes humanos en investigación.
- p. Elaborar reportes y correspondencia para los investigadores de parte del CIEI o del Presidente del CIEI sobre la situación de la investigación, incluyendo las condiciones para la aprobación de la investigación y los casos de eventos adversos o problemas no anticipados.
- q. Apoyar en la elaboración de informes y correspondencia dirigidos a los funcionarios de las instituciones que realizan la investigación, funcionarios nacionales y otros de parte del CIEI o del Presidente del CIEI.
- r. Realizar un control de calidad de las funciones de apoyo del CIEI.
- s. Apoyar en la evaluación, auditoría, monitoreo y supervisión de las investigaciones con participantes humanos según lo indique el Director/a Ejecutiva de la OEAIDE. Apoyar durante las inspecciones y las visitas de los organismos regulatorios.
- t. Apoyar a la Dirección Ejecutiva de la OEAIDE en la actualización de los reglamentos y el MAPRO del CIEI-INSN.
- u. Realizar las gestiones para la convocatoria de nuevos miembros del CIEI-INSN, las cuales deben concluir en el último trimestre del último año de vigencia del comité.

VI. TIPOS DE INVESTIGACIÓN

6.1 DE LOS TIPOS DE INVESTIGACIÓN QUE EVALÚA EL CIEI DEL INSN Y DE LAS INVESTIGACIONES CON PARTICIPANTES HUMANOS



6.1.1 Tipos de investigación que evalúa el CIEI del INSN

El CIEI del INSN tiene competencia para evaluar los protocolos que involucran la participación de seres humanos en los siguientes tipos de investigación:



- a. **Investigaciones Institucionales:** Investigación desarrollada por investigadores de una o más unidades orgánicas del INSN, que requiere o no un presupuesto institucional para su ejecución, y está preferentemente enmarcada en la problemática de la salud pública y las prioridades de investigación en salud nacional, regional o institucional.
- b. **Investigaciones Colaborativas:** Investigación desarrollada por investigadores de una unidad orgánica del INSN, en colaboración con investigadores de otra(s) institución(es), pública(s) o privada(s). La colaboración puede abarcar aspectos del financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento, capacitación, etc.
- c. **Investigación Multicéntrico:** surge por iniciativa de varios investigadores que buscan crear conocimiento para elaborar estrategias contra problemas de salud pública que afecta a varias regiones dentro de un país o de un continente³. Se requiere contar con un Investigador Responsable que sea profesional del INSN que garantice el cumplimiento de la normatividad institucional y nacional.
- d. **Tesis en pregrado y posgrado.** La institución que colabora es una entidad formadora, generalmente una Universidad, y el investigador principal es uno o más tesisistas que presenta un Protocolo de Investigación como requisito para obtener un título o grado académico. Se requiere contar con un Investigador Responsable que sea profesional del INSN que garantice el cumplimiento de la normatividad institucional y nacional.
- e. **Investigaciones Extra-institucionales:** Investigación desarrollada por investigadores de una institución diferente al INSN y, por tanto, sin vínculo laboral con el INSN. La finalidad y financiamiento de estos estudios es de índole particular. Se requiere contar con un Investigador Responsable que sea profesional del INSN que garantice el cumplimiento de la normatividad institucional y nacional.
- f. **Investigación Clínica:** Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, muestras biológicas y data que, que implica la observación y/o intervención física o psicológica, así como la colección,



³ Aveiro Robalo TR, Escobar J, Rotela Fisch V. Proyectos multicéntricos: oportunidad de investigación internacional en el pre-grado. Educ médica [Internet]. 2017 [citado el 3 de mayo de 2022]; Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-educacion-medica-71-pdf-S1575181317301407>



almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los individuos.

6.1.2 Investigación en salud con Seres Humanos:

"Se denomina investigación con seres humanos a cualquier actividad de ciencias sociales, biomédica, conductual o epidemiológica que implica la recopilación o el análisis sistemáticos de datos con el objetivo de desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable; y en donde los seres humanos están expuestos a la manipulación, la intervención, la observación u otra interacción con los investigadores de manera directa o mediante la alteración de su entorno; o pueden ser identificables individualmente mediante la obtención, la preparación o el uso por parte de los investigadores de materiales biológicos o registros personales, médicos o de otro tipo".

6.1.2.1 Tipos o clases de Investigación con Seres Humanos.

Los siguientes son los tipos más comunes de investigación con participantes humanos:

- a. **Investigación Clínica.** Involucra la evaluación de las intervenciones biomédicas o de comportamiento relacionada con procesos de enfermedades o funcionamiento fisiológico normal. La investigación clínica puede incluir medicamentos, dispositivos o productos biológicos.
- b. **Investigación Biomédica.** Involucra investigaciones para (i) aumentar el conocimiento científico sobre la fisiología normal o anormal, el proceso o desarrollo de enfermedades; y (ii) evaluar la seguridad, eficacia o utilidad de un producto, procedimiento o intervención médica. Los ensayos de vacunas e investigaciones de dispositivos médicos son ejemplos de Investigaciones Biomédicas.
- c. **Investigación Social y de Comportamiento.** La Investigación Social y de Comportamiento que involucra a participantes humanos se centra en el comportamiento individual y grupal, en procesos mentales o estructuras sociales y a menudo genera datos mediante encuestas, entrevistas, observaciones, estudios de registros existentes y diseños experimentales que involucran la exposición a algún tipo de estímulo o intervención ambiental.





- d. **Estudios Piloto.** Los estudios piloto son investigaciones preliminares para evaluar la factibilidad o para ayudar a generar una hipótesis (ej., proporcionar un mejor cálculo del tamaño de la muestra para estudios futuros). Los estudios piloto que involucran a participantes humanos son considerados como Investigaciones con Participantes Humanos y requieren revisión del CIEI.
- e. **Investigación Epidemiológica.** Apunta hacia resultados específicos sobre la salud, intervenciones o procesos de la enfermedad e intenta lograr conclusiones sobre costo-efectividad, eficacia, intervenciones o prestación de servicios para las poblaciones afectadas. Algunas investigaciones epidemiológicas se realizan a través de programas de vigilancia, monitoreo y reporte, mientras que otras investigaciones epidemiológicas utilizan la revisión retrospectiva de registros, de salud pública y/o otros. Debido a que la investigación epidemiológica a menudo involucra el examen agregado de datos, es posible que no sea necesario obtener siempre información individual identificable. Cuando este es el caso, la investigación puede calificar para una exención o revisión expedita. En todos los casos, es el CIEI y no el investigador quien determinará cuándo se requiere la revisión del CIEI.
- f. **Investigación con Bancos de Muestras Biológicas, Tejidos y Bases de Datos.** Las investigaciones que utilizan datos o materiales almacenados (células, tejidos, fluidos corporales y partes del cuerpo) de seres humanos vivos individualmente identificables califican como Investigaciones con Participantes Humanos y requieren la revisión del CIEI. Cuando los datos o los materiales son almacenados para ser utilizados en investigaciones futuras, el CIEI debe revisar un protocolo con especial detalle en las políticas y procedimientos de almacenamiento para obtener, almacenar y compartir sus recursos, para verificar el cumplimiento del proceso de consentimiento informado y para proteger la privacidad de los participantes y mantener la confidencialidad de los datos obtenidos. El CIEI puede determinar entonces los parámetros bajo los cuales el banco puede compartir sus datos o materiales con, o sin, la revisión de los protocolos de investigación individuales.
- g. **Investigación Genética con Seres Humanos.** Los estudios genéticos incluyen pero no se limitan a: (a) estudios de pedigrí (para descubrir los patrones hereditarios de una enfermedad y para catalogar el rango de los síntomas involucrados); (b) estudios de clonación posicional (para localizar e identificar genes específicos); (c) estudios diagnósticos sobre el ADN (para desarrollar técnicas para determinar la presencia de





mutaciones específicas de ADN); (d) investigaciones sobre transferencia genética (para desarrollar tratamientos para enfermedades genéticas a nivel de ADN), (e) estudios longitudinales para relacionar las condiciones genéticas con resultado de la salud, atención de salud o social, y (f) estudios sobre frecuencia genética. A diferencia de los riesgos presentes en muchos protocolos de investigación biomédica considerados por el CIEI, los riesgos principales involucrados en los tres primeros tipos de investigación genética son riesgos de daño sociales o psicológicos y no riesgos de lesiones físicas. Los estudios genéticos que generan información sobre los riesgos de salud personales de los participantes pueden crear ansiedad y confusión, pueden causar daño en las relaciones familiares y comprometer la capacidad del participante de obtener un seguro o un empleo. Para muchas investigaciones genéticas, estos riesgos psicológicos pueden ser lo suficientemente importantes como para requerir una revisión y discusión cuidadosa del CIEI.

6.1.3 Otras actividades de salud y su relación con Seres Humanos.

- a. **Actividades de Vigilancia Epidemiológica vs. Investigación con Seres Humanos.** La vigilancia epidemiológica, cuando es parte de la atención médica y de la salud pública, no es considerada como investigación con participantes humanos.

Cuando el propósito de la actividad cambia después de que ésta ha comenzado, por ejemplo, cuando los hallazgos de un trabajo de vigilancia epidemiológica realizada con propósitos internos originan el deseo de generalizar y diseminar los resultados para una aplicación general, la labor se vuelve investigación y se debe presentar un protocolo al CIEI. En esos casos, el CIEI determinará las condiciones bajo las cuales el investigador puede llevar a cabo los objetivos relevantes de la investigación.

- b. **Actividades de Control de Calidad vs. Investigación con Seres Humanos.** Las actividades de Control de Calidad permiten medir la efectividad de los programas o servicios. Las Actividades de Control de Calidad se consideran investigaciones con seres humanos y requieren la revisión del CIEI, cuando han sido diseñadas o intentan, por lo menos en parte, desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable, o cuando habiendo empezado con la finalidad de evaluar los programas internos surge el propósito de generalizar y diseminar los resultados.

- c. **Actividades de Investigación vs. Reporte/Serie de Casos Clínicos.** Por lo general, un reporte de caso clínico no es considerado como





investigación debido a que generalmente no es "una investigación sistemática diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable"; por lo tanto, no requiere de la revisión previa del CIEI. Sin embargo, se requiere una revisión del CIEI al documento final para verificar que se haya cumplido con todos los aspectos éticos que ameritan (p. ej.: aplicación de consentimiento/asentimiento informado, autorización de uso de medios visuales, etc.)

Además, la presentación de casos clínicos, ya sea en una conferencia o una publicación, la realiza el propio médico tratante quien ya ha identificado a su paciente y tiene acceso a los datos clínicos. Si la presentación utiliza fotografías, iniciales o cualquier otra información que pueda identificar al paciente, entonces es necesario obtener un permiso por escrito o un consentimiento por separado para este propósito.

No parece existir un límite sobre el número de casos (usualmente uno, u ocasionalmente dos o tres, con un máximo de 10 casos) que pueden formar parte de un reporte/serie de casos; si se excede, la situación puede cambiar a la categoría de revisión retrospectiva de casos clínicos y de igual forma requiere la aprobación del CIEI.

- d. **Actividades de Investigación vs. Servicios de Laboratorio.** Los laboratorios del INSN, pueden ocasionalmente proporcionar pruebas u otros servicios a investigadores que no pertenecen al mismo únicamente con propósitos que no sean de investigación (p. ej., como laboratorio de referencia o de consulta). La prestación de dichos servicios únicamente sirviendo como laboratorio de referencia o consulta no constituye investigación con seres humanos y no requiere revisión del CIEI. Sin embargo, si el personal del laboratorio está involucrado en una actividad que pretende generalizar conocimientos y difundirlos, entonces constituye investigación y se requiere la revisión prospectiva y aprobación del CIEI.

6.1.4 Verificación Independiente de que el Proyecto de Investigación no Involucra a Seres Humanos.

El INSN requiere que todos los proyectos que se planifiquen y que involucren la interacción (directa o indirecta) con seres humanos o el uso de muestras biológicas o datos obtenidos de seres humanos sean evaluados para determinar si el proyecto constituye una investigación que involucra a





participantes humanos. En ningún caso el investigador toma la decisión que su proyecto no involucra seres humanos.

Determinar si un proyecto específico es una investigación con participantes humanos puede ser algo delicado y difícil. Por lo tanto, los investigadores deben presentar información relevante al Presidente del CIEI a través de la OEAIDE para su revisión y evaluación mediante el formato correspondiente.

6.1.5 Investigaciones experimentales con modelos de uso de animales.

Las investigaciones experimentales con modelo de uso de animales serán ejecutadas únicamente utilizando la cantidad de animales hallada en el cálculo de su tamaño de muestras. Los procedimientos se realizarán bajo las recomendaciones de la Declaración universal de los derechos de los animales (UNESCO, 1989), la Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio (NRC, 1996), el procedimiento para el uso de animales de laboratorio en el Instituto Nacional de Salud del MINSA - PERU, y la Ley 30407 (Gobierno Peruano, 2015) de Protección y Bienestar Animal, Artículo 19 sobre el uso de animales en la investigación experimental.

6.2 TIPOS DE EVALUACIÓN POR EL CIEI DEL INSN

6.2.1 Investigaciones con categoría de exentas

Investigaciones con Participantes Humanos exentas de revisión futura son aquellas que, por no representar un riesgo mayor al mínimo, ni realizarse en poblaciones vulnerables, ni generar una significativa interacción directa entre el participante y el investigador, y en la que hay muy poca posibilidad de identificar a la persona enrolada.

Ni los investigadores ni los jefes de departamento o asesores de tesis pueden determinar por sí mismos si un protocolo de investigación es exento de revisión futura. La recomendación puede ser dada por el área encargada de la revisión científica pero la determinación de la categoría de exenta es responsabilidad del CIEI.

Las Investigaciones en Seres Humanos a realizarse en el INSN con categoría de exentas deberán acompañarse de una solicitud de exención con la información suficiente para que el Presidente del CIEI o quien él designe puedan determinar si la dispensa solicitada se aplica de manera genuina.





Las Investigaciones con Participantes Humanos exentas de revisión futura incluyen las siguientes:

- a. **Investigación en centros educativos:** La que se realiza en centros educativos reconocidos o comúnmente aceptados y que comprende las prácticas educativas normales.
- b. **Investigación utilizando pruebas educativas y encuestas:** La que emplea pruebas educativas (cognitivas, de diagnóstico, aptitud y desempeño), procedimientos de encuestas, procedimientos de entrevistas o la observación del comportamiento público. La exención no se aplica si la investigación permite la identificación del participante o si genera una situación de riesgo social o legal para este.
- c. **Investigación utilizando materiales existentes.** Los estudios retrospectivos que involucran investigaciones donde se revisan materiales (datos, documentos, registros o muestras) colectados en el pasado (erg., historias médicas, registros escolares o registros laborales) y que ya existían al momento en que estas investigaciones se proponen e inician.

Dicha investigación puede estar exenta si la información se encuentra públicamente disponible o si está registrada de tal manera que no sea posible identificar a los participantes, ya sea de manera directa o mediante identificadores (p. ej., códigos) adecuados para proteger la confidencialidad de los mismos.

- d. **Investigación con proyectos de demostración con la aprobación de los Directores de Programas.** Las investigaciones y proyectos de demostración realizados por los Directores de Programas o que están sujetas a su aprobación y que están diseñados para estudiar, evaluar o examinar: (a) los programas de beneficio o servicio público; (b) los procedimientos para obtener los beneficios o servicios de esos programas; (c) los posibles cambios o alternativos a esos programas o procedimientos; o (d) los posibles cambios en los métodos o niveles de pago para los beneficios o servicios de esos programas.
- e. **Investigación para evaluar el sabor y calidad de los alimentos y estudios de aceptación del consumidor.** Estas investigaciones están exentas de revisión por el CIEI si: (a) se consumen alimentos saludables sin aditivos o (b) se consume un alimento que contiene un ingrediente





alimenticio en un nivel aceptado o por debajo del él y para un uso que se considera seguro.

- f. **Exención de la revisión por el CIEI de un artículo en prueba en situaciones de emergencia.** Para la definición de esta condición se debe cumplir las siguientes condiciones: (i) que una persona se encuentra en una situación que pone en riesgo su vida; (ii) que no exista ningún tratamiento estándar aceptable; (iii) que no exista tiempo suficiente para obtener la aprobación del CIEI; y (iv) que el uso del artículo en emergencia se reporte por escrito dentro de los 5 días laborables al CIEI. Este reporte no se debe considerar como una aprobación del CIEI para el uso del artículo en situaciones de emergencia. La asistente administrativa del CIEI es responsable de mantener esta documentación en los archivos del CIEI. Se requiere que el investigador clínico notifique al Presidente del CIEI antes del uso en situaciones de emergencia siempre que sea posible.

6.2.2 Revisiones expeditas

Los protocolos que sólo suponen un riesgo mínimo, una carga mínima para los participantes en la investigación, pero que implican un cierto nivel de interacción entre el investigador y las personas estudiadas y posibilitan la potencial identificación de las mismas, pueden ser revisados y aprobados de manera expedita – sin una revisión formal por el Comité en una sesión plenaria – por uno o dos miembros del CIEI.

El CIEI podrá hacer revisiones expeditas en las siguientes condiciones:

6.2.2.1 En investigaciones aprobadas:

- a. **Cuando se trata de cambios menores** que no modifican de manera significativa: la magnitud de los riesgos para los participantes, el diseño o metodología de la investigación, el número de participantes enrolados, las calificaciones del equipo de investigación, las instalaciones disponibles para apoyar la realización segura de la investigación, la decisión de participar del voluntario, o cualquier factor que pueda merecer una revisión del CIEI en pleno.
- b. **Cuando la investigación se encuentra cerrada al enrolamiento de nuevos participantes de manera permanente;** cuando los participantes han finalizado todas las intervenciones relacionadas con la investigación y





ésta permanece activa únicamente para realizarles el seguimiento a largo plazo; cuando las actividades restantes de la investigación se limitan al análisis de datos y el CIEI ha documentado en una sesión plenaria que la investigación involucra un riesgo no mayor que el mínimo y no se han identificado riesgos adicionales.

6.2.2.2 En investigaciones por aprobar

Revisión Expedita de la Investigación de acuerdo a Categorías Específicas. El CIEI - INSN puede utilizar procedimientos expeditos para la revisión inicial o periódica de una investigación que no representa un riesgo mayor que el mínimo para los participantes y que cumpla los requisitos de las categorías de revisión expedita.

- a. Estudios clínicos de medicamentos y dispositivos médicos autorizados y aprobados para su comercialización que no representan un riesgo mayor al mínimo para los participantes.
- b. Colectas de muestras de sangre mediante el método de punción de dedo, de talón, de oreja o mediante la venipunción que no exceda los límites recomendados por la normativa internacional.
- c. Colecta prospectiva de muestras biológicas con fines de investigación mediante métodos no invasivos. Ejemplos: heces, orina, saliva, sudor, células mucosas o de piel, líquido amniótico, etc.
- d. Colecta de datos mediante procedimientos no invasivos (que no involucren anestesia o sedación general) utilizados de manera rutinaria en la atención clínica, excluyendo los procedimientos con rayos X o microondas. Ejemplos: peso, talla, agudeza visual, ECG, EEG, ecografía, RM, ejercicio moderado, etc.
- e. Investigación con materiales (datos, documentos, registros o muestras) que han sido colectados o serán colectados únicamente con fines no-investigativos (como por ejemplo tratamiento médico o diagnóstico).
- f. Colecta de datos a partir de grabaciones de voz, video, digital o imágenes con fines de investigación.
- g. Investigación sobre las características o comportamiento de una persona o un grupo que utiliza encuestas, entrevistas, narración oral,



grupo focal, evaluación de programa, evaluación de factores humanos o metodologías de certificación de la calidad.

6.2.3 Revisiones y aprobación en Sesión Plenaria

Todos los protocolos que no están comprendidos en las categorías de investigación exenta de revisión a futuro o de revisión expedita, particularmente las que representan un riesgo mayor al mínimo, implican una interacción significativa y directa entre el investigador y la persona estudiada, se realizan en poblaciones vulnerables, y se posibilita la identificación del participante, y en especial los ensayos clínicos sin excepción, deberán ser revisados y aprobados por el pleno del CIEI, según los procedimientos descritos en el Capítulo 9.

VII. FINES, CONFORMACIÓN, ATRIBUCIONES, RESPONSABILIDADES Y RELACIONES DEL CIEI – INSN

7.1 FINES Y CONFORMACIÓN DEL CIEI

7.1.1 Se denomina Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño (CIEI - INSN) al equipo de profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad que realizan la evaluación, seguimiento y supervisión de proyectos de investigación biomédica que se presentan en el INSN, y tiene por finalidad la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes. En el cumplimiento de sus fines el CIEI - INSN actúa conforme a los principios éticos adoptados por la normativa nacional e internacional y los acuerdos suscritos por nuestro país sobre ética en investigación.

El CIEI - INSN es una instancia de diálogo y decisión bioética, que asume la responsabilidad de clarificar y resolver objetiva y racionalmente los conflictos de valores que se pudieran presentar en la investigación, asegurando su calidad científica, ética y legal.

La competencia del CIEI - INSN alcanza a todos los protocolos de investigación que involucran la participación de seres humanos, que están comprendidos en los tipos de investigación señalados en el Capítulo 6.

7.1.2 Los miembros titulares y alternos del CIEI – INSN, son convocados, nombrados y renovados por la OEAIDE del INSN. El proceso de convocatoria





se realizará por conducto administrativo del INSN a otras Instituciones con reconocida experiencia en investigación. Además, se podrá invitar a participar como miembro del Comité a título individual a profesionales calificados, con pericia en cualquiera de los ítems requeridos, en condiciones excepcionales.

Por una medida extraordinaria se puede ratificar la conformación en su totalidad del CIEI - INSN por un periodo adicional, después de dicho periodo es obligatorio mantener la renovación por tercios.

7.1.3 Los miembros que conforman el CIEI - INSN deben ser personas con acreditación y experiencia suficiente para poder evaluar, revisar y calificar los aspectos científicos, médicos y éticos de los proyectos de investigación que sean sometidos a su consideración. EL CIEI debe ser multidisciplinario, tal como se indica en el Reglamento de Ensayos Clínicos vigente, se deben incluir miembros con pericia científica en el campo de la salud, pericia en ciencias conductuales o sociales, pericia en asuntos éticos, asuntos legales; y, representantes de la comunidad que no sean profesionales de la salud y que no pertenezcan al INSN, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan los sujetos de investigación. Además, los miembros del CIEI deberán contar con certificación de capacitación básica en ética en investigación y al menos uno de sus miembros deberá tener formación en bioética.

7.1.4 El CIEI - INSN estará conformado por no menos de cinco (5) miembros titulares, debiendo elegir entre ellos el cargo de Presidente cada 2 años o cuando el Comité lo considere pertinente, esta elección se realiza mediante votación y se declara ganador al miembro postulado que obtenga el 50% más uno de los votos del número de miembros asistentes. Asimismo, el CIEI deberá elegir al Secretario Técnico entre los miembros representantes del INSN cada 2 años o cuando el Comité lo considere pertinente (esto en consideración a la mayor disponibilidad de tiempo en la Institución para la solución de temas que se requieran), la votación estará bajo los mismos términos establecidos para la elección del Presidente del CIEI.

7.1.5 Se contará con no menos de cinco (5) miembros alternos, quienes cumplirán la función de suplencia ante la ausencia de un titular o por conflicto de interés. Asimismo, el CIEI considera que los miembros alternos por sus competencias y experticia podrán participar de todas las Sesiones del CIEI teniendo derecho a voz y voto aún esté presente el titular. Al menos uno de





los miembros del CIEI - INSN será un profesional en actividad perteneciente al INSN.

- 7.1.6** El CIEI - INSN podrá solicitar la colaboración de consultores en especialidades a las que requiera ampliar y profundizar el punto de vista del Comité, quienes por su trayectoria y experiencia les brindaran su asesoría técnica. El CIEI - INSN deberá contar con una lista actualizada de profesionales consultores. Los consultores serán convocados cuando el CIEI considere necesario hacer la consulta respectiva. Los consultores no cuentan con derecho a voto.

La composición del CIEI - INSN se renovará por tercios cada 2 años.

- ❖ La renovación de los miembros del CIEI se dará de manera progresiva, según los siguientes criterios:
 - i. Voluntariamente exprese el deseo de no continuar participando en el CIEI - INSN.
 - ii. Inasistencias no justificadas, de acuerdo al reglamento del CIEI.
 - iii. En caso de fallecimiento de alguno de los miembros.
 - iv. La OEAIDE por cumplimiento de la normativa para la convocatoria de nuevos miembros del CIEI-INSN

7.2 ATRIBUCIONES DEL CIEI-INSN

- a. Solicitar que el protocolo propuesto para evaluación y otros documentos contemplen adecuadamente las consideraciones éticas relevantes y estén de acuerdo con los requisitos pertinentes.
- b. Tomar decisiones en reuniones previstas y anunciadas, y cuando exista el quórum de reglamento. Sólo votarán los miembros que participen en la reunión y discusión de los trabajos. Los acuerdos, resoluciones y recomendaciones que se aprueben en cada sesión tendrán vigencia apenas termine la sesión, no siendo necesaria la firma del acta elaborada la cual se firmará en la sesión posterior. En condiciones de estado de emergencia sanitaria se validan las firmas digitales autorizadas para las actas de sesión.
- c. Aprobar, rechazar, o solicitar modificaciones de un estudio, así como suspender o dar por terminada una autorización previamente otorgada, luego de agotar toda información aclaratoria adicional sobre el proyecto presentado.





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO*"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

- d. Renovar la autorización de las investigaciones cuya aprobación haya finalizado y requiera tiempo adicional, solicitado por el investigador principal. Esta aprobación tendrá una duración no mayor de un año y su renovación será solicitada y tramitada por el investigador principal 30 días antes de su vencimiento.
- e. Coordinar con la UDICEYEC para que el personal designado por la OEAIDE, lleve a cabo las supervisiones de los estudios autorizados (no ensayos clínicos) al menos una vez al año y cuando el CIEI - INSN lo considere pertinente.
- f. Realizar supervisiones, incluidas las supervisiones activas en los lugares de investigación de los ensayos clínicos autorizados por el INSN, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos una vez por año; para el caso de supervisiones en poblaciones pediátricas y otras poblaciones vulnerables, se podrá contar con participación de especialistas en aspectos relacionados a este tipo de poblaciones. Verificar la obtención del consentimiento informado de todos los sujetos y la archivado de los mismos, debidamente firmados.
- g. Requerir información y las medidas de protección adicionales, que puedan aumentar de modo significativo la protección, seguridad y/o bienestar de los sujetos participantes en la investigación.
- h. No aceptar ningún cambio en el protocolo presentado, sin la autorización previa del Comité, salvo cuando sea necesario eliminar riesgos inmediatos en los pacientes o cuando éstos se hayan incrementado. En este último caso, la comunicación del cambio en el protocolo deberá ser presentado dentro de las 24 horas de realizado explicando por escrito las razones para el cambio.
- i. Establecer que ningún trámite oficial (exceptuando la autorización) deberá ser realizado dentro de la institución, mientras que el Comité no emita una opinión favorable al respecto, aplica a toda investigación que se realice dentro del INSN.
- j. Especificar que ningún sujeto debe ser incluido en una investigación en salud con seres humanos antes que el Comité apruebe el estudio, y en el caso de ser un ensayo clínico cuenta además con la autorización del INS.
- k. Asegurar que las decisiones del CIEI - INSN en relación con la evaluación del protocolo o proyecto de investigación lleguen a los investigadores dentro





de un plazo razonable, no mayor de 7 días hábiles a partir de su revisión por el Comité.

- l. Informar a la OEAIDE, la institución de investigación y al INS, para las decisiones que corresponda, sobre cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de los protocolos o proyectos de investigación aprobados por el CIEI - INSN.
- m. Informar a la OEAIDE, para su trámite a instancias superiores del INSN e INS, el dictamen aprobatorio de un ensayo clínico evaluado por el CIEI - INSN, y, asimismo, el dictamen no aprobatorio señalando los motivos y fundamentos de la desaprobación.
- n. Solicitar al Investigador el dictamen aprobatorio de un ensayo clínico evaluado y aprobado por el INS, y, asimismo, el dictamen no aprobatorio señalando los motivos y fundamentos de la desaprobación.
- o. El Comité establecerá su procedimiento de trabajo, programación, citaciones y la frecuencia de sus reuniones.

También son atribuciones del CIEI - INSN:

- a. La revisión retrospectiva de investigaciones aprobadas
- b. Otorgar la autorización para agregar un nuevo sitio de estudio a un protocolo aprobado
- c. El manejo de los casos de conflicto de interés
- d. El manejo de los casos de incumplimiento grave o continuo
- e. El acceso a la documentación reglamentaria
- f. El acceso a las autoridades institucionales
- g. La revisión de los hallazgos de auditoría y monitoreo de los protocolos aprobados
- h. Ser informado de los manuscritos, resúmenes y presentaciones derivados de investigaciones aprobadas por el CIEI, y que son revisados por la





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Dirección Ejecutiva de la OEAIDE como parte del Programa de Aprobación de Publicaciones.

- i. La participación en el plan de capacitación que el INSN provee a los miembros del CIEI sobre protección de participantes humanos en investigaciones.
- j. La realización de autoevaluaciones periódicas

Responsabilidad de los miembros del CIEI - INSN:

- a. Asistir a las sesiones del CIEI - INSN y expresar opinión aprobatoria o desaprobatoria sobre aspectos deliberativos en el pleno del Comité.
- b. Dar a conocer su opinión y recomendaciones sobre los protocolos de investigación asignados para revisión por el Presidente del CIEI - INSN.
- c. Los miembros del CIEI-INSN que pertenecen a la comunidad son los principales revisores del consentimiento y/o asentimiento informado, y en caso de dudas solicitar las aclaraciones respectivas a los investigadores
- d. Participar en la supervisión bioética de los protocolos de investigación aprobados por el CIEI - INSN, por encargo del Presidente.
- e. Para los miembros del comité la confidencialidad es un pilar fundamental de su conducta, por lo que no podrá revelar el contenido de la información que se le entrega con cada proyecto de investigación que se presenta al comité, ni la información que se genere durante la ejecución de los proyectos aprobados y que el investigador pone en conocimiento del comité, para lo cual firmarán un compromiso de confidencialidad.
- f. Los miembros del comité velarán porque la documentación administrativa y los expedientes de protocolos de investigación se encuentren siempre, en archivadores con puertas y con llave, así como que se les garantice reuniones siempre en ambientes privados y un sistema informático protegido con password.
- g. Justificar con antelación su inasistencia a las sesiones.
- h. Los miembros se comprometen a velar por el cumplimiento de los acuerdos del comité y, bajo responsabilidad a cumplir con la normativa interna del





Comité y los estándares de acreditación exigidos por la entidad encargada de la regulación de los ensayos clínicos en el Perú, la OGITT del INS.

- i. Suscribir las actas generadas en las sesiones del CIEI - INSN, las cuales a partir del estado de emergencia por COVID-19 también pueden ser realizadas de manera digital.
- j. Suscribir el documento de aprobación de un ensayo clínico si es que participó en la sesión ordinaria o extraordinaria en que se aprobó, la cual a partir del estado de emergencia por COVID-19 también pueden ser realizadas de manera digital.
- k. Presentar cuando lo solicite la OEAIIDE su currículum vitae actualizado, donde se consigne: títulos, diplomas y estudios de post grado, cargos asistenciales, docentes y administrativos, distinciones honoríficas y relación de publicaciones.
- l. Los miembros que tengan vínculo laboral con el INSN tienen derecho a la autorización y facilidades horarias para asistir a las reuniones y poder cumplir con el trabajo asignado por el CIEI, lo que debe ser autorizado mediante RD. Resolución Directoral.
- m. Todos los miembros internos del CIEI recibirán al menos un curso semestral establecido en el plan de capacitaciones del CIEI, mismo que deberá estar considerado en el plan anual de capacitación elaborado por el INSN con el fin de actualizar y fortalecer sus competencias en aspectos de ética en investigación para cumplir con su mandato.
- n. Todos los miembros externos del CIEI recibirán al menos un curso semestral establecido en el plan de capacitaciones del CIEI, mismo que deberá ser financiado por el INSN por ser la Institución de Investigación a la que pertenece, esto de acuerdo al artículo 59 de Ensayos Clínicos, *"las Instituciones deben proporcionar todos los recursos necesarios, tales como recursos humanos, infraestructura, logísticos y financieros para que el CIEI cumpla con su mandato"*, entendiendo que la capacitación es necesaria para actualizar y fortalecer sus competencias en aspectos de ética en investigación para cumplir con su mandato.
- o. Los miembros del CIEI-INSN, que representen a alguna institución estatal o privada, tienen derecho a que, dichas Instituciones, les otorguen las facilidades requeridas para el cumplimiento de esta función





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

- p. Los miembros del CIEI-INSN externos, tendrán derecho a la asignación de una dieta por gastos que realicen producto del desempeño de sus funciones (movilidad, uso de internet, energía eléctrica, telefonía, etc.); dicha asignación sólo corresponderá a los miembros del Comité que asistan a la reunión, hayan firmado el Acta y la asistencia. El financiamiento de dicho beneficio provendrá del fondo intangible para investigación con el que cuenta el INSN para dichos fines.
Se considerará una asignación por sesión que corresponde al 1,5% del UIT a la fecha de la asignación.
- q. Participar activamente con voz y voto en las deliberaciones realizadas durante las sesiones y en las actividades propias del comité. La participación de los miembros es *ad honorem*.
- r. Los miembros del comité estarán dispuestos a que su nombre completo, ocupación, lugar de trabajo, edad, y género sean de dominio público.
- s. Desarrollar y cumplir los encargos que determine el comité a través de informes, para efecto del análisis, calificación y aprobación de las investigaciones, entre otros.
- t. Evaluar, aprobar o rechazar las enmiendas de los protocolos de estudios en salud con seres humanos y ensayos clínicos, así como, de los consentimientos y asentimientos informados los cuales al ser aprobados deben contar con la firma y fecha y ser entregados al IP para su ejecución.
- u. Evaluar los informes de avances, desviaciones y eventos adversos que se produzcan en los estudios en salud con seres humanos.
- v. En caso de faltas estipuladas cometidas por los miembros del comité, estos se someterán a las sanciones establecidas en el presente reglamento.
- w. Los miembros del comité opinarán cuando se les requiera sobre los aspectos relacionados a sus funciones y responsabilidades.
- x. Abstenerse de participar en las evaluaciones de estudios en los que estén involucrados de manera directa o bien o en situaciones en las que haya de por medio algún conflicto de interés, por lo que deberá pronunciarse sobre ello al iniciar la sesión. Todos los miembros, al integrarse al CIEI-INSN firmarán una declaración de no tener conflicto de interés.





- y. Los siguientes principios guían el código de conducta de los miembros del CIEI-INSN:
1. Respeto
 2. Honestidad
 3. Responsabilidad
 4. Solidaridad
 5. Independencia
 6. Imparcialidad
 7. Confidencialidad
 8. Transparencia
 9. Integralidad
 10. Integridad científica

Responsabilidades del Presidente del CIEI - INSN:

- a. Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIEI - INSN.
- b. Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del Comité y hacer cumplir los acuerdos adoptados en las sesiones.
- c. Cumplir y hacer cumplir el Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI.
- d. Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario.
- e. Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los proyectos de investigación en salud con seres humanos.
- f. Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
- g. Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados ante el CIEI-INSN, según áreas temáticas.
- h. Representar al CIEI-INSN ante las instituciones afines y cualquier autoridad.





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO*"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

- i. Designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados considerando su temática. Así como, solicitar el apoyo de la UDICEYEC para la supervisión de los estudios (no ensayos clínicos) cuando lo considere necesario.
- j. Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CIEI-INSN.
- k. En función de su independencia y autonomía la presidencia se encargará de dirigir la elaboración e implementación del plan anual de capacitación, actividades y supervisión de ensayos clínicos, en coordinación con los miembros del CIEI. Asimismo, gestionará su aprobación ante el INSN, evaluando su cumplimiento.
- l. Supervisar la preparación de las actas de las sesiones, el archivamiento y mantenimiento de la documentación relacionada a todos los estudios de investigación en salud con seres humanos y los ensayos clínicos en los periodos establecidos por el CIEI-INSN vigente.
- m. Proponer al igual que los miembros del pleno, la asignación del Secretario(a) técnico(a), lo que se aprobará en sesión.
- n. Supervisar que los miembros cumplan con el reglamento, manual de procedimientos del comité y los estándares de acreditación requeridos por la OGITT del INS.
- o. Velar porque los integrantes del comité estén debidamente capacitados y cuenten con la certificación respectiva en aspectos éticos y de investigación biomédica.
- p. Verificar que el comité tenga la documentación actualizada de los registros de las instituciones pertinentes para mantener vigente su capacidad operativa.
- q. Verificar que el comité cumpla con todos los estándares de acreditación, para mantener la vigencia de la acreditación del CIEI-INSN.
- r. Comunicar al Instituto Nacional de Salud cuando se realicen modificaciones en la constitución del comité por diversas razones, tales como vacancias, retiros o renovación de sus miembros y otros.
- z. Refrendar con su firma los ensayos clínicos evaluados por el comité, las enmiendas y otros documentos relacionados a las investigaciones en salud





con seres humanos. Las cuales en condiciones de estado de emergencia de salud también podrán ser realizadas de manera digital.

- s. Solicitar la aplicación de sanciones a los investigadores principales cuando se verifiquen infracciones en el cumplimiento del desarrollo de los Ensayos Clínicos, así como en el desarrollo de las investigaciones en salud con seres humanos.
- t. Velar porque los miembros del comité, su personal administrativo y los investigadores que someten sus protocolos de investigación al comité cumplan estrictamente el principio de confidencialidad de una manera íntegra.
- u. Elaborar con apoyo del secretario técnico y asistente administrativo, el informe o memoria anual del CIEI-INSN cada fin de año, el cual se alcanzará a la autoridad máxima de la Institución de investigación, a la OGITT del INS y además se colgará en versión electrónica en la página web del INSN como información de transparencia y rendición de cuentas a la población.

Responsabilidades del Secretario Técnico del CIEI-INSN:

- a. Colaborar con las actividades administrativas del Presidente del CIEI-INSN.
- b. Asistir a las sesiones del CIEI-INSN y participar en las deliberaciones.
- c. Preparar, en coordinación con el Presidente del CIEI-INSN, el acta de sesiones
- d. Sugerir la agenda para cada sesión.
- e. Redactar el acta de cada sesión y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- f. Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- g. Presentar los protocolos de investigación que requieran la modalidad de exoneración de revisión.
- h. Mantener permanente coordinación con la Presidencia y Miembros del Comité.





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

- i. Recibir las comunicaciones externas del CIEI-INSN.
- j. El Secretario Técnico contará con el apoyo logístico y administrativo necesario para el cumplimiento de sus responsabilidades.
- k. Calificar la distribución si corresponde a revisión expedita.
- l. Informar al CIEI-INSN sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
- m. Proponer ante el CIEI el nombre de candidatos revisores de los protocolos de investigación.
- n. Monitorizar que los investigadores principales presenten oportunamente los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento, etc.
- o. Colaborar con el presidente del CIEI en la elaboración del informe o memoria anual de actividades del CIEI, el cual debe ser elaborado de acuerdo con la estructura del estándar de acreditación 6.5 del manual de procedimientos de ensayos clínicos.
- p. Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para los miembros del CIEI.
- q. Citar a las sesiones del comité convocadas por el Presidente.
- r. Revisar la documentación relacionada con los Ensayos Clínicos para su evaluación en la Sesión respectiva.
- s. Registrar los proyectos de investigación presentados ante el comité.
- t. Organizar y mantener una base de datos de la información que permita hacer el seguimiento de los proyectos de investigación que revisa el comité a través de los diferentes procesos por los que tienen que pasar.
- u. Crear una base de datos de investigadores que incluya sus hojas de vida, certificaciones de Protección de Participantes Humanos en Investigación, y estudios activos.





- v. Colaborar con el Presidente en supervisar que los miembros cumplan con el reglamento, manual de procedimientos del comité y los estándares de acreditación requeridos por la OGITT del INS.
- w. Mantener informado a los miembros del comité sobre los avances de los proyectos aprobados. Coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos del comité. Preparar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del comité.
- x. Realizar la gestión económica financiera del comité en apoyo al Presidente y en cumplimiento de los planes del comité.
- y. Revisar y actualizar el Reglamento interno y Manual de Procedimientos del CIEI - INSN.
- z. Gestionar con el área informática de la institución que el Reglamento interno del CIEI del INSN, el Manual de Procedimientos, la memoria anual de actividades del CIEI y la constancia de acreditación del CIEI-INSN, entre otros documentos, sean colgados en el espacio virtual que la institución debe asignar al CIEI. Este espacio también incluirá el correo electrónico del CIEI del INSN.

7.3 RELACIONES Y COMUNICACIONES DEL CIEI- INSN

- a. **Con los Investigadores:** El CIEI-INSN adoptará en todo momento una actitud colaborativa con los investigadores para que puedan concretar el proyecto de investigación. Los temas principales serán: requisitos éticos, técnicos y procedimentales exigidos. Discutirá con los investigadores la pertinencia de una investigación en su sitio y verificará el cumplimiento de todos los requisitos administrativos y legales previos a la aprobación de la investigación. Una vez aprobada la investigación, seguirá los estudios a través del monitoreo ético del desarrollo del estudio, la estrategia de reclutamiento y la toma de consentimiento informado. A través del investigador se informará cuando sea pertinente, al patrocinador.
- b. **Con la Dirección Ejecutiva de la OEAIDE:** Mantendrá un vínculo de actividad muy cercano con la Dirección Ejecutiva de la OEAIDE, proveyendo la información derivada de sus acuerdos: actas, revisión de protocolos, resultados de seguimiento, notificación de eventos adversos e incumplimientos. Asimismo, para tratar aspectos de apoyo administrativo, elaboración, revisión y conformidad del reglamento o manual de





procedimientos del CIEI del INSN, y alegatos de incumplimiento del investigador durante el desarrollo del protocolo.

- c. **Con la Dirección General del INSN:** Facilitará la tarea de la Dirección General del INSN evaluando los estudios que se presenten para ser desarrollados en la institución, sugiriendo su eventual aprobación. Elevará toda la documentación pertinente para la elaboración de la Disposición Final de la Autoridad Institucional. Asimismo, dará su conformidad y aprobará su reglamento y MAPRO, y establecerá requisitos que deberán reunir las investigaciones para ser aprobadas en la institución y comunicarlas.
- d. **Con el Instituto Nacional de Salud:** A través de la Dirección Ejecutiva de la OEAIDE y la Dirección General del INSN, hará conocer al INS sus decisiones respecto a la aprobación o desaprobación de protocolos de ensayos clínicos. También podrá solicitar al INS el dictamen aprobatorio de un ensayo clínico evaluado por el CIEI del INSN, y el dictamen no aprobatorio en el cual se señalen los motivos y fundamentos de la desaprobación. Igualmente podrá dirigirse directamente al INS – con conocimiento de las autoridades del INSN y la OEAIDE – en casos de incumplimiento grave o continuo del investigador durante el desarrollo del protocolo. El CIEI del INSN deberá asimismo brindar todas las facilidades en las visitas de inspección que realice el INS al Comité en cumplimiento de sus funciones.
- e. **Con otras autoridades en salud u otras Instituciones:** Además el CIEI del INSN podrá interactuar con cualquier otra institución que esté ligada (patrocinador, OIC) a las investigaciones que este evalúe con el objetivo de mejorar la protección de los participantes de una investigación, ya sea de forma directa o indirecta y con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación.

7.4 AUTOEVALUACIÓN DEL CIEI-INSN

El CIEI-INSN como organización social viva que en representación de la institución de investigación viabiliza el proceso de cada investigación que aprueba, reconoce su valor en la calidad de sus acciones plasmadas en su normativa interna, por ello en el proceso continuo de las mejoras de sus capacidades utiliza herramientas de mejora de la calidad aplicándose una autoevaluación en la última sesión del año con el propósito de establecer dentro de sus planes anuales su meta de mejora FOR-CIEI-INSN-16 (Anexo 24).





VIII. PROCEDIMIENTOS DEL CIEI-INSN DE EVALUACIÓN, APROBACIÓN, SEGUIMIENTO Y FINALIZACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS.

8.1 PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PREVIOS A LA REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN LA OFICINA DEL CIEI

- 8.1.1 Los protocolos de investigación deben contar con solicitud de revisión y aprobación del proyecto, la última versión en físico y digital del protocolo revisado y de conforme a lo indicado por la Unidad de Diseño y el formato de evaluación de la Unidad de Diseño (se necesita el material para poder derivar el protocolo de investigación a los miembros revisores por correo electrónico).
- 8.1.2 Recepcionado el protocolo es revisado por el presidente del CIEI y/o secretario técnico para determinar si se trata de una revisión exenta, expedita o en pleno.
- 8.1.3 Dependiendo del tipo de revisión y del caso del protocolo, el presidente del CIEI y/o secretario técnico lo designan a un miembro revisor, y se procede a enviar el protocolo en formato virtual por correo electrónico del miembro asignado (esto procede en caso el protocolo sea recepcionado por el CIEI hasta el jueves anterior a la sesión programada); se procede a agendar el protocolo a la sesión próxima programada para ver los resultados del informe.
- 8.1.4 Si se trata de un protocolo derivado al Miembro revisor con anterioridad (caso 1.2), el informe debe ser presentado en la Sesión inmediata, ya sea favorable (aprobatorio) o desfavorable (con observaciones).
- 8.1.5 La documentación de los protocolos de investigación recepcionada hasta el mediodía del lunes de la misma semana de la sesión programada, será agendada para revisión en la misma semana, sin embargo, por no contar con revisión previa será designado el proyecto al Miembro revisor el día de la sesión, teniendo que esperar resultados hasta la siguiente Sesión (luego de dos semanas).
- 8.1.6 La documentación recepcionada a partir del lunes de la misma semana de la sesión programada pasado el mediodía, no podrá ser agendada para esa misma semana, quedando pendiente de agendar para la siguiente sesión programada (luego de dos semanas), esto debido a que la agenda se cierra el lunes al mediodía y es enviada por correo electrónico a los miembros del CIEI, para revisar previamente si existe conflicto de interés con alguno de los proyectos a revisar.





- 8.1.7** Los protocolos que ingresan para revisión de informe de avance deben contar con: solicitud de revisión de informe de avance y el informe de avance correspondiente de acuerdo al formato del CIEI.
- 8.1.8** Los protocolos que ingresan para revisión de informe final deben contar con: solicitud de revisión de informe final, el Informe final de acuerdo al formato de la OEAIDE y respetando las Normas de Vancouver, la última versión en físico y virtual del Informe final revisada por el Monitor de la Unidad de Desarrollo, informe del Monitor de la Unidad de Desarrollo y la evaluación del Monitor (estos dos últimos puntos deben ser enviados al correo electrónico del CIEI para poder derivar al miembro revisor cuando corresponda).
- 8.1.9** Los protocolos que ingresan para revisión de enmienda y/o adenda deben contar con: solicitud de revisión y aprobación de adenda y/o enmienda, documento de adenda y/o enmienda en donde se indique tema original – tema de cambio – motivo del cambio y se debe adjuntar la versión en digital de la solicitud y la nueva versión del protocolo, colocando en pie de página la versión y fecha de cambio.
- 8.1.10** Los Protocolos que ingresan para renovación de vigencia deben presentar en paralelo el informe de avance, deben contar con: solicitud de renovación de vigencia, informe de avance y la versión en digital conteniendo la solicitud y el informe de avance correspondiente.

8.2 DOCUMENTOS QUE SE REQUIEREN PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS

Los protocolos de investigación que involucren la participación de seres humanos serán presentados por los investigadores adjuntando la siguiente documentación:

- a. Solicitud de presentación del protocolo dirigida al Director/a Ejecutivo de la OEAIDE (Anexo N° 01).
- b. Declaración Jurada del Investigador Principal (Anexo N° 02).
- c. Declaración de Admisión Institucional de Proyecto (Anexo N° 03).
- d. Carta de aceptación del asesor del proyecto de investigación (Anexo N° 04)
- e. Declaración de Aspectos Éticos (Anexo N° 05)





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

- f. Acta de Compromiso para la Investigación Clínica (Fondo Concursable, de corresponder.
- g. Protocolo de investigación en idioma español y uno en idioma original (con fecha y número de versión en cada página), incluyendo versión digital. Además, del resumen del protocolo (en idioma castellano y en idioma original), según la Guía de presentación de proyectos de investigación a la OEAIDE (Anexo N° 06) o la Guía de redacción de Reporte de Caso y Series de Casos (Anexo N° 07). El protocolo debe contar con numeración en pie de página.
- h. Formatos de Consentimiento FOR-CIEI-INSN-01 (Anexo N° 08 y Asentimiento Informados de los sujetos de estudio FOR-CIEI-INSN-02 (Anexo N° 09).
- i. Relación de equipos y suministros a utilizarse indicando su ubicación y condición en la institución; en caso de tratarse de equipos ajenos, valorización y condición al término del proyecto. Cronograma de ejecución del estudio.
- j. Recibo de pago o factura por concepto de gastos administrativos establecidos por el INSN.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD / OGITT

Para el caso de los proyectos que son ensayos clínicos, se deberá además adjuntar los siguientes documentos:

- k. Curriculum vitae actualizado del investigador principal y su equipo, (presentar en cada uno de los proyectos del investigador).
- l. Manual del Investigador (Brochure) según el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- m. Copia de póliza de seguro del patrocinador (copia original y traducida al español certificada por el traductor), especificando el mecanismo de aplicabilidad en el país donde se realizará el estudio.
- n. Capacitación del investigador principal en Buenas Prácticas Clínicas y Ética de la Investigación de los 03 últimos años. Indicar la existencia de potenciales conflictos de interés, el cual debe mantenerse en actualización constante en caso el ensayo clínico continúe en desarrollo.





- o. Relación del personal participante en el proyecto, indicando su nivel de participación en el proyecto, N° de DNI, profesión, número de colegiado, registro de especialista (si corresponde), procedencia, cargo, función a desempeñar en el estudio, domicilio y números de teléfono.
- p. Cumplir las disposiciones emitidas por el Reglamento de Ensayos Clínicos del Instituto Nacional de Salud del Niño y el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, vigentes.
- q. Material de reclutamiento (anuncios, carteles, afiches, si corresponde. Cuestionarios/encuestas que se utilizarán en investigación, si procede.)

8.3 PROCEDIMIENTOS PARA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

- a. Presentación del expediente por mesa de partes con solicitud dirigida al Director/a Ejecutiva de la OEAIDE, en condiciones de estado de emergencia en salud también se recibirán los proyectos de investigación de manera física y virtual.
- b. En caso de no cumplir con los requisitos solicitados, la asistente administrativa devolverá el expediente a la Unidad de Diseño de Investigación, indicando las observaciones pertinentes para volver a presentar y ser recibido por el CIEI.
- c. Asignación de un código de identificación (ID- CIEI). Este código será exclusivo para dicho estudio y no podrá repetirse en el futuro.
- d. El Presidente y el Secretario Técnico del CIEI deciden, tomando como criterio el grado de riesgo de la investigación, la categoría de **Revisión en Sesión Plenaria** (evaluación por dos revisores y aprobación por el pleno del CIEI), **Expedita** (evaluación y aprobación por uno o dos revisores con cargo a dar cuenta al pleno del CIEI) y **Exenta por el pleno del Comité** (se realizará una revisión específica o puntual).
- e. Los ensayos clínicos y especialmente los estudios con niños, mujeres embarazadas o que amamantan, personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento, comunidades nativas y otros grupos vulnerables, y en el caso de investigaciones invasivas que no sean de tipo clínico **deberán ser incluidos en la categoría de Revisión en Sesión Plenaria.**





- f. Los proyectos que requieran revisión y aprobación en sesión plenaria serán entregados al revisor (es) asignado (s), en un plazo no menor de 7 días hábiles previos a la próxima sesión.
- g. En la reunión del CIEI, el evaluador encargado del informe principal describe en detalle las características del estudio, y el otro agrega durante la presentación sus puntos de vista, jerarquizando aquellos donde pudieran existir diferencias de criterio. Luego el proyecto queda a la consideración de todos los miembros, para deliberar presentar/solicitar aclaraciones o inquietudes que pudieran surgir. Finalizadas las aclaraciones y consideraciones, se toma un consenso para la decisión final. Si existiera discrepancias insalvables se procede al voto. Para obtener un resultado se requiere al menos la mayoría simple de los votos presentes.
- h. Según la complejidad del proyecto el CIEI puede, a su criterio, solicitar a los investigadores que concurran a una entrevista para que brinden aclaraciones, completen información o respondan a preguntas o inquietudes de los miembros del Comité. El investigador se retirará antes de iniciarse la deliberación del CIEI. En condiciones especiales las entrevistas también pueden ser de manera virtual.
- i. En caso persistieran las observaciones, el miembro revisor o el IP del proyecto de investigación pueden solicitar una cita, la cual, debido a la facilidad de los medios se recomienda sea de manera virtual, esta reunión tendrá como objetivo disipar algunas dudas con respecto a las observaciones, más no servirá para deliberar resultados. Esto no inhibe el levantamiento de las observaciones por parte del IP, el cual será presentado en la sesión y será en sesión plena que se determine su aprobación.
- j. El CIEI tendrá la posibilidad de convocar a otra sesión antes de elaborar el acta con la decisión tomada, cumpliendo con el plazo máximo estipulado desde la presentación del proyecto hasta la remisión de respuesta al investigador, entre 20 y 40 días hábiles, según la complejidad del proyecto.
- k. El Presidente del CIEI - INSN podrá, en acuerdo con los miembros del Comité, requerir asesoramiento de expertos de la comunidad científica nacional o internacional, calificados en el tema específico del proyecto y/o invitar miembros de grupos directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto (agrupación de pacientes, de apoyo a familiares,





representantes de organizaciones comunitarias, especialistas, estadístico, especialista en metodología de investigación, etc.). El consultor independiente puede participar de la reunión plenaria en que se discutirá el tema por el cual se le convocó, pero no tendrá poder de voto; asimismo deberá firmar un acuerdo de confidencialidad acerca del contenido del proyecto y/o identidad de los sujetos comprometidos en la consulta.

- I. Para la deliberación, son condiciones fundamentales las siguientes:
 - i. Que las sesiones ordinarias tengan una programación anticipada y estipulada en el Reglamento del CIEI donde se consigne su periodicidad, fecha, hora y lugar.
 - ii. Que las sesiones extraordinarias estén convocadas a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros por situaciones concretas de discusión.
 - iii. El quórum para el inicio de las sesiones y para la toma de decisiones durante la sesión debe estar constituido por mayoría simple (50% más uno del número total de miembros titulares), debiendo contar con una presencia multidisciplinaria obligatoria en la que al menos debería haber miembros con pericia científica en el campo de salud, miembros con pericia en ciencias conductuales o sociales, miembros con pericia en asuntos éticos, miembros con pericia en asuntos legales y representantes de la comunidad, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan los sujetos de la investigación.
 - iv. Que, si algún miembro del CIEI participase como investigador en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses no podrá tomar parte en su revisión y aprobación, excepto para proveer la información requerida.
- m. El (los) revisor (es) hará (n) un breve resumen del proyecto durante la sesión del CIEI pudiendo utilizar los formatos correspondientes al tipo de estudio y el dictamen de evaluación de la Unidad de Diseño de proyectos de investigación de la OEAIDE del INSN.
- n. La aprobación o desaprobación del proyecto de investigación se hará de acuerdo a las siguientes categorías:





- i. **Aprobado:** El documento de aprobación será entregada sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación.
 - ii. **Aprobado con recomendación de modificación:** El documento de aprobación se entregará una vez subsanada la recomendación de modificación realizada por el miembro revisor (que también se realiza con un documento), ambos documentos se emiten con la misma fecha.
 - iii. **Pendiente:** Aprobación condicional a levantamiento de observaciones. La Constancia de Aprobación será entregada luego de que se realicen las modificaciones sugeridas por el CIEI.
 - iv. **Desaprobado:** El proyecto se considera desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones.
- o. En la evaluación de un Protocolo de Investigación el CIEI-INSN procurará que en el estudio: i) los riesgos para los pacientes sean reducidos al mínimo, ii) los riesgos sean equitativos o menores con relación a los beneficios anticipados para los participantes (si los hubiera) y/o la importancia del conocimiento que se piensa obtener, iii) la selección de pacientes sea equitativa, iv) se efectúe un proceso de consentimiento informado apropiado con los participantes o sus representantes legales, v) los avisos o incentivos no representen influencia indebida o coerciones, vi) se establezca una compensación en caso de lesiones relacionadas con la investigación, y vii) se asegure al paciente el acceso post estudio a los beneficios de la investigación.
- p. La decisión del CIEI será comunicada por escrito al investigador principal. El informe en el caso de la Categoría **Pendiente** incluirá las observaciones y modificaciones que se consideren necesarias para asegurar su aprobación y se dará al investigador principal la oportunidad de responder por escrito o personalmente en una próxima sesión del CIEI. En los casos que el investigador no subsane las observaciones en 90 días hábiles desde su notificación, el CIEI-INSN procederá a devolver el expediente a la Unidad de Diseño de Proyectos de Investigación para que proceda a evaluar viabilidad del proyecto en coordinación con el investigador.
- q. Si el Comité desaprobara el estudio, el investigador principal podrá solicitar su reconsideración. En este caso se tomará como base, en cuanto a procedimiento, lo estipulado en la ley de procedimientos administrativos.





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO*"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

r. El dictamen del CIEI acerca de un protocolo de investigación comprende lo siguiente:

- i. Está dirigido al investigador principal del proyecto. En el caso de las tesis de 2 personas o más debe ser acompañado de un documento o el reglamento de la universidad que evidencia la posibilidad de hacer la investigación de manera no individual.
- ii. Emite un dictamen vinculante para la institución de la que depende el CIEI, el que puede ser la aprobación del protocolo y formulario de consentimiento, la solicitud de aclaraciones o cambios previamente a su aprobación, o la desaprobación fundada del mismo.
- iii. Enumera las responsabilidades del investigador principal. Se acompaña de una página de firmas de los miembros del CIEI que participaron en la reunión de evaluación del proyecto.
- iv. El dictamen de aprobación inicial autoriza la ejecución del mismo por el transcurso de 12 (doce) meses. Los trámites para la renovación de la aprobación deberán iniciarse por lo menos con un mes de anterioridad a su vencimiento. Todo proyecto cuya aprobación caduque quedará suspendido hasta obtener la renovación correspondiente.
- v. En caso el IP no cumpla en solicitar la renovación de vigencia, todo lo desarrollado en este tiempo de ejecución no podrá ser usado en el proyecto de investigación.
- vi. En el caso de tratarse de un proyecto donde uno de los miembros tuviera **conflicto de intereses**, una frase en el dictamen certifica que el miembro no ha tomado parte del análisis ni de la votación. En la página de firmas se coloca la frase "**no corresponde**".
- vii. Se adjunta el proyecto de investigación, y el formulario de consentimiento informado (así como el de asentimiento informado en el caso que fuera pertinente) firmados y sellados en todas sus páginas consignando la fecha de aprobación. Las copias de estos formularios debidamente firmados y fechados deben utilizarse en el reclutamiento de los participantes en el estudio.

s. En caso de presentarse una solicitud de dispensa del requisito de consentimiento informado, para aprobarla el CIEI debe previamente determinar y documentar lo siguiente:





- i. Que la investigación involucre un riesgo no mayor que el mínimo para los participantes;
- ii. Que la dispensa no afectará de manera negativa los derechos y el bienestar de los participantes;
- iii. Que la investigación no se podría realizar de manera práctica sin la dispensa; y
- iv. Que, cuando sea adecuado los participantes recibirán información adicional pertinente después de su participación.

En el caso de proyectos que cuenten con observaciones y el IP deba cumplir con el levantamiento de las mismas:

Los investigadores cuyos proyectos no sean aprobados en su primera revisión se procederá de la siguiente manera:

- a. Las observaciones serán emitidas mediante oficio, se el documento podrá ser entregado en físico o de manera digital, para lo cual se dará aviso al investigador principal (IP) que debe pasar a recoger el documento y a su vez será enviado al correo electrónico indicado en los documentos presentados por el IP.
- b. En caso el miembro revisor crea conveniente, podrá citar al investigador para conversar directamente sin necesidad de estar en sesión del CIEI, en esta reunión no se podrá aprobar el proyecto, sólo será para recomendar o aclarar puntos específicos relacionados al proyecto.
- c. Si las observaciones persisten se citará al investigador a la Sesión del CIEI para aclarar cualquier duda referente al proyecto.
- d. El plazo para el levantamiento de observaciones no será mayor a los 90 días hábiles, pasado este plazo y al no recibir el levantamiento de observaciones, el proyecto será devuelto a la Unidad de Diseño de Elaboración de Proyectos de Investigación.

8.4 PROCEDIMIENTOS DURANTE LA EJECUCIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS APROBADOS POR EL CIEI-INSN



8.4.1 EVALUACIONES EXPEDITIVAS

Se realizarán según las pautas descritas en el Capítulo 7, Sección 2: Revisiones Expeditas, Apartado 2. 1.: Proyectos Aprobados.



8.4.2 PRESENTACIÓN DE INFORMES DE AVANCE

- a. Los investigadores deberán enviar semestralmente reportes acerca del avance de su investigación. La periodicidad de estos reportes variará dependiendo del grado de riesgo establecido en el proceso de revisión, de la duración del proyecto y de las necesidades particulares de cada estudio. La periodicidad se define en el proceso de aprobación.
- b. Este reporte deberá realizarse en el formato correspondiente (Informe periódico de avances) FOR-CIEI-INSN-03 (Anexo N° 10). En el caso de los ensayos clínicos corresponde utilizar el FOR-CIEI-INSN-04 Anexo N° 11.
- c. La presentación de estos reportes periódicos es un requisito **INDISPENSABLE** para la renovación de la aprobación.

Presentación de informe de avance e informe final

Los investigadores deben presentar el informe de avance a los 06 meses de aprobado el proyecto y el informe final antes de la culminación de vigencia de este. Para lo cual se procederá de la siguiente manera:

- a. En el caso del informe de avance en el quinto mes de aprobación se enviará por correo electrónico un recordatorio del informe que debe presentar.
- b. En el caso del informe final, un mes antes de culminar la vigencia del protocolo se enviará por correo electrónico un recordatorio de presentación del informe final.
- c. Sea cual fuera el tipo de presentación de informe que se requiera, se adjuntará en el correo electrónico los formatos de presentación de informe como de la solicitud que corresponda.
- d. A partir del estado de emergencia sanitaria la presentación de los informes será en mesa de partes de la OEAIDE (primer piso), o podrá presentarlo de manera virtual al correo electrónico con el cual se mantiene comunicación (desde donde se envían los oficios, recordatorios de presentación de informes, etc.).
- e. En caso el CIEI considere conforme los informes, el CIEI emitirá un oficio de toma de conocimiento y conformidad del informe, el cual podrá ser entregado en físico y/o enviado al correo electrónico del IP, el correo a considerar es el indicado por el IP en la declaración jurada presentada anexa al proyecto.





- f. En caso no se recibieran los informes solicitados en un plazo de 45 días hábiles luego de ser notificado el IP, el CIEI dispondrá la suspensión del proyecto de investigación.
- g. La suspensión del proyecto será notificada mediante oficio, el cual podrá ser entregado en físico y/o enviado al correo electrónico del IP, el IP contará con un plazo de 90 días hábiles para poder presentar el informe solicitado.
- h. Pasados los 90 días hábiles de haber sido notificado el IP sobre la suspensión del proyecto, y al no recibirse el informe solicitado, el CIEI dispondrá la anulación del proyecto, e informará a la OEAIDE para realizar los trámites pertinentes.
- i. Queda establecido que todo proyecto anulado por el CIEI no podrá ser reactivado.

8.4.3 PRESENTACIÓN DE INFORMES DE SEGURIDAD, DESVIACIONES Y PROBLEMAS EN LA INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS

Durante la realización de la investigación en salud con seres humanos, el CIEI debe intervenir en su desarrollo por las siguientes causas:

- a. Notificación de eventos adversos serios.
- b. Conocimiento de violaciones mayores al protocolo, a la reglamentación nacional o regional, a las Buenas Prácticas Clínicas (BPCs) en caso de ensayos clínicos o los documentos normativos del propio CIEI.
- c. Denuncia de un voluntario u otra persona implicada en el proyecto respecto a la protección de los derechos de las personas.
- d. Denuncia de vulnerar/infringir los derechos de participantes en investigación, mala conducta científica y de las medidas adoptadas por el CIEI, puntos contemplados además en el Reglamento de Integridad Científica del INSN. En caso de Ensayos Clínicos además se pondrá de conocimiento de la autoridad regulatoria OGITT-INS.
- e. Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte (patrocinador, Organización de Investigación por Contrato, autoridad sanitaria, el participante o la comunidad).





- f. Interrupción del proyecto.

8.4.4 SUPERVISIONES DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS

8.4.4.1 Supervisión de proyectos de investigación observacionales

La supervisión diferenciada de proyectos de investigación será coordinada entre el CIEI - INSN y la UDICEYEC:

- a. Se notificará al IP sobre la supervisión con 07 días hábiles de anticipación.
- b. La UDICEYEC presentará un informe de supervisión diferenciada, en caso se encuentren irregularidades en el desarrollo de la ejecución del proyecto de investigación, pondrá en aviso al CIEI-INSN para proceder con la investigación y elevar las irregularidades encontradas a las instancias y autoridades competentes.

8.4.4.2 Supervisión de ensayos clínicos

La supervisión de ensayos clínicos se llevará a cabo por un comité conformado por los miembros del CIEI. El Investigador principal será notificado con 7 días hábiles de anticipación. La supervisión de ensayos clínicos se podrá realizar de manera presencial o virtual contando con una persona como acompañante administrativa y comprenderán los siguientes puntos de revisión:

1. Consentimientos informados y el proceso empleado para obtenerlo
2. Los investigadores deberán contar con un manual (instructivo) en donde se detalle el proceso que se seguirá para obtener el consentimiento informado.
3. Revisión de la forma de recolección de la información y la calidad y lugar empleado para su almacenamiento.
4. Revisión de la forma y lugar empleado para el almacenaje y dispensación de los productos en investigación (en caso de ensayos clínicos).
5. Confidencialidad.





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO*"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

6. Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento, proyecto de investigación y/o contrato con el patrocinador.
7. Eventos adversos reportados.
8. Conformidad de procesos y trámites administrativos.
9. Cualquier enmienda del proyecto que pudiera afectar los derechos, la seguridad, y/o el bienestar de los participantes en la investigación o la realización del estudio.
10. Eventos adversos serios graves inesperados relacionados con la realización del estudio o el producto de investigación, en caso tratarse de un ensayo clínico.
11. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar a los posibles beneficios o riesgos de daños de los pacientes.
12. Las decisiones tomadas por un sistema de seguimiento de datos de seguridad (DSMB) o la supervisión de las autoridades reguladoras del país o de otros países donde la decisión es suspender total o parcialmente un estudio (principalmente se da en casos de ensayos clínicos con medicamentos).
13. Otros puntos de importancia a criterio del supervisor.
14. La supervisión se realizará con la ayuda de la ficha de supervisión de los ensayos clínicos FOR-CIEI-INSN-15 (Anexo N° 23).
15. Una vez finalizada la inspección las partes firmarán la ficha de supervisión, dejando constancia de los hallazgos encontrados y observaciones emitidas por el comité, de ser el caso.
16. En un plazo de 07 días hábiles el comité de ética emitirá un informe de supervisión, el mismo que irá acompañado de la ficha de supervisión firmada por ambas partes, dicho informe será entregado al Investigador principal como a la OEAIDE.
17. Una vez cumplidos los pasos de supervisión del ensayo clínico se enviará el informe a la OGITT-INS.

8.4.5 PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS Y/O ADENDAS AL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS

- 8.4.5.1** El investigador deberá poner en consideración del CIEI cualquier enmienda y/o adenda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación de este, excepto para eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.





8.4.5.2 El CIEI-INSN no autorizará enmiendas y/o adendas al protocolo si en el proceso de revisión considera que comprometen la seguridad y los derechos de los sujetos de investigación o la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

8.4.5.3 En caso la solicitud sea para un ensayo clínico, y la enmienda y/o adenda presentada sea directamente en el título, se requerirá la presentación de lo siguiente:

- a. Solicitud de cambio de título del protocolo.
- b. Informe justificando el cambio de título del protocolo.
- c. Contar con póliza de seguro vigente, el cual debe coincidir con el título al cual se está cambiando (copia del mismo).
- d. Compromiso de pago por gastos administrativos institucionales (de ser el caso).

8.4.5.4 Si solicita autorización de enmienda y/o adenda debe presentar los siguientes documentos:

- a. Solicitud de enmienda y/o adenda, la cual debe incluir la lista de documentos a modificar (documento, versión y fecha).
- b. Listado de los cambios de enmienda y/o adenda.
- c. Justificación de los cambios propuestos.
- d. Protocolo y/o consentimiento informado respectivo con cambios resaltados o control de cambios, en versión español y en idioma original si es distinto al español.
- e. Protocolo y/o consentimiento informado final con la enmienda y/o adenda integrada en versión español y en idioma original si es distinto al español (medio impreso y electrónico)
- f. Contar con póliza de seguro vigente (copia del mismo).
- g. Compromiso de pago por gastos administrativos institucionales (de ser el caso).

8.4.6 PRESENTACIÓN PARA SELECCIONAR CONSULTORES QUE COLABOREN CON EL CIEI-INSN

La presidencia del CIEI podrá, en acuerdo con los miembros del CIEI, requerir asesoramiento de personas naturales o jurídicas expertas de la comunidad científica nacional o internacional, calificados en el tema específico del proyecto y/o invitar a miembros del grupo directamente implicado en el tipo de proyecto propuesto. El consultor independiente puede participar de la reunión plenaria en que se discutirá el tema por el

58





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO*"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

cual se le convocó, pero no tendrá poder de voto. El consultor independiente deberá firmar un acuerdo de confidencialidad acerca del contenido del proyecto y/o identidad de los sujetos comprometidos en la consulta.

8.5 PROCEDIMIENTOS AL FINALIZAR LA INVESTIGACIÓN INSTITUTO NACIONAL DE SALUD/OGITT

8.5.1 PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN AL FINALIZAR EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

- a. El investigador principal del proyecto deberá notificar al CIEI mediante un informe final, cuando un estudio ha concluido o cuando se ha suspendido/terminado anticipadamente (Anexo N° 12). En el caso de los ensayos clínicos corresponde utilizar el FOR-CIEI-INSN-05 (Anexo N° 13).
- b. En el caso de la suspensión temprana por parte del investigador o patrocinador, el investigador notificará las razones para la suspensión/terminación, proporcionará un resumen de los resultados obtenidos antes de la suspensión o la terminación prematura del estudio, y describirá la manera en que los participantes inscritos serán notificados de la suspensión o terminación y los planes para el cuidado y el seguimiento de los participantes.
- c. En el caso que el CIEI, por razones justificadas, termine o suspenda la aprobación de un estudio, el investigador informará a los participantes, a la institución bajo cuya autoridad la investigación se está llevando a cabo, al patrocinador de la investigación, y a cualquier otra organización pertinente.
- d. El investigador principal del proyecto informará los mecanismos que garanticen el cumplimiento de los compromisos que se han establecido al iniciar el estudio con respecto a los beneficios de los participantes en la investigación después de que el estudio ha terminado (por ejemplo; seguir prestando tratamiento a los participantes si se trata de un ensayo clínico con medicamentos, garantizar su atención si se encontrara un hallazgo clínico patológico).
- e. El investigador principal del proyecto comunicará al CIEI cualquier





publicación de los resultados del proyecto de investigación que se haga por medio de revistas científicas, congresos académicos, boletines o vía virtual, etc.

8.5.2 DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO

8.5.2.1 Procedimiento para el archivo de la documentación presentada al CIEI:

- a. El Comité recibe sus materiales de evaluación en formato impreso y formato digital.
- b. En formato impreso se recepcionará el material con una carta del investigador informando el contenido de la entrega. La carta es sellada con fecha de ingreso y fecha de la reunión en que se tratará.
- c. Luego se guarda en un "ARCHIVADOR" destinado a ese estudio. Los "ARCHIVADORES" están en un lugar especial que guarda todos los parámetros de confidencialidad del CIEI.
- d. Cada material nuevo que se recibe de un estudio presentado se guarda en el mismo "ARCHIVADOR".
- e. También se recepciona todo el material electrónico en este formato. Se le asigna una carpeta en la computadora de la Asistente Administrativa y se copian todos los archivos. Los CDs originales se destruyen. Las copias de seguridad de la computadora de la asistente administrativa se realizan una vez por mes y esos DVDs se archivan bajo llave.
- f. Cuando un estudio concluye, el material en papel se agrupa, rotula y se lo archiva en un depósito asignado por la institución. Esos archivos se guardan por 10 años.



8.5.2.2 Los documentos relacionados con el CIEI (fuentes de datos impresas, magnéticas o electrónicas) que deben ser archivados incluyen:

- a. Cualquier documento formalmente establecido por el Comité: Reglamento, Manual de Procedimientos, directrices específicas, entre otros.



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO*"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

- b. Memorias o informes anuales que resumen las actividades del CIEI, con el objetivo de promover la transparencia y ayudar a crear conciencia del CIEI dentro de su institución o jurisdicción, así como servir como un recordatorio permanente de los recursos que necesita para su funcionamiento.
- c. Lista de identificación y currículo de los integrantes del CIEI, actualizados.
- d. Agendas y actas de reuniones del CIEI enumeradas correlativamente por año.
- e. Informes, oficios o memorandos de comunicación con las diferentes instancias ordenadas correlativamente por año.
- f. Textos normativos nacionales e internacionales utilizados por el CIEI.

8.5.2.3 Los documentos relacionados con un proyecto de investigación (fuentes de datos impresas, magnéticas o electrónicas) que deben ser archivados incluyen:

- a. Una copia de todos los documentos presentados por el solicitante.
- b. Protocolos evaluados, con toda la documentación analizada, Acta de Aprobación e informes de las decisiones del CIEI ordenadas correlativamente por año. Asimismo, copia de informes de avance, reportes y enmiendas e informes finales. Transcurrido el periodo de ejecución del estudio, se deberá trasladar la documentación al archivo de la Institución, bajo resguardo y registrando este acto en la base de datos del CIEI.
- c. Correspondencia recibida (la documentación enviada por los investigadores, la correspondencia intercambiada con ellos y otros actores). Esto incluye comunicaciones por vía mail.





8.6 RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

El Investigador Principal debe:

- a. Revisar reglamentos relevantes: Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú y su Modificatoria, Documento Técnico "Consideraciones Éticas para la investigación en Salud con Seres Humanos", el presente Manual de Procedimientos del CIEI-INSN, así como los documentos mencionados en sus capítulos 1 y 2.
- b. Asegurar que en todo momento la investigación cumpla con todos los requisitos nacionales e internacionales y con las determinaciones del CIEI-INSN.
- c. Asegurar que todas las investigaciones con participantes humanos que se realicen en el INSN hayan sido revisadas de manera prospectiva y aprobadas por su CIEI.
- d. Asegurar que la revisión periódica y aprobación del CIEI-INSN del estudio de investigación se realice de manera oportuna.
- e. Asegurar que no se realice ningún cambio en una investigación previamente aprobada sin haber sido revisada y aprobada por el CIEI-INSN, excepto cuando sea necesario para eliminar los peligros aparentes e inmediatos para los participantes y comunicándolo de inmediato al Comité; y que ninguna investigación continúe más allá del periodo de aprobación establecido por este.
- f. Asegurar que el CIEI-INSN sea notificado de manera oportuna sobre (i) cualquier lesión o problemas no anticipados que involucren riesgos para los participantes u otras personas; (ii) cualquier evento adverso grave experimentado por cualquier participante; (iii) cualquier evento adverso reportado al auspiciador del estudio; y (iv) cualquier incumplimiento grave o continuo de los reglamentos y leyes vigentes o las determinaciones del Comité de las cuales tenga conocimiento.
- g. Notificar dentro de las 24 horas siguientes todos los problemas no anticipados y los eventos adversos serios al CIEI-INSN para su registro en la base de datos correspondiente y, asimismo, a los organismos nacionales e internacionales pertinentes. Adicionalmente, alcanzar en un plazo de 05 días laborables el informe completo, "Informe de Eventos Adversos o Problemas no Anticipados", el Informe de Seguridad, el





Informe del DSMB o cualquier otro reporte. Los reportes de eventos adversos al CIEI-INSN deben hacerse con documentación escrita en idioma español.

- h. Mantener un registro completo y exacto de todas las comunicaciones con el CIEI, el auspiciador y cualquier agencia regulatoria y tenerlos disponibles para la Autoridad Institucional y/o hacerlos conocer inmediatamente si se solicita.
- i. Preparar el reporte final para el CIEI y para el auspiciador dentro de los 90 días hábiles después de haber finalizado o discontinuado un proyecto de investigación o del retiro de la exención de un estudio de investigación.
- j. Proporcionar copias al CIEI de cualquier reporte o correspondencia de cualquier agencia gubernamental que supervise la protección de los participantes humanos en la investigación en la que participa.
- k. Sin la aprobación requerida para una investigación con participantes humanos, el Investigador Principal no debe destinar o utilizar los fondos para:
 - i. Enrolar participantes en un estudio, obtener datos,
 - ii. Analizar datos o hacer pruebas con las muestras obtenidas de los participantes del estudio de investigación;
 - iii. Presentar la información obtenida en la investigación mediante la publicación, presentación de manuscritos para publicación, presentación en reuniones u otros medios;
 - iv. Financiar viajes para desarrollar el estudio de investigación o para actividades directamente relacionadas con la participación de los voluntarios humanos;
 - v. Financiar cualquier otra actividad para la cual se requiere la aprobación del protocolo de investigación para la inclusión de participantes humanos. Están permitidas las actividades preliminares normalmente requeridas para la planificación e implementación de un estudio, antes de la participación activa o el enrolamiento de los participantes del estudio en un protocolo específico.





- I. Si el investigador deja de pertenecer al INSN, los registros originales de la investigación se deben guardar en las instalaciones. Además, el investigador debe presentar una enmienda de protocolo para cambiar el nombre del Investigador Principal, según sea adecuado.

8.7 MANEJO DE LOS CONFLICTOS DE INTERESES

8.7.1 Definición de Conflicto de Interés.

El conflicto de interés puede ser definido como cualquier situación en la que las obligaciones financieras, profesionales o personales pueden comprometer o parecer que comprometen la opinión profesional de una persona al diseñar, realizar, analizar, reportar o revisar una investigación. Los incentivos financieros pueden impactar de manera negativa en el enrolamiento de los participantes, la colecta, análisis e interpretación de los datos o la objetividad e integridad científicas, todo lo cual afecta finalmente la confianza del público en la actividad de la investigación.

8.7.2 Revelación de Conflictos de Interés por parte del Investigador.

Como un método para prevenir, monitorear, manejar y resolver conflictos de interés, el INSN requiere la revelación total de los conflictos de interés por parte de los investigadores. La revelación total de la información que provoca un conflicto demuestra la buena voluntad y protege la integridad de la investigación y la reputación de la institución. Los investigadores revelarán cualquier conflicto de interés importante mediante Declaración Jurada (Anexo N° 02) adjunto a la Solicitud de Revisión Inicial.

8.7.3 Plan para el Manejo de Conflictos de Interés.

Cuando sea adecuado, y como lo determine el CIEI-INSN o la Autoridad Institucional, se puede justificar la revelación de la información a los participantes humanos de la investigación en el consentimiento informado. También se pueden aplicar otras **condiciones o restricciones** para manejar los conflictos de interés:

- a. Revelación pública de intereses financieros incluyendo manuscritos o presentaciones orales a partir de la investigación en cuestión.
- b. Monitoreo de la investigación por parte de revisores independientes.
- c. Modificaciones del plan de investigación.





- d. Descalificación de la participación en toda o en una parte de la investigación financiada.
- e. Selección de otros investigadores para realizar la investigación en todas o algunas funciones y responsabilidades.
- f. Desprendimiento de los intereses financieros importantes.
- g. Rompimiento de las relaciones que crean conflictos reales o potenciales.

8.7.4 Presidente y Miembros del CIEI.

Los miembros del CIEI que tengan conflictos de interés no deben participar en la revisión inicial o periódica de la investigación, ni participar en la discusión o aprobación de dicha investigación, excepto para responder las preguntas que surjan durante la revisión del protocolo. Cuando el Presidente del CIEI es también investigador en un protocolo en revisión, otro miembro del CIEI asumirá sus funciones y responsabilidades. El Presidente y los miembros del CIEI pueden encontrarse en cualquiera de los siguientes conflictos de interés al revisar la investigación:

- a. Cuando se encuentran en la lista de investigadores o miembros del equipo de investigación.
- b. Cuando están revisando un protocolo de investigación enviado por un superior inmediato, cuando uno de los investigadores del proyecto tiene una cercanía o dependencia real (estudiantes, familiares, amigos, etc.) y/o con alguna relación laboral o personal previa (haber participado conjuntamente en investigaciones, haber sido asesor de tesis, entre otras).

8.7.5 Procedimientos en caso de conflicto de interés de los miembros del CIEI del INSN

- a. Si un miembro del CIEI del INSN cree que un conflicto de interés puede tener impacto en las deliberaciones del Comité o en la protección de los participantes humanos, debe declarar la existencia del conflicto al CIEI y ausentarse de las discusiones deliberativas y de la votación. No existen excepciones a este requisito. En la mayoría de los casos, no es necesario que el miembro del CIEI revele al Comité los detalles del conflicto de interés. Se espera que los miembros del CIEI utilicen su mejor

65



criterio para asegurar que todas sus deliberaciones se realicen sin ningún conflicto de interés aparente o posible.

- b. Al inicio de cada reunión, el Presidente del CIEI-INSN revisará la agenda y solicitará el anuncio de cualquier posible conflicto de interés que no haya sido identificado tanto por ellos como por los demás miembros.
- c. Todas las recusaciones/ausencias de los miembros del CIEI-INSN debido a conflictos de interés se deben registrar como tal en las actas oficiales, y no serán considerados para lograr el quórum para la determinación del Comité sobre el protocolo afectado. Si el miembro ausente tiene un miembro alternativo designado, este último puede reemplazarlo para lograr el quórum requerido.
- d. Si la ausencia del miembro en conflicto y el miembro alternativo designado no permiten lograr el quórum requerido, el CIEI no puede tomar ninguna acción o determinación hasta que haya nuevamente una mayoría reglamentaria. Si el miembro en conflicto ausente era el único miembro no científico presente en la reunión, el CIEI no puede tomar ninguna acción o determinación hasta que un miembro no científico adicional se una a la reunión.

8.7.6 Autoridades Institucionales.

A fin de evitar posibles conflictos de interés entre las autoridades institucionales, el Director General del INSN y los Directivos del INSN no deben participar como miembros del CIEI.

Si el Director General del INSN es un investigador en el protocolo, el CIEI-INSN debe revisar el protocolo y enviar su recomendación al INS. El Director del INS será la autoridad superior que aprueba dicha investigación. Solamente en casos que la investigación no requiera intervención directa en seres humanos (revisiones sistemáticas, estudios de base de datos secundaria, etc.) podrá ser aprobada por el CIEI-INSN directamente.





8.8 MANEJO DE INCUMPLIMIENTOS GRAVES O CONTÍNUOS

8.8.1 Responsabilidad del CIEI de Revisar los Alegatos de Incumplimiento.

Como parte de sus atribuciones, el CIEI debe revisar todos los alegatos de incumplimiento de los reglamentos para la protección de participantes humanos en investigación.

8.8.2 Definición de incumplimiento.

Incumplimiento es realizar una investigación con participantes humanos obviando o violando los reglamentos nacionales que rigen dicha investigación o las normas establecidas por el CIEI-INSN. Esto puede incluir, pero no se limita a:

- a. No obtener la aprobación del CIEI para realizar la investigación con participantes humanos.
- b. Procedimientos inadecuados o no existentes para el consentimiento informado.
- c. Supervisión inadecuada de medicamentos, dispositivos o procedimientos experimentales.
- d. No seguir la versión aprobada del protocolo.
- e. No seguir las recomendaciones del CIEI para garantizar la seguridad de los participantes.
 - f. No reportar al CIEI los eventos adversos o cambios propuestos en el protocolo.
- g. No proporcionar los reportes periódicos del avance de la investigación.

8.8.3 Instancias de manejo de incumplimientos graves o continuos.

Para el manejo de los alegatos de incumplimiento se requiere de un:

- a. **Comité Ejecutivo**, que estará formado por el Presidente del CIEI y el Director/a Ejecutivo de la OEAIDE.
- b. **Panel de Indagación**, formado por el Presidente y un miembro del CIEI, encargados de revisar el alegato inicial, la respuesta del investigador y cualquier otro material adecuado, a fin de proporcionar una recomendación al Director General del INSN sobre si se aprueba o no la continuación de la investigación sobre incumplimiento.
- c. **Panel de Investigación**, que es un sub-comité ad hoc, nombrado por el Presidente del CIEI, conformado por tres miembros del CIEI encargados de investigar el alegato de incumplimiento, y del cual también será miembro el Presidente. El Panel de Investigación





proporcionará los hallazgos y recomendaciones al CIEI y al Director General del INSN.

- d. **Panel de Apelaciones** es un sub-comité ad hoc, nombrado por el Presidente del CIEI, conformado por tres miembros del CIEI que no formaron parte de los paneles de indagación o investigación y está encargado de revisar la apelación hecha por el investigador y emitir una recomendación al Director General del INSN sobre si procede la reconsideración de la decisión.

8.8.4 Proceso para el Manejo de Alegatos de Incumplimiento.

8.8.4.1 Presentación de un Alegato. Un alegato o queja de incumplimiento debe ser reportado inmediatamente al Presidente del CIEI y puede ser presentado por:

- Cualquier persona o institución mediante una queja por escrito o un alegato de incumplimiento.
- El CIEI que puede iniciar una queja en base a la información disponible (ej., deficiencias observadas en los archivos del CIEI, informes en los medios de comunicación o intelectuales sobre la investigación sujeta a la jurisdicción del CIEI).
- Actividades efectuadas por la UDICEYEC de la OEAIDE, inspecciones por los organismos regulatorios o monitores de las entidades patrocinadoras, o Programas de Monitoreo Continuo.

8.8.4.2 Indagación. En esta fase el **Panel de Indagación** reúne información objetiva y la revisa rápidamente a fin de determinar si procede la investigación de la queja.

- Proceso.** Siempre que se realice un alegato o queja de incumplimiento, el Director General enviará el alegato al Comité Ejecutivo. El Panel de indagación realizará la calificación inicial. El Director General también enviará una notificación escrita de los alegatos al investigador y solicitará una respuesta de este en un plazo de 10 días laborables.

El Panel de Indagación revisará el alegato de incumplimiento, la respuesta del investigador y cualquier otra información necesaria para determinar si se justifica una investigación. Este Panel puede entrevistar al investigador y a otras personas, pero no está obligado a hacerlo. El CIEI tiene la autoridad para mantener





seguros los materiales obtenidos durante la indagación o investigación.

- b. **Recomendaciones al Comité Ejecutivo.** Al finalizar la fase de indagación, el Panel de Indagación proporcionará recomendaciones al Comité Ejecutivo. Estas pueden ser:
 - i. Retiro del alegato o queja por considerarse injustificado;
 - ii. Solución a través de medidas correctivas o educativas en los casos donde la violación de los reglamentos de protección de los participantes humanos es menor o inadvertida; o
 - iii. Una investigación formal del CIEI cuando el alegato o queja parece fundada y es grave.
- c. **Informe al investigador.** El Panel de Indagación preparará un informe sobre el resultado para el investigador. Este informe incluirá una explicación de las razones de la decisión tomada. Dependiendo de la naturaleza del alegato y el alcance de la revisión requerida, se espera que la fase de indagación se complete en 30 días. Se puede proporcionar una extensión de este período si se considera que es necesario.
- d. **Informe al Director General del INSN.** El Comité Ejecutivo informará los hallazgos de la fase de indagación al Director General del INSN. El inicio de una Investigación debido al incumplimiento grave o continuo debe ser reportado inmediatamente a la OEAIDE, "Informe sobre la Investigación con Participantes Humanos" y a otras agencias reguladoras según se aplique.

8.8.4.3 Investigación. El objetivo de la investigación es analizar los alegatos reuniendo y examinando información relevante y también adicional.

- a. **Proceso. El Panel de Investigación** puede utilizar cualquiera o todos los materiales e informes obtenidos durante la fase de indagación, pero estos no se limitan a las acciones o conclusiones de esta etapa. El Panel de Investigación puede obtener documentos u otros registros relevantes a la investigación (ej. registros de los investigadores, historias médicas, solicitudes de financiamiento, etc.), y puede entrevistar a personas que tengan información relevante al respecto. Este Panel puede utilizar los





recursos de la institución o de consultores externos para ayudar en la revisión de temas que requieren una experiencia y conocimiento adicionales.

El investigador tendrá la oportunidad de enviar sus comentarios por escrito y de presentarse ante el Panel de Investigación por lo menos una vez antes de que este Panel envíe su informe. Asimismo, puede ofrecer información relevante y sugerir que se entreviste a otras personas.

- b. **Informe Preliminar.** Al finalizar su investigación, el Panel de Investigación preparará un informe con el resumen de la información que ha considerado, sus conclusiones y las acciones que recomienda. Se enviará una copia al investigador quien a su vez tendrá un plazo de 10 días laborables para enviar sus comentarios. El Panel de Investigación revisará cualquier comentario y decidirá si modifica o no el informe preliminar. Al finalizar, el Panel de Investigación distribuirá su informe según sea adecuado. Se espera que la fase de investigación finalice en un plazo de 60 días laborables con una posible extensión si se considera pertinente.
- c. **Resultados. El Comité Ejecutivo** tomará una decisión en base al informe del Panel de Investigación. Las acciones adecuadas que se tomarán incluyen, pero no se limitan a:
 - i. Retiro de la queja por considerarse no justificada.
 - ii. Medidas correctivas o educativas.
 - iii. Mayor informe de las actividades de la investigación con participantes humanos por parte del investigador.
 - iv. Restricciones en la práctica de la investigación como por ejemplo limitar el privilegio a proyectos con riesgo mínimo o proyectos bajo supervisión.
 - v. Suspensión de la aprobación de uno o más de los estudios del investigador.
 - vi. Finalización de la aprobación de uno o más de los estudios del investigador.
- d. **Informe Final. El Comité Ejecutivo** emitirá el informe final de la investigación y el Director General del INSN lo enviará al investigador. Su decisión se convierte en una decisión final en un plazo de 5 días laborables después de haber sido emitida a menos



que el investigador presente una apelación por escrito dentro de ese plazo.

El Comité Ejecutivo también informará sobre su decisión al CIEI y al Director General del INSN, y, asimismo, se deberá enviar inmediatamente un informe de seguimiento al INSN.

8.8.5 Suspensiones y Reportes. En cualquier momento durante el proceso de indagación o de investigación, el CIEI puede determinar la necesidad de suspender el enrolamiento de los participantes de la investigación o suspender la aprobación del estudio (s) de investigación para asegurar la protección de los participantes humanos. La autoridad de suspender la investigación recae en el CIEI, su Presidente y el Director General del INSN.

Cuando el CIEI o su Presidente tomen la decisión de suspender la investigación, el Director/a Ejecutivo de la OEAIDE notificará al Director General del INSN. El Director General del INSN enviará un informe por escrito a las siguientes instituciones, tal como lo requieren los reglamentos nacionales:

- i. INS
- ii. Oficina Federal para la Protección de Participantes Humanos en la Investigación (OHRP, siglas en inglés) en el caso de investigaciones financiadas por el Ministerio de Salud y Servicios Humanos
- iii. DIGEMID, en el caso de investigaciones reguladas por la DIGEMID.
- iv. Otros auspiciadores que estén financiando un estudio, el cual se encuentra suspendido.

Los reportes serán presentados en un plazo de 5 días laborables a partir de la suspensión. Los informes de seguimiento se reportarán inmediatamente.

8.8.6 Proceso de Apelación. El objetivo de una apelación es dar la oportunidad al investigador para solicitar una reconsideración de la decisión tomada por el Comité Ejecutivo. Los fundamentos para una apelación se limitan a: a) Nueva información no disponible durante la investigación; b) La sanción excede la gravedad de las violaciones; c) El panel no siguió los procedimientos establecidos.





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO*"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

Un sub-comité ad hoc del CIEI-INSN, que incluye a miembros que no han formado parte de los Paneles de Indagación o de Investigación, considerará la apelación, dictaminando si esta procede o no. Si la apelación procede el Comité Ejecutivo reabre el caso y la decisión puede modificarse o no. Si la apelación no procede el Comité Ejecutivo ratifica su decisión y esa es la acción final. Se espera que la fase de reconsideración termine en un plazo de 30 días laborables.

Cuando la decisión del Comité Ejecutivo se convierte en final, este informará su determinación al investigador y a las autoridades institucionales o gubernamentales correspondientes tal como se estipula en los reglamentos nacionales. Se aplicarán las mismas pautas establecidas para el reporte de las suspensiones. El CIEI-INSN no realizará ninguna revelación pública de los hallazgos.

El Comité Ejecutivo y también los Paneles de Indagación, Investigación y Apelación tendrán acceso a los recursos y personal necesarios para realizar una revisión completa y justa de los alegatos. Se puede solicitar el apoyo de consultores internos y externos para la revisión.

8.8.7 Conflictos de Interés. A fin de evitar cualquier conflicto de interés, únicamente las personas que no tengan ninguna vinculación con la realización de la investigación pueden formar parte de cualquiera de los paneles.

8.8.8 Inconducta Científica. Se requiere que el INSN inicie y continúe cualquier acción necesaria para asegurar la resolución de los hallazgos de inconducta científica. La inconducta científica incluye la fabricación, falsificación o plagio al proponer, realizar o revisar una investigación o al reportar los resultados. Todos los hallazgos sobre inconducta científica confirmada se deben reportar a la autoridad pertinente (Director/a General del INSN, INS).

Al preparar y enviar dichos informes, el Director/a General del INSN consultará con el Director/a Ejecutivo de la OEAIDE o el Presidente del CIEI, según sea adecuado.





8.9 PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS POR ESTADO DE EMERGENCIA COVID-19

En cumplimiento del Decreto Legislativo N° 1505 "Decreto Legislativo que establece medidas temporales excepcionales en materia de gestión de recursos humanos en el sector público ante la emergencia sanitaria ocasionada por el covid-19".

1. En situaciones de desastres en general y brotes epidémicos el CIEI adecuará el cumplimiento de sus actividades planificadas a las restricciones que las autoridades de gobierno decreten o establezcan para el país.
2. La institución de investigación considerará las horas dedicadas a las sesiones virtuales del CIEI como teletrabajo o trabajo remoto, computadas como tales para los miembros que por razones justificadas están en aislamiento domiciliario e impedidos de realizar sus labores en el hospital.
3. El CIEI utilizará medios electrónicos, como: Zoom, Skype, correo electrónico, video llamadas, WhatsApp u otras formas existentes, para reunirse e interactuar en estos espacios virtuales para cumplir con el plan de trabajo establecido y su programación de actividades.
4. El CIEI unirá a sus miembros en estos espacios virtuales para la revisión y aprobación de los protocolos de investigación que les fueren sometidos, cumpliendo con su función de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos; y respetando la aplicación de los criterios de aceptabilidad ética con los que debe realizarse la revisión de protocolos de investigación.
5. El CIEI a través de medios virtuales seguirá aplicando su Reglamento interno y Manual de Procedimientos tales como fueron acreditados, así como el Reglamento de Ensayos Clínicos de Perú vigente y el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos de Perú vigente y otros documentos, manuales o guías internacionales que sirvan al cumplimiento de su misión.
6. Las funciones y responsabilidades de los miembros del CIEI son las mismas que están establecidas en su Reglamento interno y su Manual de procedimientos vigente.
7. El CIEI comunicará a los Investigadores principales que la gestión de la investigación con el CIEI se realizará estrictamente de forma virtual debiendo ellos enviar su solicitud de evaluación inicial de estudios y toda documentación que se requiera, bajo esta forma (los requisitos son los mismos que figuran en el Reglamento y Manual de Procedimientos) a través del correo electrónico del CIEI que se le proporcionará y debiendo





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO*"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

ellos utilizar una firma electrónica o enviar carta escaneada con la firma de ellos.

8. Los Investigadores principales deben enviar sus solicitudes de evaluación de enmienda, renovación anual de estudio, informes de Eventos Adversos, desviaciones al protocolo, etc., con la confidencialidad del caso al correo electrónico del CIEI, utilizando en todos los casos una firma electrónica o carta escaneada con la firma de ellos.
9. El CIEI dispondrá en el link del CIEI en la página web institucional documentos y guías de apoyo para los investigadores principales: <http://www.insn.gob.pe/investigaciones/ciei/comite-institucional-de-etica-en-investigacion>. La Asistente Administrativa y la Secretaria Técnica del CIEI, de acuerdo con lo establecido en su normativa interna, recepcionará y revisará las solicitudes de los investigadores, corroborando que cumplan con presentar todos los requisitos solicitados, en caso faltase algún documento, este deberá solicitarlo al correo del investigador, vía virtual a la brevedad posible.
10. La Secretaría Técnica en coordinación con el Presidente del CIEI, convocará a los miembros del CIEI a sesión y evaluación virtual de estudios y otros documentos.
11. La Secretaría Técnica en coordinación con el Presidente del CIEI enviará a todos los miembros que participarán en la sesión virtual, los documentos a evaluar mediante el correo electrónico del CIEI; aquellos miembros que no puedan participar de la sesión convocada pueden enviar, con anticipación, sus revisiones, observaciones y decisiones electrónicamente, las cuales se tomarán en cuenta por los presentes y podrán considerarse para el quórum de no haber objeciones.
12. La Secretaría Técnica en coordinación con el Presidente elaborará el acta resultante de la sesión y evaluación virtual, esta acta contendrá los mismos ítems que se detallan en el Reglamento y Manual de procedimiento vigente del CIEI, y enviará a todos los miembros participantes de la sesión para su respectiva aprobación, los miembros suscribirán el acta con la firma electrónica y de no contarse con ella, bastará su aprobación por correo electrónico, regularizándose la firma de las actas posteriormente una vez que se den las condiciones de desplazamiento de las personas finalizada la emergencia sanitaria.
13. El Presidente del CIEI podrá utilizar su firma y rúbrica electrónica o carta escaneada firmada para la emisión de documentos como son los Fallos (documento con el cual el CIEI aprueba estudios y documentos evaluados), Acuerdos, documentos aprobados, entre otros, para ser entregados a los Investigadores.





14. La Secretaría Técnica del CIEI, podrá enviar por correo electrónico las respuestas y documentos aprobados resultantes de las evaluaciones realizadas por el CIEI.
15. El CIEI interactuara con otros CIEI y con el organismo regulador de los EC si la situación lo requiere, especialmente si las condiciones generadas por el desastre o brote epidémico que afecta al país requieren de un esfuerzo conjunto para la solución del problema.
16. La institución de investigación dará las facilidades del caso para el uso de firmas electrónicas a través de sus oficinas de informática.
17. Cualquier procedimiento no contemplado en el presente documento será adoptado en el marco de la legislación nacional vigente y la normativa internacional en materia de ética en investigación.

IX. DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y FINALES

1. El CIEI en el INSN estará administrado por la OEAIDE a través del jefe de la Unidad de Desarrollo de Investigación Clínica - Epidemiológica y Ensayos Clínicos quien brindará todo el apoyo administrativo y logístico para el buen ejercicio de sus funciones.
2. El CIEI-INSN revisará el presente MAPRO a solicitud de la OEAIDE o de sus miembros, proponiendo modificaciones para adecuarlo a la legislación Especializada que se dicte en la materia. El CIEI-INSN evaluará dicha solicitud en el pleno para su conocimiento, discusión, aceptación o rechazo. Las modificaciones propuestas se aprobarán por mayoría simple y entrarán en vigencia desde el día de su aprobación.
3. El INSN implementará en su página web institucional una casilla para el CIEI dentro del link de investigación y docencia, a través de ella se garantizará la difusión del reglamento, manual de procedimientos, el registro actualizado de proyectos evaluados, la memoria o reporte anual de las actividades del Comité, entre otros documentos de conocimiento público y de disponibilidad para investigadores y de la comunidad. Para que los participantes que formen parte de cualquier investigación puedan presentar sus preguntas, quejas o sugerencias sobre su participación en alguna investigación aprobada por el CIEI-INSN.
4. El domicilio y sede del CIEI-INSN es el local del Instituto Nacional de Salud del Niño, Av. Brasil 600 - Breña (Lima, Perú).
5. Las situaciones no previstas ni contempladas en el presente MAPRO serán resueltas por el CIEI del INSN en base a la normativa nacional e internacional vigentes sobre la materia.





PERÚ

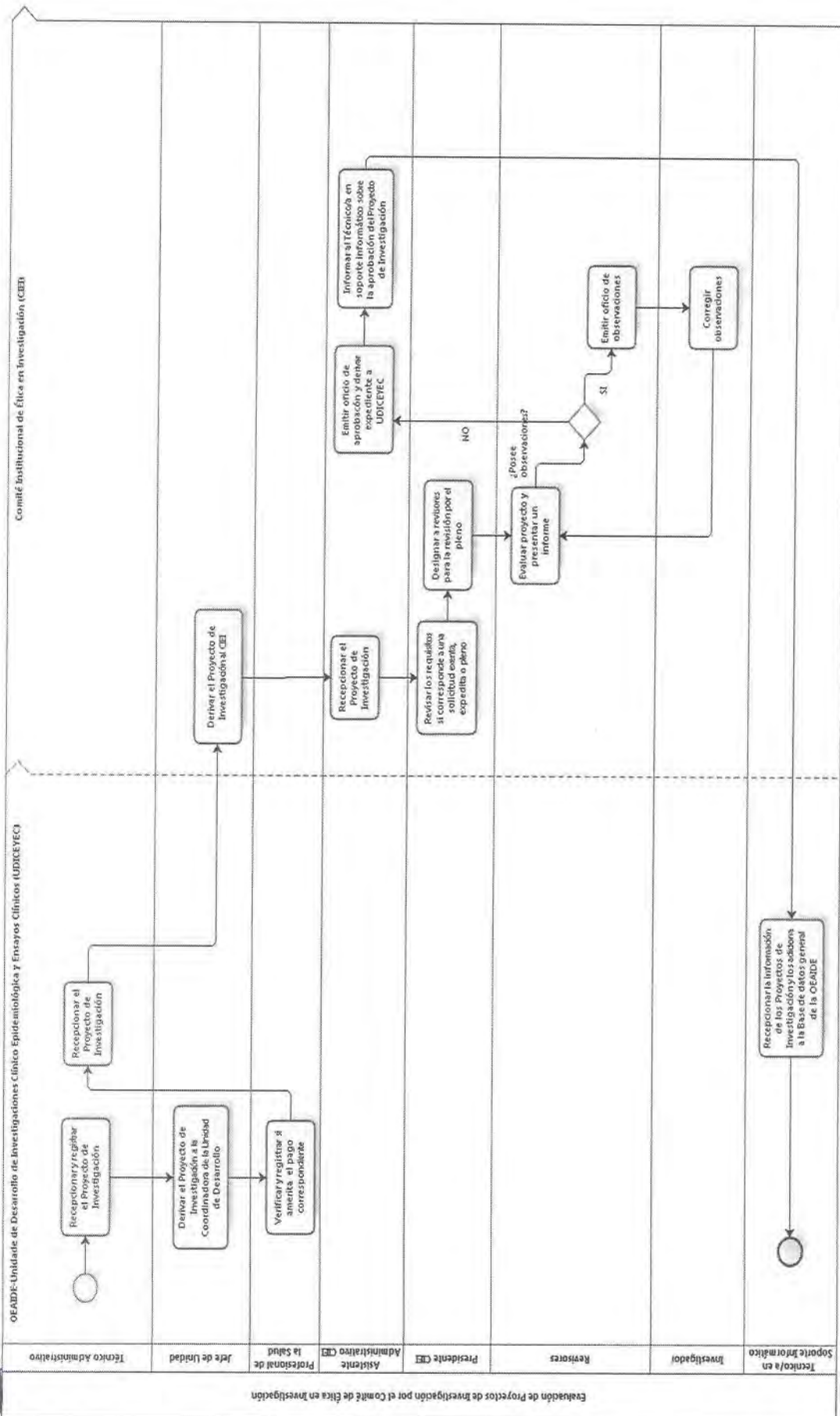
MINISTERIO DE
SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"



DIAGRAMA DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN, REPORTE DE CASO, REPORTE DE SERIE DE CASOS POR EL CIEI-INSN



X. ANEXOS

Anexo 01	Modelo de solicitud para presentar proyecto de investigación.
Anexo 02	Modelo de declaración jurada del investigador principal
Anexo 03	Declaración de admisión Institucional del proyecto
Anexo 04	Carta de aceptación del asesor de proyecto de investigación
Anexo 05	Declaración de aspectos éticos
Anexo 06	Guía de presentación de proyectos de investigación a la OEAIDE
Anexo 07	Guía de redacción de Reporte de Caso y Series de Casos
Anexo 08	FOR-CIEI-INSN-01 Modelo de consentimiento informado
Anexo 09	FOR-CIEI-INSN-02 Modelo de asentimiento informado
Anexo 10	FOR-CIEI-INSN-03 Modelo de informe de avance de proyecto de investigación (no ensayos clínicos)
Anexo 11	FOR-CIEI-INSN-04 Modelo de informe de avance de ensayo clínico
Anexo 12	Modelo de informe final de proyecto de investigación (no ensayos clínicos)
Anexo 13	FOR-CIEI-INSN-05 Modelo de informe final del centro de investigación (ensayo clínico)
Anexo 14	FOR-CIEI-INSN-06 Lista para verificar la presentación de ensayos clínicos al CIEI del INSN
Anexo 15	FOR-CIEI-INSN-07 Informe de primera evaluación del proyecto de investigación (No ensayo clínico)
Anexo 16	FOR-CIEI-INSN-08 Formato de levantamiento de observaciones
Anexo 17	FOR-CIEI-INSN-09 Informe de verificación y evaluación de levantamiento de observaciones (no ensayo clínico)
Anexo 18	FOR-CIEI-INSN-10 Informe de evaluación ensayo clínico
Anexo 19	FOR-CIEI-INSN-11 Informe de evaluación del consentimiento y/o asentimiento informado del proyecto de investigación
Anexo 20	FOR-CIEI-INSN-12 Evaluación del informe final del proyecto de investigación
Anexo 21	FOR-CIEI-INSN-13 Solicitud de autorización de ensayo clínico
Anexo 22	FOR-CIEI-INSN-14 Declaración jurada de conflicto de interés de ensayo clínico
Anexo 23	FOR-CIEI-INSN-15 Supervisión presencial y virtual de ensayo clínico
Anexo 24	FOR-CIEI-INSN-16 Formato de autoevaluación del CIEI del INSN



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Anexo 25	FOR-CIEI-INSN-17 Formato de acuerdo de confidencialidad de los Miembros del CIEI del INSN
Anexo 26	FOR-CIEI-INSN-18 Formato de declaración jurada de no tener conflicto de interés para evaluar proyectos de investigación.
Anexo 27	FOR-CIEI-INSN-19 programa de mejora de calidad auto aplicada del CIEI del Instituto Nacional de Salud del Niño





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"



ANEXO 01

MODELO DE SOLICITUD PARA PRESENTAR PROYECTO DE
INVESTIGACIÓNSolicitó: Revisión y aprobación de
proyecto de investigación

Sr.(a.) Dr.(a.)

Director(a) de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada
Instituto Nacional de Salud del NiñoPor medio de la presente, me(nos) dirijo(dirijimos) a usted con la finalidad de solicitar la revisión y
evaluación para la aprobación del proyecto de investigación:

Indique el título del proyecto

de tipo: , cronología:

y fuente de información: que será ejecutado

durante el periodo comprendido entre el y el día

por el equipo técnico integrado por los siguientes miembros:

Nombres completos	Apellidos completos	Situación académica	Profesión	Especialidad	Institución de la que procede	Rol dentro del equipo técnico	Firma
						Investigador principal	

Los firmantes cumpliremos la reglamentación en investigación vigente en el INSN y declaramos que el
tiene como propósito principal obtener un grado académico o un título de especialidad,
será financiado exclusivamente con recursos propios de los investigadores,
será financiado parcial o totalmente con recursos del Instituto Nacional de Salud del Niño,
será financiado parcial o totalmente con recursos de otra institución patrocinadora,

y que

¡Verifique las casillas de financiamiento!

Lima - Perú, lunes, 02 de julio de 2018

Proyecto de investigación
Código: PI - ____ / ____Elaborado por:
Unidad de Diseño y Elaboración de Proyectos de Investigación (UDEPI)www.insn.gob.peAv. Brasil 600
Breña. Lima 5, Perú
Central: (511) 330-0066
(511) 425-1840



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"



ANEXO 02

MODELO DE DECLARACIÓN JURADA DEL
INVESTIGADOR PRINCIPAL

Yo, _____ de nacionalidad peruana,
con N° de documento de identidad (DNI) _____, investigador principal del proyecto titulado:

Indique el título del proyecto

cuyo presupuesto total es _____, en pleno goce de mis facultades mentales

DECLARO BAJO JURAMENTO

Que, como investigador principal, asumo la responsabilidad de:

Conducir el referido proyecto de acuerdo al Reglamento de Actividades de Investigación del INSN, el Reglamento del Comité de Ética en Investigación del INSN (CEI-INSN), y, de corresponder, cualquier otra normativa vigente del INSN, el Instituto Nacional de Salud (INS), la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), u otra entidad del Ministerio de Salud.

Velar porque durante la ejecución del referido proyecto se cumplan las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y los principios de buena práctica clínica (BPC) establecidos por la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) que rigen los estudios clínicos ("Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos" y "Guía ICH tripartita y armonizada para la BPC").

Proveer semestralmente a la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada (OEAIDE) los informes de avance del referido proyecto, así como el informe final de cierre del proyecto y una copia impresa de cualquier material publicado o presentado públicamente que se base en resultados del proyecto.

Notificar inmediatamente al CEI-INSN de cualquier modificación en el proyecto, en el consentimiento informado, o de la ocurrencia de cualquier evento adverso serio.

Disponer del tiempo necesario para la realización del referido proyecto, lo cual incluye la subsanación dentro de un plazo prudencial de las observaciones emitidas por los revisores y/o evaluadores de OEAIDE y del CEI-INSN. En caso de no atender las observaciones en un plazo de tres meses, reconozco que la OEAIDE suspenderá el proyecto automáticamente, luego de lo cual podrá anularlo.

Asimismo:

Autorizo a la OEAIDE a remitirme cualquier comunicación relacionada a la evaluación y aprobación del referido proyecto vía correo electrónico, reconociendo a este como medio oficial y válido para los efectos de trámites relacionados con el proyecto.

Certifico que todos los investigadores y el personal involucrado en el referido proyecto se encuentran calificados y poseen la experiencia suficiente para desempeñar adecuadamente su labor en el proyecto.

Lima - Perú, lunes 2 de julio de 2018



Huella digital

Firma

Dirección de correo electrónico

N° de teléfono móvil

Elaborado por:

Unidad de Diseño y Elaboración de Proyectos de Investigación (UDEPI)

Proyecto de investigación

Código: PI - ____ / ____

www.insn.gob.pe

Av. Brasil 600
Breña. Lima 5, Perú
Central: (511) 330-0066
(511) 425-1840



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

	ANEXO 03
	DECLARACIÓN DE ADMISIÓN INSTITUCIONAL DEL PROYECTO

DECLARACIÓN DE ADMISIÓN INSTITUCIONAL DEL PROYECTO

Los abajo firmantes, certificamos que hemos revisado el proyecto titulado:

Indique el título del proyecto

presentado por el(la) investigador(a):

y que se realizará en: especificar lugar de estudio

En base a nuestra evaluación, hemos procedido a declararlo viable y admitido, comprometiéndonos a otorgar las facilidades para su adecuada ejecución y supervisar el cumplimiento de las normativa vigente en el INSN y cualquier otra aplicable a la realización de proyectos de investigación en salud, sea nacional o internacional.

Lima - Perú, lunes, 02 de julio de 2018

Servicio/unidad operativa:		
Nombre completo del jefe:		
Firma		
Departamento/oficina:		
Nombre completo del jefe:		
Firma		
Dirección ejecutiva (si corresponde):		
Nombre completo del director:		
Firma		



Elaborado por:
Unidad de Diseño y Elaboración de Proyectos de Investigación (UDEPI)

Proyecto de investigación
Código: PI - ____ / ____

www.insn.gob.pe

Av. Brasil 600
Breña. Lima 5, Perú
Central: (511) 330-0066
(511) 425-1840



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO*"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

ANEXO 04

CARTA DE ACEPTACIÓN DEL ASESOR DE PROYECTO DE
INVESTIGACIÓN

Yo,
(especificar profesión) que laboro en la unidad/servicio de
del Instituto Nacional de Salud del Niño,
 identificado con DNI N°, confirmo que:

1. He leído detenidamente y apruebo la presentación del:

1.1 Proyecto de investigación titulado:

1.2 Objetivo Principal:

1.3 Tipo y Diseño de Estudio:

1.4 Autor Principal y Filiación (Universidad/Instituto):

2. Me comprometo a actuar en calidad de ASESOR en dicho proyecto, lo cual implica velar de forma concienzuda por el estudio, desde su elaboración (proyecto), ejecución y elaboración del informe final, que será presentado a la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada (OEAIDE).
3. Me comprometo a seguir los reglamentos éticos y de investigación institucional, nacional e internacional.
4. Acepto que en caso se presente alguna inconveniente o mala conducta científica surgida en el proceso del estudio (Ej. Plagio, falsificación o fabricación de datos, falta de protección a la identidad a los participantes, etc.) estaré presto para solucionar y asumir la responsabilidad principal.
5. Declaro no tener ningún conflicto de interés en la presentación del proyecto. Si lo hubiera, está claramente expresado en el proyecto.
6. Finalmente, en caso que el autor principal no se encuentre ubicable por diversas razones, o no sea apto para aclarar algún aspecto del estudio, podré ser contactado por la OEAIDE como asesor responsable del estudio.

_____ de _____ del 20__



Nombre Completo y Firma del Asesor
 (Si corresponde, incluir sello profesional)
 Celular:
 Correo electrónico:

Elaborado por:
 Unidad de Diseño y Elaboración de Proyectos de Investigación (UDEPI)

Proyecto de investigación
 Código: PI - ____ / ____



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

122

	ANEXO 05
	DECLARACIÓN DE ASPECTOS ÉTICOS

(Además de la declaración específica, de acuerdo a los procedimientos propios de cada protocolo, todos los proyectos deben contener la siguiente declaración).

Yo.....(nombre del investigador principal), identificado(a) con DNI N°.....tengo conocimiento de que todos los procedimientos del presente estudio tratan de preservar la integridad y los derechos fundamentales de los pacientes sujetos a investigación, de acuerdo con los lineamientos de las buenas prácticas clínicas y de ética en investigación biomédica. Se garantiza la confidencialidad de los datos obtenidos y de no tener conflicto de interés.

_____de _____del 20__

Nombre completo y firma del IP.
(Si corresponde incluir el sello profesional)
Celular:
Correo:



	ANEXO 06 GUÍA DE PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN A LA OEAIDE
---	--

1. PRESENTACIÓN

- a. Título*
- b. Autor(es) principales y secundarios*
- c. Filiaciones institucionales*
- d. Ciudad, país, año*
- e. Finalidad:
 - i. Académica: tesis de pregrado, tesis de postgrado (especialidad/maestría/doctorado)
 - ii. Científica: publicación nacional/internacional
 - iii. Estudio patrocinado por terceros: industria/organización
- f. Versión a pie de página en todas las páginas (proyecto presentado por primera vez: Versión 1). A partir de la segunda versión precisar código del proyecto también en pie de página.

2. RESUMEN

- a. Introducción* (antecedentes y objetivo general)
- b. Metodología*
- c. Resultados esperados (para estudios analíticos)
- d. *Palabras clave* (MeSH o DeCS)

3. PROBLEMA

- a. Planteamiento del problema*
- b. Justificación del estudio
- c. Formulación del problema*

4. MARCO TEÓRICO

- a. Antecedentes del estudio* (internacionales y nacionales)*
- b. Bases y enfoques teóricos*
- c. Definición de términos*

5. OBJETIVOS Y/O HIPÓTESIS*

- a. Objetivo general*
- b. Objetivos específicos*
- c. Hipótesis
 - i. Hipótesis nula
 - ii. Hipótesis alterna

6. METODOLOGÍA

- a. Diseño de estudio*
- b. Población de estudio*
- c. Marco muestral
- d. Muestra (Tamaño de muestra y técnica de muestreo) *
- e. Unidades de análisis
- f. Criterios de inclusión y exclusión*
- g. Operacionalización de variables*
- h. Procedimientos del estudio (preparación, tamizaje y enrolamiento, técnicas de recolección de datos – cuestionario, muestras biológicas-, supervisión y monitoreo de actividades) *



- i. Identificación de sesgos y limitaciones
 - j. Plan de análisis (Programa estadístico, procedimientos estadísticos dependiendo de la variable) *
 - 7. ASPECTOS ÉTICOS (precisar si amerita consentimiento informado) *
 - 8. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS (presupuesto y cronograma) *
 - 9. REFERENCIAS (estilo Vancouver) *
 - 10. ANEXOS (instrumentos, consentimiento, asentimiento según corresponda) *
- (*): *elementos indispensables en todo tipo de estudio*

Notas: Se presentarán tanto las versiones físicas como electrónicas (.doc, .docx) del protocolo en su totalidad. No exceder las 20 páginas



	ANEXO 07 GUÍA DE REDACCIÓN DE REPORTE DE CASO Y SERIES DE CASOS
---	--

1. **Título:** Las palabras "Reporte de caso" o "Serie de Casos" deben aparecer en el título junto con lo más interesante de este caso(s).
2. **Resumen:** Orden no estructurado (Un solo párrafo). Debe incluir:
 - a. ¿Qué es único en este caso? ¿Qué aporta de nuevo a la literatura científica?
 - b. Los principales síntomas del paciente y los hallazgos clínicos importantes
 - c. Los principales diagnósticos, intervenciones terapéuticas y resultados.
 - d. Conclusión— ¿Cuáles son las principales lecciones que se pueden extraer de este caso?
3. **Palabras Clave:** 3-5 palabras elementos clave del caso (Los términos usados deben estar en Descriptores de Ciencias de la Salud)
4. **Introducción:** Breve resumen de los antecedentes de este caso haciendo referencia a la literatura médica pertinente y describiendo por qué este caso es único e importante de reportar.
5. **Reporte del Caso:** No estructurado, pero debe incluir:
 - a. **Información del paciente** (información demográfica, síntomas, historial médico, familiar, psicosocial, estilo de vida, información genética, enfermedades concomitantes, intervenciones previas)
 - b. **Hallazgos clínicos** (exploración física)
 - c. **Línea de Tiempo o Calendario** (Describa hitos importantes relacionados al caso, en Figura o Tabla).
 - d. **Evaluación diagnóstica** (métodos usados, problemas para el diagnóstico, razonamiento diagnóstico, características del pronóstico cuando proceda)
 - e. **Intervención terapéutica** (tipo de intervención: médica, quirúrgica; administración de intervención: dosis, concentración, duración; cambios en la intervención con explicaciones)
 - f. **Seguimiento y resultados** (evaluación de resultados y evolución, adherencia al tratamiento, tolerabilidad, acontecimientos adversos u imprevistos)
6. **Discusión**
 - a. Fortalezas y debilidades del manejo de este caso.
 - b. Discusión del caso con la literatura científica correspondiente
 - c. Conclusiones y su justificación
 - d. Principales lecciones que se debe aprender de este caso
7. **Referencias Bibliográficas** (Estilo Vancouver). Máximo 15 referencias.

Notas:



Todo reporte de caso requiere de consentimiento/asentimiento informado del paciente y/o familiar para el uso de fotografías que identifiquen al paciente.

El reporte de caso se presentará tanto en versión física y electrónica (.doc, .docx). No exceder de 1500 palabras. Máximo 5 tablas y/o figuras. Se debe incluir el significado de todas las abreviaciones utilizadas.

Esta guía es una adaptación en base a las guía **CARE (Cases Report)**. Más información, visite: <http://www.care-statement.org/>

Para evitar cometer plagio, por favor cite adecuadamente sus fuentes bibliográficas. Si va a citar textualmente, utilice comillas. En los demás casos, no copie textualmente oraciones o párrafos, parafrasee.



	ANEXO 08	FOR-CIEI-INSN-01
	MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (para padres de familia y/o responsables legales, de los sujetos de estudio cuando son menores de edad)	

(Título del estudio, p.ej.): Prevalencia de factores de riesgo para el desarrollo de enfermedad cardiovascular y su asociación con determinantes demográficos y socioeconómicos, en personas menores de 18 años pertenecientes a distritos de Lima Metropolitana, 2013- 2018.

Le estamos pidiendo participar en la investigación sobre factores de riesgo para el desarrollo de enfermedad cardiovascular, dirigida por(nombre del investigador principal, p.ej.: Luis Miguel Melgar Cárdenas),(formación académica del investigador principal, p. ej.: Estudiante de Pregrado, Bachiller, Titulado, etc.) del (la)(filiación institucional, p. ej.: Instituto Nacional de Salud del Niño, Universidad Pública o Privada, etc.).

¿Cuál es el propósito de este informe de consentimiento?

Su niña(o) está siendo invitada(o) a participar de un estudio para lo cual este consentimiento se da a usted para ayudarlo a entender las características del estudio, de tal modo que usted pueda decidir voluntariamente si su niña(o) puede participar o no. Si luego de leer este documento tiene alguna duda, pida al personal del estudio que le explique. Ellos le proporcionarán toda la información que necesite para que usted tenga un buen entendimiento del estudio.

¿Cuál es el objetivo de este estudio?

Determinar la prevalencia de factores de riesgo para el desarrollo de enfermedades cardiovasculares y su asociación con determinantes demográficos y socio-económicos, en personas menores de 18 años pertenecientes a distritos de Lima Metropolitana, 2013-2018.

¿Cuál es la importancia del estudio?

En nuestro medio se desconoce la prevalencia de los principales factores de riesgo para desarrollar enfermedad cardiovascular, el conocimiento de estos podrá derivar en la formulación de estrategias y políticas que contribuyan a la disminución de los principales factores de riesgo identificados, focalizará la formulación e implementación de acciones en salud en los grupos de mayor riesgo, se podrá brindar educación para la salud a las comunidades involucradas y finalmente se podrá prevenir y controlar oportunamente la aparición de enfermedades cardiovasculares y sus consecuencias sobre la salud, el bienestar y la calidad de vida individual y comunitaria.



¿Cuáles son los posibles riesgos?

Este estudio no implica ningún riesgo físico o psicológico para su niña(o). Sus respuestas no le ocasionarán ningún riesgo ni tendrán consecuencias para su situación financiera, su empleo o su reputación.

Una muestra de 10 ml de sangre, será obtenida tras la punción de una de las venas del brazo de su niña(o), la sangre será analizada para determinar su perfil lipídico y su glicemia en ayunas. El procedimiento será realizado por personal capacitado para toma de muestras de sangre, no representa riesgo para su niña(o) y puede generar una leve molestia en el sitio de la punción y en ocasiones muy esporádicas se pueden causar hematomas, que pueden tratarse fácilmente. Es importante anotar que no hay riesgo de adquirir enfermedades contagiosas por esta vía, porque siempre se usa material nuevo, estéril y desechable.

¿Cuáles son los posibles beneficios de participar en el estudio clínico?

El principal beneficio que su niña(o) recibirá por la participación en este estudio será la relacionada con la determinación de la glicemia en ayunas y el perfil lipídico; además, los resultados de este estudio se podrán utilizar para que los expertos salud pública, y las instituciones de salud del país conozcan los principales factores y grupos de riesgo para desarrollar enfermedad cardiovascular e implementen acciones que mejoren situaciones nocivas identificadas.

Confidencialidad del participante.

Las únicas personas que sabrán que su niña(o) participó en el estudio somos los miembros del equipo de investigación. Nosotros no divulgaremos ninguna información sobre su niña(o), o proporcionada por usted durante la investigación. Cuando los resultados de la investigación se publiquen o se discutan en conferencias, no se incluirá información que pueda revelar la identidad de su niña(o) o la de usted. Si es su voluntad, ni su nombre ni el de su niña(o) será registrado en la encuesta ni en ninguna otra parte. Nadie fuera del equipo de investigación tendrá acceso a su información sin su autorización escrita.

En caso de uso de muestras biológicas en otras investigaciones (sangre, orina y tejidos), se debe consultar al sujeto de investigación si autoriza el uso de sus muestras biológicas en otro proyecto.

¿A quién puede consultar si desea formular alguna pregunta?

Si durante el desarrollo del estudio o posterior a ella usted tiene alguna duda puede contactarse con el investigador que conduce este proyecto: (nombre del investigador principal), al teléfono, y correo electrónico:

En caso que tenga preguntas sobre los derechos de su niña(o) como sujeto del estudio, puede llamar al Dr.(a), Presidente del Comité Institucional



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO*"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño, al teléfono: (01) 3300066, Anexo 6029.

Usted decide voluntariamente si desea que su niña(o) participe o no del estudio. Su decisión de participar o no en este proyecto no afectará sus relaciones actuales o futuras con la Institución donde se atiende actualmente su niña(o). Si usted decide que su niña(o) participe, usted está libre de retirarla(o) en cualquier momento sin tener ninguna consecuencia para usted o para su niña(o). En el momento que solicite información relacionada con el proyecto los investigadores se la proporcionarán.

Consentimiento del sujeto del estudio.

He leído y escuchado satisfactoriamente las explicaciones sobre este estudio y he tenido la oportunidad de hacer preguntas. Estoy enterado de los riesgos y beneficios potenciales de que mi menor hija(o) participe en este estudio y sé que puedo retirarla(o) en cualquier momento.

Autorizo el uso de la información para los propósitos de la investigación.

Yo estoy de acuerdo en la participación de mi menor hija(o) en este estudio.

Firma:

Firma:

Nombre del padre de familia y/o
representante legal del menor de edad:Nombre de la persona que explicó el
Consentimiento:

N° de DNI:

N° de DNI:

Fecha: / /



	ANEXO 09	FOR-CIEI-INSN-02
	MODELO DE ASENTIMIENTO INFORMADO (para niños y adolescentes de 8 años o más)	

(Título del estudio, p.ej.): Prevalencia de factores de riesgo para el desarrollo de enfermedad cardiovascular y su asociación con determinantes demográficos y socioeconómicos, en personas menores de 18 años pertenecientes a distritos de Lima Metropolitana, 2013- 2018.

Te estamos pidiendo participar en la investigación sobre factores de riesgo para el desarrollo de enfermedad cardiovascular, dirigida por(nombre del investigador principal, p.ej.: Luis Miguel Melgar Cárdenas),(formación académica del investigador principal, p. ej.: Estudiante de Pregrado, Bachiller, Titulado, etc.) del (la)(filiación institucional, p. ej.: Instituto Nacional de Salud del Niño, Universidad Pública o Privada, etc.).

¿Cuál es el propósito de este informe de consentimiento?

Estas siendo invitada(o) a participar de un estudio para lo cual este consentimiento se te da para ayudarte a entender las características del estudio, de tal modo que puedas decidir voluntariamente si participas o no. Si luego de leer este documento tienes alguna duda, pida al personal del estudio que te explique. Ellos te proporcionarán toda la información que necesites para que tengas un buen entendimiento del estudio.

¿Cuál es el objetivo de este estudio?

Determinar la prevalencia de factores de riesgo para el desarrollo de enfermedades cardiovasculares y su asociación con determinantes demográficos y socio-económicos, en personas menores de 18 años pertenecientes a distritos de Lima Metropolitana, 2013-2018.

¿Cuál es la importancia del estudio?

En nuestro medio se desconoce la prevalencia de los principales factores de riesgo para desarrollar enfermedad cardiovascular, el conocimiento de estos podrá derivar en la formulación de estrategias y políticas que contribuyan a la disminución de los principales factores de riesgo identificados, focalizará la formulación e implementación de acciones en salud en los grupos de mayor riesgo, se podrá brindar educación para la salud a las comunidades involucradas y finalmente se podrá prevenir y controlar oportunamente la aparición de enfermedades cardiovasculares y sus consecuencias sobre la salud, el bienestar y la calidad de vida individual y comunitaria.





¿Cuáles son los posibles riesgos?

Este estudio no implica ningún riesgo físico o psicológico para ti. Tus respuestas no te ocasionarán ningún riesgo ni tendrán consecuencias para ti o tu familia.

Una muestra de 10 ml de sangre, será obtenida tras la punción de una de las venas de tu brazo, la sangre será analizada para determinar su perfil lipídico y su glicemia en ayunas. El procedimiento será realizado por personal capacitado para toma de muestras de sangre, no representa riesgo para su niña(o) y puede generar una leve molestia en el sitio de la punción y en ocasiones muy esporádicas se pueden causar hematomas, que pueden tratarse fácilmente. Es importante anotar que no hay riesgo de adquirir enfermedades contagiosas por esta vía, porque siempre se usa material nuevo, estéril y desechable.

¿Cuáles son los posibles beneficios de participar en el estudio clínico?

El principal beneficio que recibirás por la participación en este estudio será la relacionada con la determinación de la glicemia en ayunas y el perfil lipídico; además, los resultados de este estudio se podrán utilizar para que los expertos salud pública, y las instituciones de salud del país conozcan los principales factores y grupos de riesgo para desarrollar enfermedad cardiovascular e implementen acciones que mejoren situaciones nocivas identificadas.

Confidencialidad del participante.

Las únicas personas que sabrán que participaste en el estudio somos los miembros del equipo de investigación. Nosotros no divulgaremos ninguna información sobre ti. Cuando los resultados de la investigación se publiquen o se discutan en conferencias, no se incluirá información que pueda revelar tu identidad o la de tus familiares. Si es tu voluntad, ni tu nombre ni el de tus familiares será registrado en la encuesta ni en ninguna otra parte. Nadie fuera del equipo de investigación tendrá acceso a tu información sin su autorización escrita.

¿A quién puede consultar si desea formular alguna pregunta?

Si durante el desarrollo del estudio o posterior a ella tienes alguna duda puedes contactarse con el investigador que conduce este proyecto: (nombre del investigador principal), al teléfono, y correo electrónico:

En caso que tenga preguntas sobre los derechos como sujeto del estudio, puedes llamar al Dr.(a), Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño, al teléfono: (01) 3300066, Anexo 6028-6029.

Tú decides voluntariamente si deseas participar o no del estudio. Tu decisión de participar o no en este proyecto no afectará tus relaciones actuales o futuras con la Institución donde te atiendes actualmente. Si tú decides participar, estás libre de retirarte en cualquier momento sin tener ninguna consecuencia para ti o tu familia. En el

momento que solicites información relacionada con el proyecto los investigadores te la proporcionarán.

Consentimiento del sujeto del estudio.

He leído y escuchado satisfactoriamente las explicaciones sobre este estudio y he tenido la oportunidad de hacer preguntas. Estoy enterado de los riesgos y beneficios potenciales si decido participar en este estudio y sé que puedo retirarme en cualquier momento.

Autorizo el uso de la información para los propósitos de la investigación.

Yo estoy de acuerdo en la participación en este estudio.

Firma:	Firma:
Nombre del menor de edad:	Nombre de la persona que explicó el Consentimiento:
N° de DNI:	N° de DNI:
Fecha: / /	





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

	ANEXO 10	FOR-CIEI-INSN-03
	INFORME DE AVANCE DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN (no ensayos clínicos)	

Instrucciones: Estimado investigador recuerde que la solicitud debe dirigirse al director(a) de la OEAIDE con atención al presidente del CIEI del INSN.

1. IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN MOTIVO DEL INFORME DE AVANCE

1.1. Código de Proyecto de Investigación:

1.2. Título del Proyecto de Investigación:

1.3. Investigador Principal:

1.4. Diseño del estudio:

1.5. Fecha de aprobación del proyecto de investigación: / /

1.6 Fecha de vencimiento de aprobación: / /

1.7. Periodicidad de Informe de avance según corresponda:

Trimestral ☐Semestral ☐

1.8. Unidad/Servicio donde se desarrolla la investigación (en caso de ser externo colocar "no aplica):

1.9. N° de Informe de avance presentado:

1.10. Periodo de reporte de avance:

Del: / / al: / /

2. AVANCE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**2.1. Estado de ejecución del proyecto de investigación****a. Selección:**

¿Se ha iniciado a las actividades de selección o evaluación de sujetos/muestra de investigación para su posible inclusión en el estudio?

Sí ☐ No ☐Fecha de inicio:
..... / /Fecha de término:
..... / /Continúa a la fecha: Sí ☐
No ☐**b. Enrolamiento:**

¿Se han enrolado sujetos/muestra de investigación?

Sí ☐ No ☐Fecha de inicio:
..... / /Fecha de término:
..... / /Continúa a la fecha: Sí ☐
No ☐

¿Los sujetos/muestra de investigación enrolados cumplen con los criterios de selección señalados en el protocolo? ¿Se ha cumplido en solicitar el consentimiento y/o asentimiento informado? De ser el caso.	Si ☐ No ☐ Si ☐ No ☐	No aplica ☐	
c. Ejecución: ¿El investigador ha iniciado el periodo de ejecución del estudio?	Si ☐ No ☐	Fecha de inicio:	Fecha de término: / / Continúa a la fecha: Si ☐ No ☐
d. Confidencialidad de la información: ¿La información recolectada se encuentra almacenada de manera adecuada?	Si ☐ No ☐	Lugar: Modalidad:	

2.2. Información en relación a los sujetos de investigación (muestra), según corresponda

a. N° sujetos tamizados	Pacientes ☐	• N° de sujetos enrolados:	
		• N° Mujeres	
		• N° Hombres	
		- Edad mínima	
		- Edad máxima	
	Historias Clínicas ☐	• N° sujetos que fallan en la selección	
	Muestras Biológicas ☐		
d. N° sujetos que se retiran/ abandonan el estudio	Motivos	• Por decisión del participante:	Especificar:
		• Por decisión del investigador:	Especificar:
		• Otra causa:	Especificar:
N° sujetos que completaron estudio:		• N° de sujetos que faltan enrolar:	



2.3 Detalles sobre publicaciones preliminares a la presentación del informe final

a. Detalles de cualquier publicación o documentos aceptados para la publicación:

b. Detalles de cualquier presentación realizada:

2.4 ¿Los participantes han sido informados de los avances o resultados del estudio?

Si

No

Modalidad:

Fecha:

3. COMENTARIOS U OBSERVACIONES ADICIONALES A LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:*Agregar la información adicional que usted considere importante y no se haya solicitado en este informe.***4. DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**

Al firmar esta solicitud, certifico que la información contenida aquí es actual, veraz y exacta.

Firma del Investigador Principal

Apellidos y Nombres:

Celular:

Correo electrónico:

Fecha: / /

La información contenida en el presente documento tiene carácter de Declaración Jurada. La Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada – OEAIDE y el Comité Institucional de Ética en Investigación – CIEI del Instituto Nacional de Salud del Niño – INSN, tomará en cuenta la información en ella consignada, reservándose el derecho de llevar a cabo las verificaciones correspondientes. En caso de detectarse que se ha omitido, ocultado o consignado información falsa, se procederá con las acciones administrativas y de integridad científica que correspondieran.



	ANEXO 11	FOR-CIEI-INSN-04
	INFORME DE AVANCE DE ENSAYO CLÍNICO	

N° de INF:			
1. INSTITUCIÓN QUE NOTIFICA			
1.1. Nombre de la Institución:			
1.2. Representante Legal:			
Nombres:		Documento de Identidad:	
Apellido Paterno:		Teléfono:	
Apellido Materno:		Correo electrónico:	
2. IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO Y CENTRO DE INVESTIGACIÓN MOTIVO DEL INFORME			
2.1. N° EC INS: (Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC) CÓDIGO EC INSN:			
2.2. Título del Ensayo Clínico:			
2.3. Patrocinador:		2.4. Institución que representa legalmente al patrocinador en el país:	
2.5. Fase Clínica del estudio: ☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐ No aplica		2.6. Código de Protocolo: Según lo establecido en la Resolución de autorización del EC ☐ Trimestral ☐ II Semestral	
2.7. Periodicidad de Informe de avance según RD:			
2.8. Centro de investigación:			
2.9. Investigador Principal			
2.10. Fecha del reporte:			
2.11. N° de Informe para el centro:			
2.12. Periodo de reporte:		Del : / / (dd/mm/aaaa) Al : / / (dd/mm/aaaa)	
3. AVANCE EN EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN			
3.1. Estado de Ejecución del ensayo clínico			





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

a. Selección (Screening):	☐ SI ☐ NO	Fecha de inicio:	Fecha de término: Continúa a la fecha: ☐	
b. Enrolamiento:	☐ SI ☐ NO	Fecha de inicio:	Fecha de término: Continúa a la fecha: ☐	
c. Tratamiento:	☐ SI ☐ NO	Fecha de inicio:	Fecha de término: Continúa a la fecha: ☐	
d. Seguimiento:	☐ SI ☐ NO	Fecha de inicio:	Fecha de término: Continúa a la fecha: ☐	
3.2. Información en relación a los sujetos de investigación				
a. N° sujetos tamizados		b. N de sujetos enrolados:		
		▪ N° Mujeres		
		▪ N° Hombres		
		- Edad mínima		
		- Edad máxima		
		c. N° sujetos que fallan en la selección (Screen failure)		
d. N° sujetos que continúan en el estudio		e. N° sujetos en tratamiento		
		f. N° sujetos en seguimiento sin tratamiento		
g. N° sujetos que se retiran / abandonan el estudio		Motivos	Por retiro de consentimiento	
			Por decisión del investigador y/o patrocinador	Especificar:
			Otra causa:	Especificar:
h. N° sujetos que completaron estudio:		i. N° de sujetos que faltan enrolar:		
3.3. Información relacionada a la monitorización del EC por parte del patrocinador durante el periodo de informe				
N° de actividades de monitoreo ejecutadas				
Fechas de ejecución	Fecha: Centralizado	Método: ☐ En el centro de investigación	☐	
	Fecha: Centralizado	Método: ☐ En el centro de investigación	☐	



www.insn.gob.pe

Av. Brasil 600
 Breña. Lima 5, Perú
 Central: (511) 330-0066
 Fax: (511) 425-1840

4. DESVIACIONES AL PROTOCOLO OCURRIDAS DURANTE EL PERIODO DE INFORME:

4.1. DESVIACIONES
CRÍTICAS O MUY
GRAVES

4.2. DESVIACIONES
MAYORES O
GRAVES

4.3. DESVIACIONES
MENORES O
LEVES

☐ SI
☐ NO

Si marca SI, completar la siguiente información por cada desviación menor o leve:

Fecha de conocimiento por el patrocinador / OIC (dd/mm/aaaa)	Código de identificación del sujeto de investigación	Descripción resumida de la desviación	Medida adoptada:	Fecha de notificación al comité de ética (dd/mm/aaaa)

5. RESUMEN DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS NOTIFICADOS DURANTE EL PERIODO DE INFORME

Los datos de los eventos adversos serios notificados son generados automáticamente en base a la información registrada en el Sistema de Reporte de Eventos Adversos Serios REAS-NET.

6. RESUMEN DE EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN OCURRIDOS DURANTE EL PERIODO DE INFORME.

Código de identificación del sujeto	Evento adverso	Fecha de inicio (dd/mm/aa)	Acción tomada	Desenlace del evento

7. COMENTARIOS U OBSERVACIONES ADICIONALES:

Agregar la información adicional que usted considere importante y no se haya solicitado en este formulario.





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

8. REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO

Al firmar esta solicitud, certifico que la información contenida aquí es actual, veraz y exacta.

Firma del Representante Legal Autorizado
APELLIDOS Y NOMBRES:

Fecha: / /

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



	ANEXO 12 MODELO DE INFORME FINAL DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN (no ensayo clínico)
---	--



Título:

"EvaluaciónXXX
XXX"

Autores: Cada autor deberá colocar su número de ORCID de manera obligatoria (p. ej. <https://orcid.org/0000-0001-5120-0713>). La forma de presentación de los nombres de los autores es responsabilidad de ellos.

Marcia PXXXXXX XXXXXXXXX (ORCID: XXXXXX)

Rubén XXXXXXXXX XXXXXXXXX (ORCID: 0000-XXXX)

Filiación: Solo se incluirán por autor una filiación institucional y una filiación académica (en caso corresponda), la ciudad y el país (p. ej., Instituto Nacional de Salud del Niño. Lima, Perú). Para la profesión y grado académico, cada autor debe señalar su profesión y el mayor grado académico obtenido verificable en SUNEDU (p. ej., Médico Especialista en Endocrinología, Doctor en Salud Pública). No se aceptan términos como «candidato a», «consultor», «docente», «residente en», «jefe del servicio» o «profesor». Para tesis de pregrado corresponde colocar «Estudiante» sino tiene el Bachiller. Instituto Nacional de Salud del Niño. Lima, Perú
Universidad XXXXXXXXX

Financiamiento: Se debe indicar si la investigación ha sido autofinanciada o financiada por alguna institución. Si ha sido financiada por un fondo concursable, debe consignarse el identificador correspondiente.

Conflictos de interés: Cada autor debe declarar cualquier relación, condición, circunstancia, posición que pueda afectar la objetividad del estudio, según lo señalado en la Declaración Jurada presentada a la OEAIDE y al CIEI del INSN.

Correspondencia: indicar los nombres y apellidos, dirección, correo electrónico y teléfono del autor corresponsal.

Lima – Perú

www.insn.gob.pe

Av. Brasil 600
Breña. Lima 5, Perú
Central: (511) 330-0066
Fax: (511) 425-1840



2022

RESUMEN

Un resumen de 250 a 300 palabras (máximo), que describa los propósitos del estudio, los pacientes y método aplicado, los resultados principales en forma cuantitativa cuando corresponda y las conclusiones más importantes (no emplee abreviaturas no estandarizadas).

Además, un resumen en inglés, con las mismas características que el anterior. El resumen debe ser estructurado de acuerdo a las secciones que componen el informe final, esto es: Objetivo, Métodos, Resultados y Conclusiones en forma explícita y esquemática.

Debe incluir al menos tres (3) y máximo seis (6) palabras claves incluidas en DeCs (<https://decs.bvsalud.org/E/homepagee.htm>) o Mesh (<https://meshb.nlm.nih.gov/search>).

I. INTRODUCCIÓN

Exposición breve del estado actual del problema, antecedentes, justificación y objetivos del estudio. Resuma la racionalidad del estudio u observación y exprese claramente el propósito del estudio. No revise extensamente el tema y cite solamente las referencias bibliográficas que sean estrictamente pertinentes. Al final de la introducción se debe presentar el objetivo del estudio.

II. MÉTODOS

Se describe la metodología usada, de modo que permita reproducir el estudio y evaluar la calidad de su información, así como el tipo y diseño de la investigación, las características de la población y la forma de selección de la muestra. En algunos casos, es conveniente describir el área de estudio. Se detallan los procedimientos realizados; si estos han sido previamente descritos, debe citarse la referencia correspondiente. Se precisa la forma cómo se midieron o definieron las variables de interés. Se mencionan los procedimientos estadísticos empleados. Cuando se efectuaron intervenciones en seres humanos, indique si los procedimientos satisfacen normas éticas establecidas de antemano, revisadas por el CIEI del INSN. Si la investigación presentada ha requerido un Consentimiento Informado, se debe agregar al informe final una copia de éste junto a la carta-aceptación (en anexos). Cuando sea conveniente, identifique a los pacientes mediante números correlativos o códigos no rastreables, pero no use sus iniciales, ni los números de historias clínicas.



III. RESULTADOS

Presente sus resultados con una secuencia lógica. Se presentan los resultados de forma clara, sin incluir opiniones ni interpretaciones subjetivas. Se pueden complementar con tablas o figuras, en las cuales no se debe repetir la información presentada en el texto. No repita en el texto la descripción de todos los datos que se presentan en una tabla o figura, destaque o resuma en el texto sólo las observaciones importantes. No mezcle la presentación de los resultados con su discusión. Se pueden incluir subtítulos para facilitar su presentación.

IV. DISCUSIÓN

Discuta y destaque los aspectos nuevos e importantes que aporta su investigación. No repita los datos que aparecen en Resultados. Haga explícitas en la Discusión las implicaciones de sus hallazgos y sus limitaciones, y relacione estas observaciones con otros estudios relevantes identificándolos mediante las citas bibliográficas respectivas. Conecte sus conclusiones con los objetivos del estudio que señaló en la Introducción, pero evite proponer conclusiones que no están sólidamente respaldadas por sus hallazgos, así como apoyarse en otras investigaciones que aún no están terminados. Cuando sea apropiado, proponga recomendaciones. Finalice esta sección con las Conclusiones que los autores extraen de la investigación presentada.

V. AGRADECIMIENTOS

Cuando corresponda, exprese su reconocimiento sólo a personas e instituciones que hicieron contribuciones sustantivas a su investigación. Los autores son responsables por la mención de personas o instituciones a quienes los lectores podrían asignar responsabilidad o apoyo de los resultados de la investigación y sus conclusiones.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Solo se incluirán las que se citan en el texto, ordenadas correlativamente según su orden de aparición. Se usará el formato Vancouver de acuerdo con las normas de los «Requisitos Uniformes para Manuscritos sometidos a Revistas Biomédicas» del ICMJE (https://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html). En el caso de existir más de seis autores, se colocarán los seis primeros seguidos de *et al*. Se recomienda el uso de gestores de referencias, pero no es obligatorio.



VII. FIGURAS Y TABLAS

Las tablas y figuras deben colocarse luego de las referencias (en el mismo Word).

Tablas: Deben ser ordenadas en números arábigos y contener la información necesaria, tanto en el contenido como en el título, para que se interprete sin necesidad de remitirse al texto. Solo se aceptará una línea horizontal, que se usará para separar el encabezado del cuerpo de la tabla; en ningún caso deben incluirse líneas verticales. Colocar en el pie de tablas el significado de todas las siglas, signos y llamadas utilizadas. Las tablas deberán estar en un formato editable (Word) y deben colocarse luego de las referencias bibliográficas (en el mismo archivo Word).

Figuras: Se consideran figuras a los mapas, fotografías, diagramas o gráficos, los cuales deben ser ordenados con números arábigos. Las fotografías deben enviar en los formatos TIFF o JPG con una resolución mayor de 600 dpi o 300 pixeles. Los mapas, diagramas o gráficos deben presentarse en un formato editable. Colocar en el pie de la figura el significado de todas las siglas, signos y llamadas utilizadas. Las leyendas de las microfotografías deberán indicar el aumento y el método de coloración. Los mapas también deben tener una escala. Las fotografías que muestren los rostros de los pacientes, deberán ser editados para evitar la identificación de la persona. Los autores deben declarar que se obtuvo el consentimiento para la publicación de las fotografías de parte de los pacientes o su representante legal. Si se incluyera una figura previamente publicada se debe indicar la fuente de origen y remitir el permiso escrito del titular de los derechos de autor. Las figuras deberán colocarse luego de las referencias (en el mismo archivo Word).

VIII. ANEXOS

En anexos puede ir material suplementario y deben colocarse luego de las tablas y figuras principales (en el mismo Word).

Material suplementario: Pueden ser tablas, figuras, códigos, bases de datos, instrumentos, consentimiento informado, etc. que complementen los hallazgos principales del estudio, no son obligatorios y es decisión de los investigadores incluirlos.



	ANEXO 13	FOR-CIEI-INSN-05
	INFORME FINAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN (ensayo clínico)	

N° de INF:			
1. INSTITUCIÓN QUE NOTIFICA			
1.1. Nombre de la Institución:		(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)	
1.2. Representante Legal:			
Nombres:		Documento de Identidad:	
Apellido Paterno:		Teléfono:	
Apellido Materno:		Correo electrónico:	
2. IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO Y CENTRO DE INVESTIGACIÓN MOTIVO DEL INFORME			
2.1. N° EC INS: (Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC) CÓDIGO DE EC INSN:			
2.2. Título del Ensayo Clínico:			
2.3. Patrocinador:		2.4. Institución que representa legalmente al patrocinador en el país:	
2.5. Fase Clínica del estudio: ☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐ No aplica		2.6. Código de Protocolo:	
2.7. Centro de investigación:			
2.8. Investigador Principal			
2.9. Fecha del reporte:			
2.10. Situación final en el centro de investigación:		Seleccione una de las siguientes condiciones: ☐ Se cumplió con el desarrollo del protocolo ☐ Cancelación anticipada de las actividades del estudio.	
2.11. Fecha de inicio de actividades de selección en el centro de investigación		 / / (dd/mm/aaaa)	
2.12. Fecha de la última visita del último sujeto de investigación correspondiente al centro.		 / / (dd/mm/aaaa)	





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

2.13. Fecha de la visita de cierre realizada por el monitor: / / (dd/mm/aaaa)

3. INFORMACIÓN FINAL DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

3.1. Información en relación a los sujetos de investigación

a. N° sujetos tamizados:		b. N de sujetos enrolados:		
		▪ N° Mujeres		
		▪ N° Hombres		
		- Edad mínima		
		- Edad máxima		
		c. N° sujetos que fallaron en la selección (Screen failure)		
d. N° sujetos que completaron el estudio:		e. N° sujetos que completaron tratamiento:		
f. N° sujetos que se retiraron/abandonaron el estudio:		Motivos	Por retiro de consentimiento	
			Por decisión del investigador y/o patrocinador	Especificar:
			Otra causa:	Especificar:

3.2. Información relacionada al producto en investigación utilizado (Incluyendo los comparadores)

a. Cantidad total recibida en el centro	b. Cantidad del producto administrado	c. Cantidad del producto devuelto al patrocinador	d. Cantidad del producto destruido
Ítem 1			
Ítem 2			
e. Otro destino, según el artículo 97° del REC:	Informar: – Producto en investigación: – Cantidad: – Especifique destino :		

4. DESVIACIONES AL PROTOCOLO (CASOS NUEVOS DESDE EL ÚLTIMO INFORME DE AVANCE)

4.1. DESVIACIONES CRÍTICAS O MUY GRAVES	(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)
4.2. DESVIACIONES MAYORES O GRAVES	(Generado automáticamente durante el registro electrónico en el REPEC)
DESVIACIONES MENORES O LEVES	☐ SI ☐ NO Si marca SI, completar la siguiente información por cada desviación menor o leve:



Fecha de conocimiento por el patrocinador / OIC (dd/mm/aaaa)	Código de identificación del sujeto de investigación	Descripción resumida de la desviación	Medida adoptada:	Fecha de notificación al comité de ética (dd/mm/aaaa)

5. RESUMEN DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS (CASOS NUEVOS DESDE EL ÚLTIMO INFORME DE AVANCE)

Los datos de los eventos adversos serios notificados son generados automáticamente en base a la información registrada en el Sistema de Reporte de Eventos Adversos Serios REAS-NET.

6. RESUMEN DE EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN (CASOS NUEVOS DESDE EL ÚLTIMO INFORME DE AVANCE)

Código de identificación del sujeto	Evento adverso	Fecha de inicio (dd/mm/aa)	Acción tomada	Desenlace del evento

7. COMENTARIOS U OBSERVACIONES ADICIONALES:

Agregar la información adicional que usted considere importante y no se haya solicitado en este formulario.

8. REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO

Al firmar esta solicitud, certifico que la información contenida aquí es actual, veraz y exacta.

Firma del Representante Legal Autorizado
APELLIDOS Y NOMBRES:

Fecha: / /

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



	ANEXO 14 LISTA PARA VERIFICAR LA PRESENTACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS AL CIEI DEL INSN	FOR-CIEI-INSN-06
---	--	------------------

N°	Ítem a verificar	Cumple/ No cumple
1	Solicitud de autorización del ensayo clínico, según modelo del Anexo 21 FOR-CIEI-INSN-13.	
2	Protocolo completo de la investigación impreso (3 copias en idioma castellano y 3 en idioma original) y electrónico (1 Cd).	
3	Resumen del protocolo (3 copias en idioma castellano y 3 en idioma original).	
4	Formato de Consentimiento Informado para familiares y/o sujeto del estudio (3 copias en idioma castellano y 3 en idioma original, en micas para documentos, tamaño A4 u Oficio).	
5	Formato de Asentimiento del menor de edad (3 copias en idioma castellano y 3 en idioma original, en micas para documentos, tamaño A4 u Oficio).	
6	Brochure o Manual del investigador (información detallada relativa a la droga motivo de estudio, indicando su margen de seguridad, eficacia y estudios previos, o inserto del producto si estuviese registrado para su uso en niños (3 copias anilladas en idioma castellano y 3 en idioma original).	
7	Póliza de seguro vigente que cubra la responsabilidad civil con los sujetos del ensayo clínico, lo que deberá ser mencionado en el consentimiento informado, adquirido por el patrocinador (3 copias en idioma castellano y 3 en idioma original, en micas para documentos, tamaño A4 u Oficio)	
8	En caso de patrocinador extranjero: Copia de la constancia de la delegación de funciones al representante del patrocinador autenticado con Apostilla de La Haya.	
9	Curriculum vitae actualizado del investigador principal e investigadores asociados (3 copias en idioma castellano y 3 en idioma original).	
10	Constancia de capacitación del investigador principal y co-investigadores en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) o protección de participantes en investigación, con una antigüedad no mayor a tres (3) años (3 copias en idioma castellano).	
11	Relación del personal participante en el proyecto indicando: N° de DNI, profesión, número de colegiado, registro de especialista (si corresponde), procedencia, cargo, función a desempeñar en el estudio, domicilio y números de teléfono.	
	Relación de equipos y suministros a utilizarse indicando su ubicación y condición en la institución; en caso de tratarse de equipos ajenos, valorización y condición al término del proyecto.	

13	Presupuesto detallado incluyendo los gastos administrativos y cronograma de trabajo.	
14	Declaración jurada de conflictos de interés, según modelo del Anexo 22 FOR-CIEI-INSN-14 (3 copias en idioma castellano)	
16	Declaración jurada firmada por el patrocinador e investigador principal sobre el acondicionamiento del centro de investigación donde se ejecutará el ensayo clínico, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.	
17	Declaración jurada del patrocinador de que cuenta con un fondo financiero que garantice de manera inmediata la atención y tratamiento gratuito del sujeto de investigación, en caso sufriera algún evento adverso como consecuencia del ensayo clínico, en tanto se produzca la activación de la póliza de seguro y según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos vigente del INS.	
18	Registro del Centro de Investigación (site) del INSN donde se va realizar el ensayo clínico expedido por el INS (3 copias).	
21	Haber cumplido con todos los requisitos administrativos contemplados por el INSN para la revisión del CIEI.	





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

	ANEXO 15	FOR-CIEI-INSN-07
	INFORME DE PRIMERA EVALUACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN (No ensayo clínico)	

Código:

Título del Proyecto:

Fecha de presentación del Proyecto:

Investigador Principal:

Tipo de revisión:

Exenta: ☐Expedita: ☐En pleno: ☐

Diseño del Estudio:

¿El Diseño requiere Consentimiento Informado? :

Si ☐No ☐

Si la respuesta es Si pasar al siguiente ítem

¿El Estudio cuenta con Formato de Consentimiento Informado?:

Si ☐No ☐

¿El Estudio cuenta con Asentimiento Informado?:

Si ☐No ☐**I. Asociación Colaborativa****II. Valor Social**

III. Validez Científica:**1. Descripción del Problema, pregunta de Investigación y Justificación:**

- a. ¿La descripción del problema es pertinente?
- b. ¿La descripción del problema presenta brechas en el conocimiento?
- c. ¿La descripción del problema presenta la magnitud del problema sanitario?
- d. ¿La pregunta de investigación es factible de ser respondida, es interesante, es novedosa, es ética y relevante?
- e. ¿La justificación expone las razones de la realización del estudio?
- f. ¿El protocolo expone las condiciones de infraestructura, logística, red de colaboración e investigadores para la ejecución del estudio?
- g. ¿El protocolo identifica las limitaciones de la metodología a usar?
- h. ¿Incluye los grupos de comparación requeridos?

2. Objetivo General y Objetivos Específicos:

- a. ¿El objetivo general es coherente con la pregunta de investigación?
- b. ¿Los objetivos específicos en su conjunto permiten responder la pregunta de investigación?
- c. ¿Los objetivos generales y específicos son consistentes (redacción y pertinencia)?



3. Marco Teórico e Hipótesis:

- a. ¿Las bases teóricas presentan una descripción del estado del arte pertinente y útil?
- b. ¿Los antecedentes están bien seleccionados y presentados?
- c. ¿La hipótesis corresponde a la pregunta de investigación?

4. Conceptos/Variables y su Operacionalización:

- a. ¿Las variables del estudio se encuentran listadas o identificadas?
- b. ¿Las definiciones operacionales aseguran la validez externa del estudio?

5. Métodos:

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

6. Presupuesto:

- a. ¿Corresponde a las actividades planeadas?

**7. cronograma de actividades:**

a. ¿Se encuentra detallado en sus actividades?

IV. Selección Justa de Participantes:**V. Relación Riesgo beneficio:****VI. Revisión Independiente:****VII. Consentimiento y/o Asentimiento Informado y respeto por los sujetos participantes:****VIII. Conclusiones:****IX. Recomendaciones:****¿El Proyecto puede ser aprobado?:**Pendiente: ☐Sí: ☐No: ☐

Fecha:

Revisado por:



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

	ANEXO 16	FOR-CIEI-INSN-08
	FORMATO DE LEVANTAMIENTO DE OBSERVACIONES (Para los investigadores)	

Título del Proyecto (código):

Fecha de presentación del levantamiento de observaciones:

Observación	Respuesta	Acción tomada
Observación 1 (escribir la observación tal cual fue notificada)	Se acepta () No se acepta ()	Página en la cual se encuentra la respuesta (Pág. #) ¿Cuál fue la acción realizada? (detallar): 1. 2. #.
Observación 2	Se acepta () No se acepta ()	Página en la cual se encuentra la respuesta (Pág. #) ¿Cuál fue la acción realizada? (detallar): 1. 2. #.
Observación #	Se acepta () No se acepta ()	Página en la cual se encuentra la respuesta (Pág. #) ¿Cuál fue la acción realizada? (detallar): 1. 2. #.





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

106

Se adjunta nueva versión del protocolo () / informe de avance () / informe final () /
enmienda/adenda () que incluye los cambios realizados.

Atentamente,

(Nombres y Apellidos del IP)

DNI:
DIRECCION:
TELEFONO:
CORREO:





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

	ANEXO 17	FOR-CIEI-INSN-09
	INFORME DE VERIFICACION Y EVALUACIÓN DE LEVANTAMIENTO DE OBSERVACIONES (No ensayo clínico)	

Código:

Proyecto de investigación: ☐
Enmienda/Adenda: ☐Informe de avance: ☐
Informe final: ☐

Título del Proyecto:

Fecha de presentación del levantamiento de observaciones:

Investigador Principal:

Verificación de levantamiento de observaciones:

OBSERVACIÓN	OPINIÓN DEL REVISOR
1.	
2.	
#.	

Proyecto de investigación: ☐Enmienda/Adenda: ☐Informe de avance: ☐Informe final: ☐

Puede ser aprobado:

Pendiente: ☐Si: ☐No: ☐

Fecha:

Revisado por:



	ANEXO 18	FOR-CIEI-INSN-10
	INFORME DE EVALUACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO	

Código:

Título del Proyecto:

Fecha de presentación del Proyecto:

Investigador Principal:

Tipo de revisión:

Exenta: ☐Expedita: ☐En pleno: ☐

Diseño del Estudio:

¿El Diseño requiere Consentimiento Informado? :

Si ☐No ☐

Si la respuesta es Si pasar al siguiente ítem

¿El Estudio cuenta con Formato de Consentimiento Informado?:

Si ☐No ☐

¿El Estudio cuenta con Asentimiento Informado?:

Si ☐No ☐

X. Asociación Colaborativa

Valor Social



XII. Validez Científica:**8. Descripción del Problema, pregunta de Investigación y Justificación:**

- i. ¿La descripción del problema es pertinente?
- j. ¿La descripción del problema presenta brechas en el conocimiento?
- k. ¿La descripción del problema presenta la magnitud del problema sanitario?
- l. ¿La pregunta de investigación es factible de ser respondida, es interesante, es novedosa, es ética y relevante?
- m. ¿La justificación expone las razones de la realización del estudio?
- n. ¿El protocolo expone las condiciones de infraestructura, logística, red de colaboración e investigadores para la ejecución del estudio?
- o. ¿El protocolo identifica las limitaciones de la metodología a usar?
- p. ¿Incluye los grupos de comparación requeridos?

9. Objetivo General y Objetivos Específicos:

- d. ¿El objetivo general es coherente con la pregunta de investigación?
- e. ¿Los objetivos específicos en su conjunto permiten responder la pregunta de investigación?
- f. ¿Los objetivos generales y específicos son consistentes (redacción y pertinencia)?



10. Marco Teórico e Hipótesis:

- d. ¿Las bases teóricas presentan una descripción del estado del arte pertinente y útil?
- e. ¿Los antecedentes están bien seleccionados y presentados?
- f. ¿La hipótesis corresponde a la pregunta de investigación?

11. Conceptos/Variables y su Operacionalización:

- c. ¿Las variables del estudio se encuentran listadas o identificadas?
- d. ¿Las definiciones operacionales aseguran la validez externa del estudio?

12. Métodos:

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

13. Presupuesto:

- b. ¿Corresponde a las actividades planeadas?





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO*"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"***14. cronograma de actividades:**

b. ¿Se encuentra detallado en sus actividades?

XIII. Selección Justa de Participantes:**XIV. Relación Riesgo beneficio:****XV. Revisión Independiente:****XVI. Consentimiento y/o Asentimiento Informado y respeto por los sujetos participantes:****XVII. Conclusiones:****XVIII. Recomendaciones:**



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

103

¿El Ensayo clínico puede ser aprobado?: Pendiente: ☐ Si: ☐ No: ☐

Fecha:

Revisado por:





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

	ANEXO 19	FOR-CIEI-INSN-11
	INFORME DE EVALUACIÓN DEL CONSENTIMIENTO Y/O ASENTIMIENTO INFORMADO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	

Código:

Título del Proyecto:

Tipo de revisión:

Exenta: ☐Expedita: ☐En pleno: ☐

Diseño del Estudio:

¿El Diseño requiere Consentimiento Informado? :

Si ☐No ☐

Si la respuesta es Si pasar al siguiente ítem

¿El Estudio cuenta con Formato de Consentimiento Informado?:

Si ☐No ☐

¿El Estudio cuenta con Asentimiento Informado?:

Si ☐No ☐**El consentimiento y/o asentimiento informado cuenta con :**

1. Cuenta con el título del protocolo : Si ☐ No ☐
2. Describe el propósito del informe de consentimiento/asentimiento: Si ☐ No ☐
3. Describe de manera clara el objetivo del estudio: Si ☐ No ☐
4. Describe la importancia del estudio: Si ☐ No ☐
5. Describe de manera clara cuales son los posibles riesgos de la participación del sujeto de investigación en el estudio: Si ☐ No ☐
6. Describe cuales son los posibles beneficios de la participación del sujeto de investigación en el estudio: Si ☐ No ☐
7. Garantiza la confidencialidad del participante en el estudio: Si ☐ No ☐
8. Describe de manera clara a quien se puede dirigir el sujeto de investigación, en caso requiere disipar alguna duda referente al estudio o realizar alguna queja o reclamo del mismo: Si ☐ No ☐





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

102

9. Describe claramente que el paciente es libre de participar e incluso habiendo aceptado su participación puede retirarse del estudio en cualquier momento: Si ☐ No ☐

Recomendaciones y/u observaciones:

¿El consentimiento ☐ /asentimiento ☐ informado puede/en ser aprobado/s?:

Pendiente: ☐ Si: ☐ No: ☐

Fecha:

Revisor:





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO*"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

	ANEXO 20	FOR-CIEI-INSN-12
	EVALUACIÓN DEL INFORME FINAL DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	

Código:

Título del Proyecto:

Tipo de revisión:

Exenta: ☐Expedita: ☐En pleno: ☐

Diseño del Estudio:

 Elija un elemento.

¿El estudio se encuentra vigente?:

Si ☐No ☐

Evaluación del informe final:

Observaciones y/o recomendaciones:

De acuerdo a la evaluación del informe final, ¿puede ser aprobado?:

Pendiente: ☐Si: ☐No: ☐

Fecha:

Revisor:



	ANEXO 21	FOR-CIEI-INSN-13
	SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO	

Breña,

Señor
Director General
Instituto Nacional de Salud del Niño

Yo,, con
DNI....., con domicilio en..... () Médico,
() Cirujano Dentista, de Instituto Nacional de Salud del Niño en calidad de
investigador principal, ante usted con el debido respeto me presento y expongo:
Que teniendo el deseo de desarrollar en ensayo clínico:

"....."
....., de fase.....,
patrocinado por.....,
solicito la evaluación, aprobación y autorización del ensayo clínico presentado.

El estudio a realizar requiere la coordinación con el Servicio
de.....del Instituto Nacional de Salud del Niño, durante la
ejecución del estudio se requiere lo siguiente:

Se requiere usar historias clínicas del INS Si () No ()
Se requiere usar equipos/laboratorios del INS Si () No ()
Detallar el requerimiento.....

Atentamente,

Firma del Investigador Principal
Nombres y Apellidos
DNI

Equipo de Investigación del Ensayo Clínico

Cargo	Nombres y Apellidos	Correo electrónico	Celular	Dirección	Profesión
N° Colegiatura					
Investigador Principal					
Co-investigador 1					
Co-investigador 2					
Co-investigador 3					
Co-investigador					





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

	ANEXO 22	FOR-CIEI-INSN-14
	DECLARACIÓN JURADA DE CONFLICTO DE INTERÉS DE ENSAYOS CLÍNICOS	

Título del ensayo clínico:

.....
.....

Fase:.....

Investigador Principal:.....

Patrocinador:.....

Declaro bajo juramento de:

() Si tener el/los siguiente/s tipo de conflicto de interés:

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

() No tener ningún tipo de conflicto de interés, ni relación económica, personal, política, interés financiero ni académico que pueda influenciar en nuestra investigación.

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

Breña,.....

Firma del Investigador Principal
Nombres y Apellidos
DNI



Firma del Patrocinador
Nombres y Apellidos
DNI

	ANEXO 23		FOR-CIEI-INSN 15 GUÍA FOR OGITT- 066
	SUPERVISIÓN PRESENCIAL Y VIRTUAL DE ENSAYO CLÍNICO		

I. DATOS GENERALES DE LA SUPERVISIÓN			
N° de Supervisión realizada			
Fecha:		Hora:	
Supervisor 1: (Nombres y Apellidos)			
Supervisor 2: (Nombres y Apellidos)			
II. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO			
Título del Ensayo Clínico:			
Código del Protocolo:		Código del ensayo clínico INS:	
Fase Clínica del estudio:	☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐ No aplica	Patrocinador:	
Organización de Investigación por Contrato (OIC):			
Institución de Investigación:			
Centro de Investigación:		RCI:	
Tipo de producto en investigación:	Señale si el producto está siendo desarrollado como: ☐ Producto farmacéutico ☐ Dispositivo médico ☐ Producto herbario ☐ Producto galénico ☐ Producto complementario ☐ Producto y edulcorante ☐ Otros:		
Código del Producto de Investigación:			
RD de Autorización:		Fecha de la RD:	
Fecha de Inicio de Estudio:		Duración Estimada del Estudio (meses):	
RCEI del comité que aprobó el EC supervisado:		Fecha de aprobación:	





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

III. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

INVESTIGADOR 1

Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	☐ Ética en Investigación.	Fecha:	
	☐ Buenas Prácticas Clínicas.	Fecha:	
	☐ Conducta Responsable en Investigación.	Fecha:	

INVESTIGADOR 2

Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	☐ Ética en Investigación.	Fecha:	
	☐ Buenas Prácticas Clínicas.	Fecha:	
	☐ Conducta Responsable en Investigación.	Fecha:	

INVESTIGADOR 3

Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	☐ Ética en Investigación.	Fecha:	
	☐ Buenas Prácticas Clínicas.	Fecha:	
	☐ Conducta Responsable en Investigación.	Fecha:	

INVESTIGADOR 4

Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	☐ Ética en Investigación.	Fecha:	
	☐ Buenas Prácticas Clínicas.	Fecha:	
	☐ Conducta Responsable en Investigación.	Fecha:	

INVESTIGADOR 5

Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	☐ Ética en Investigación.	Fecha:	
	☐ Buenas Prácticas Clínicas.	Fecha:	
	☐ Conducta Responsable en Investigación.	Fecha:	

El investigador principal estuvo presente en la supervisión: ☐ Sí. ☐ No, motivos:

Observaciones a la planilla de delegación de funciones o en capacitaciones:

IV. ENTREVISTA AL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Conoce sobre: (Marcar con un aspa ante respuesta afirmativa)	☐ Objetivo del Estudio.	☐ Diseño del Estudio.
	☐ Producto de Investigación.	☐ Criterios de Inclusión.
	☐ Criterios de Exclusión.	☐ Proceso Consentimiento Informado.
	☐ Póliza de Seguro.	
	☐ Ética de la Investigación.	

www.insn.gob.pe

Av. Brasil 600
Breña, Lima 5, Perú
Central: (511) 330-0066
Fax: (511) 425-1840

		☐ Responsabilidades como IP.	☐ Reglamento de EC.
		☐ Otros Temas:	
Observaciones o Comentarios:			
V. DOCUMENTACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO			
De autorización del estudio por la máxima autoridad de la Institución de Investigación	☐ No ☐ Sí	Fecha: Versión:	Observaciones:
Última Constancia de Registro del Centro de Investigación actualizada por el INS	☐ No ☐ Sí	Fecha:	Observaciones:
Protocolo de Investigación que se encuentra en ejecución	☐ No ☐ Sí	Fecha: Versión:	Observaciones:
Última versión del Manual del Investigador	☐ No ☐ Sí	Fecha: Versión:	Observaciones:
Formato de consentimiento informado / asentimiento, versión inicial (I) y última (U)	☐ No ☐ Sí	Fecha VI: Fecha VU:	Observaciones:
Póliza de seguro vigente	☐ No ☐ Sí	Fecha:	Observaciones:
Dos últimos Informes de monitoreo del patrocinador	☐ No ☐ Sí	Fecha:	Observaciones:
Último informe de avance presentado al CIEI	☐ No ☐ Sí	Fecha:	Observaciones:
Última Enmienda aprobada por el CIEI y el INS	☐ No ☐ Sí	Fecha: Versión:	Observaciones:
Dos últimas notificaciones de EAS	☐ No ☐ Sí	Fecha:	Observaciones:
Última notificación de desviaciones	☐ No ☐ Sí	Fecha:	Observaciones:
VI. REGISTRO Y ARCHIVO DE LA INFORMACIÓN			
Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación: (Nombres y Apellidos)			N° de Celular:
Observaciones:			
Mobiliario seguro para archivamiento de expedientes: (Marcar con un aspa lo identificado)	☐ Estante sin puertas. ☐ Estante con puertas, pero sin llaves. ☐ Estante con puertas, y con llaves.		
Observaciones:			



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

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



	de ambientes.		
Centro de Toma de Muestras: (Marcar con un aspa lo identificado)	☐ No. ☐ Sí.	Condiciones:	
Observaciones:			
IX. SUJETOS DE INVESTIGACIÓN (SI)			
N° de SI tamizados:		Observaciones:	
N° de SI enrolados:		Observaciones:	
N° de SI signados al tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI que reciben tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI que completaron tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI solo en seguimiento:		Observaciones:	
N° de SI que completaron estudio:		Observaciones:	
N° de SI retirados:		Observaciones:	
N° de SI Fallecidos:		Observaciones:	
N° de SI que faltan enrolar:		Observaciones:	
N° de SI menores de edad enrolados:		Observaciones:	
N° de SI mayores de edad enrolados:		Observaciones:	
SI beneficiarios del acceso post-estudio:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
Se entrevistó a SI durante la supervisión:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
En toda entrevista que realice, el CIEI deberá tomar en cuenta lo siguiente:			
a) El participante aceptó que el CIEI lo contacte para una posible entrevista como parte de la supervisión al ensayo clínico y ello consta en el consentimiento informado. b) La entrevista con el participante debe ser excepcional y debe tener motivos suficientes que la justifiquen			





(por ejemplo, persistencia de desviaciones o eventos adversos, quejas o dudas de los participantes, población en estado de vulnerabilidad, etc.).

c) Las entrevistas se realizarán telefónicamente, respetando la confidencialidad de la información sobre el sujeto de investigación y los códigos designados para la protección de sus datos, la entrevista se ciñe a su participación en el proceso del consentimiento informado.

d) Las características de la población involucrada en la investigación respetando la diversidad cultural.

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

Última versión de FCI aprobada:		Versión de FCI aplicada:	
Observaciones:			
INVESTIGADOR 1 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Nombres y Apellidos:			
INVESTIGADOR 2 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Nombres y Apellidos:			
INVESTIGADOR 3 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Nombres y Apellidos:			
Se empleó asentimiento informado:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
El FCI cuenta con fecha, y firma del SI o su representante:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
La fecha del FCI es anterior al inicio del ensayo, evaluación de elegibilidad, u otro procedimiento:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
Hubo testigos en el proceso de consentimiento informado:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
XI. HISTORIAS CLÍNICAS (HC)			
Todo sujeto cuenta con HC única dentro de la institución de investigación:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
El proceso de obtención de consentimiento informado, y sus actualizaciones se encuentran documentadas, incluyendo fecha y hora de inicio:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, ¿Se documenta la potestad de la representación:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
¿Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción?	☐ No ☐ Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	



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

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

Equipamiento del CI: (Marcar con un aspa lo identificado)	☐ Se suspendió temporalmente el estudio ☐ Se suspendió temporalmente el enrolamiento ☐ Actuaron con plan de mitigación de riesgo ☐ Cancelaron el estudio ☐ Se facilitó elementos de protección al Sujeto de Investigación ☐ Se continuaron visitas presenciales al Sujeto de Investigación ☐ Se facilitó movilidad para transportar al Sujeto de Investigación ☐ Se reemplazó las visitas presenciales al Sujeto de Investigación por vía telefónica ☐ Se realizó seguimiento del Sujeto de Investigación vía telefónica
--	---



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO*"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

	☐ El equipo de investigación se reúne vía virtual ☐ Se dispuso medidas en caso EAS del Sujeto de Investigación ☐ IP se comunica permanente con el monitor y su CIEI ☐ Se tomaron medidas para el manejo de muestras y preservación del producto de investigación
XIII. RESUMEN DE HALLAZGOS Y RECOMENDACIONES DADAS POR EL CIEI	
Hallazgos:	
Recomendaciones:	
XIV. FIRMA	
Siendo las _____ horas, del día _____ se da por culminada la presente supervisión virtual, dándose lectura y aprobación de lo hallado y recomendado, en señal de conformidad, la cual firmada por los supervisores y transcurrida al menos 1 hora de terminada la sesión virtual se le está remitiendo mediante correo electrónico al investigador principal para su firma, formulario que devolverá inmediatamente al CIEI _____, a la vez que una copia remitirá formalmente a la máxima autoridad institucional como acto de integridad por la supervisión realizada.	
_____ Nombres, apellidos y firma del IP	
_____ Nombres, apellidos y firma del Supervisor 1	
_____ Nombres, apellidos y firma del Supervisor 2	



	ANEXO 24	FOR-CIEI-INSN-16
	FORMATO DE AUTOEVALUACIÓN DEL CIEI DEL INSN	

ASPECTOS ORGANIZATIVOS (Máximo 55 PUNTOS)

						PUNTOS	
¿En qué año se estableció el CIEI?							
1	¿Está el CIEI registrado ante una autoridad nacional?					2 puntos	☐ sí ☐ no
2	¿Con qué frecuencia se reúne el pleno del CIEI para revisar los estudios de investigación?						
	1 vez/semana	2 veces/semana	1 vez/mes	2 veces/mes	X		
	otro aún no se reúnen						
	*Para reuniones frecuentes igual o superior a 1 vez/mes					1 punto	
3	¿Se estableció el CIEI bajo una autoridad de alto nivel? (por ejemplo, Director general, Gerente general, etc).					5 puntos	☐ sí ☐ no
4	¿El CIEI ha escrito procedimientos operativos estándar?					5 puntos	☐ sí ☐ no
5	¿El CIEI tiene una política que describa el proceso de selección del presidente del CIEI?					2 puntos	☐ sí ☐ no
6	¿Cuál de los siguientes criterios se utilizan para seleccionar al Presidente del CIEI? (marque todos los que apliquen)						
	Formación previa en ética					1 punto	☐ sí ☐ no
	Publicación en ética					1 punto	☐ sí ☐ no
	Experiencia previa en investigación					1 punto	☐ sí ☐ no
	Otros (por favor describir)						
7	¿El CIEI tiene una política que describa el proceso para nombrar a los miembros del CIEI y detalla los requisitos de membresía y las condiciones de designación?					2 puntos	☐ sí ☐ no
8	¿Cuál de los siguientes criterios se utiliza para seleccionar los miembros del CIEI (marque todos los que se apliquen).						
	Formación previa en ética					1 punto	☐ sí ☐ no
	Publicación en ética					1 punto	☐ sí ☐ no
	Experiencia previa en investigación					1 punto	☐ sí ☐ no
	Otros (por favor describir)						
9	¿El CIEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del CIEI?					5 puntos	☐ sí ☐ no
10	¿El CIEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación?					5 puntos	☐ sí ☐ no
11	¿El CIEI tiene un programa de mejora de la calidad (QI) autoaplicable?					5 puntos	☐ sí ☐ no
Si es afirmativo, describa lo que se hizo en el último año y algún cambio que se haya hecho							
*Se realizan autocapacitaciones durante todo el año. *Se cuenta con programación anual y se está tramitando el auspicio y creditaje.							





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

12	¿La institución/organización evalúa regularmente las acciones del CEI (Por ej. Necesidad de presupuesto, recursos materiales apropiados, políticas, procedimientos y prácticas apropiadas, idoneidad de los miembros según la investigación que se está revisando, y la documentación de los requerimientos de capacitación de los miembros del CEI)?	5 puntos	si	no	
13	¿Tiene el CEI un mecanismo por el cual los participantes en investigación enrolados puedan presentar quejas o preguntas directas sobre temas de protección de los seres humanos?	5 puntos	si	no	
Si es afirmativo, por favor describa el mecanismo		* Se cuenta con un link para realizar alguna queja o consultas referentes a la participación en el proyecto * En la entrevista a los participantes también pueden realizar sus consultas.			
14	¿Cómo se almacenan los archivos del CEI?	1 punto	si	no	
	Folders de papel en un archivador con llave	1 punto	si	no	
	Electrónico en una computadora protegida con contraseña				
	En un estante abierto				
	Otros				
15	Quórum: ¿El CEI requiere que haya un cierto número de miembros presentes a fin de que la reunión sea oficial para la revisión de protocolos?	5 puntos	si	no	

MEMBRESÍA Y FORMACIÓN EDUCATIVA (Máximo 30 PUNTOS)

1	¿Cuántos miembros hay en el CIEI?	2 puntos			
	Si es ≥ 5 miembros				
2	¿Cuántas son mujeres?	11	¿Cuántos son hombres?	7	
	Si la proporción de género mujeres/varones está entre 0.4 y 0.6, entonces	2 puntos	si	no	
3	¿Alguno de los miembros no está afiliado a la institución, es decir, el miembro no está empleado por la institución y no está relacionada con una persona que está empleada?	2 puntos	si	no	
4	¿Alguno de los miembros considerados no es científico?	2 puntos	si	no	
(Un miembro no científico es algún miembro que no es profesional de la salud o científico)					
Tenga en cuenta, que un miembro puede cumplir ambos criterios de no científico y no afiliado, en cuyo caso, por favor marque Sí para ambos #3 y #4.					
5	¿Existe algún requisito para que el presidente del CIEI (o la persona designada responsable de dirigir el CIEI) tenga algún entrenamiento formal previo en ética en investigación?	5 puntos	si	no	
Si es afirmativo ¿Qué tipo de capacitación se requiere? (marque todo lo que corresponda)					
	Formación a través de la Web	X			
	Taller de ética en investigación				
	Cursos	X			
	Otros (por favor describa)				



6 ¿Requiere la institución que los miembros del CIEI tengan capacitación en ética en investigación para ser miembros del CIEI?		5 puntos	si	no	
Sí es afirmativo, ¿que tipo de capacitación es requerida? (marque todo lo que corresponda)					
Formación a través de la Web	X				
Taller de ética en investigación					
Cursos	X				
Otros (por favor describa)					
7 ¿Requiere la institución que los investigadores tengan capacitación en ética en investigación para someter protocolos para revisión por el CIEI?		5 puntos	si	no	
Sí es afirmativo, ¿que tipo de capacitación es requerida? (marque todo lo que corresponda)					
Formación a través de la Web	X				
Taller de ética en investigación	X				
Cursos	X				
Otros (por favor describa)					
8 ¿El CIEI lleva a cabo una educación continua en ética de la investigación para sus miembros de manera regular?		5 puntos	si	no	
9 ¿El CIEI documenta la capacitación en protección de seres humanos recibida por sus miembros?		2 puntos	si	X	no

MODALIDAD DE PRESENTACIÓN Y MATERIALES (Máximo 12 PUNTOS)

Modalidad de presentación de los protocolos de investigación		(1 punto por cada pregunta)			
1 ¿El CEI publica directrices para la presentación de solicitudes para la revisión por el CEI?		si	no		
2 ¿El CEI requiere que los investigadores usen un formulario de solicitud específico para la presentación de sus protocolos al CEI?		si	no		
3 ¿El CEI tiene un modelo de consentimiento informado para ayudar a guiar a los investigadores en la redacción de sus formularios de consentimiento informado?		si	no		
4 ¿El CEI requiere aprobación y firma de la máxima autoridad de la institución de investigación (u otro designado) del protocolo de investigación antes de la presentación?		si	no		
5 ¿El CEI requiere un plazo para que los investigadores presenten protocolos para la revisión completa del comité?		si	no		





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Presentación de Materiales

¿Cuáles de los siguientes ítems se solicitan a los Investigadores Principales cuando presentan un protocolo de investigación al CIEI?

(1 punto por cada pregunta)

- | | | | | |
|---|--|----|----|----|
| 1 | Protocolo completo | si | no | |
| 2 | Formulario de consentimiento informado | si | no | |
| 3 | Cualificaciones del investigador [por ejemplo, CV, licencia (s) médica (s), etc.] | si | no | |
| 4 | Formularios de divulgación de conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación | si | no | |
| 5 | Material de reclutamiento (por ejemplo, anuncios, carteles, afiches, etc.), si corresponde | si | no | |
| 6 | Cuestionarios / encuestas que se utilizarán en la investigación, si procede | si | no | |
| 7 | Manual del investigador, ficha técnica u otro que describan la naturaleza del fármaco que se utiliza en un ensayo clínico, si es aplicable | si | X | no |

ACTAS (Máximo 13 PUNTOS)

¿El CEI desarrolla actas para cada reunión?

5 puntos

si

no

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

- | | | | | |
|---|--|----|----|--|
| 1 | ¿Las actas reflejan que a los miembros se les preguntó si tenían un conflicto de interés respecto a alguno de los protocolos a discutir e indican que dichos miembros no participaron en el proceso de toma de decisiones de los protocolos pertinentes? | si | no | |
| 2 | ¿Las actas documentan que hubo quórum para todas las acciones que requirieron una decisión? | si | no | |
| 3 | ¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un miembro científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones? | si | no | |
| 4 | ¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un miembro no científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones? | si | no | |
| 5 | ¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos a un miembro de la comunidad en la revisión y que participó en el proceso de toma de decisiones? | si | no | |
| 6 | ¿Las actas registran el nombre de los miembros del CEI que se abstuvieron del proceso de toma de decisiones y proporcionaron la razón para la abstención? | si | no | |
| 7 | ¿Las actas registran el nombre de los miembros del CEI que fueron eximidos del proceso de discusión y toma de decisiones debido a un conflicto de interés? | si | no | |
| 8 | ¿Las actas reflejan, cuando procede, una discusión de los aspectos controversiales del protocolo de investigación? | si | no | |



POLÍTICAS REFERIDAS A PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN (Máximo 11 PUNTOS)
Políticas que se refieren a procedimientos de revisión
(1 punto por cada pregunta)

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

si no

si no

si no

si no

si no

si no

si no

si no

si no

si no

si no

REVISIÓN ESPECÍFICA DE INFORMACIÓN DEL PROTOCOLO (Máximo 43 PUNTOS)
Diseño Científico y Conducta del Estudio
(1 punto por cada pregunta)

- 1 ¿Revisa el CIEI la idoneidad de las cualificaciones de los investigadores para llevar a cabo el estudio?
- 2 ¿Revisa el CIEI la idoneidad del centro de investigación, incluyendo el personal de apoyo, las instalaciones disponibles y los procedimientos de emergencia?
- ¿Toma en cuenta el CIEI la revisión científica previa o revisa la pertinencia del diseño del estudio en relación a los objetivos del estudio, la metodología estadística y la posibilidad de abordar los objetivos con el número más reducido de participantes en la investigación?

si no

si no

si no





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO*"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

Consideraciones de Riesgos y Beneficios		(1 punto por cada pregunta)	
1	¿Identifica el CIEI los diferentes riesgos del protocolo de investigación?	si	no
2	¿Determina el CIEI si se han minimizado los riesgos?	si	no
3	¿Determina el CIEI si los riesgos son mayores que un riesgo mínimo basado en una definición escrita de riesgo mínimo?	si	no
4	¿Evalúa el CIEI los beneficios probables de la investigación para los participantes?	si	no
5	¿Evalúa el CIEI la importancia del valor social que razonablemente se puede esperar que resulte de la investigación?	si	no
6	¿Evalúa el CIEI si los riesgos para los participantes en la investigación son razonables en relación con los beneficios previstos para los participantes y la importancia del conocimiento que se va a obtener para la sociedad?	si	no
Selección de los Participantes de la Investigación		(1 punto por cada pregunta)	
1	¿Revisa el CIEI los métodos para identificar y reclutar posibles participantes?	si	no
2	¿Revisa el CIEI los procesos de reclutamiento para asegurar que la selección de participantes sea equitativa en cuanto a género, religión y etnicidad?	si	no
3	¿Identifica el CIEI el potencial de la investigación para enrolar participantes que probablemente sean vulnerables a la coerción o influencia indebida (como niños, prisioneros, personas con discapacidades mentales o personas económicamente o educativamente desfavorecidas)?	si	no
4	¿Considera el CIEI la justificación para incluir a poblaciones vulnerables en la investigación?	si	no
5	¿Considera el CIEI que se incluya póliza de seguros y fondo económico de uso inmediato en el estudio para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación?	si	no
6	¿Considera el CIEI la conveniencia de alguna compensación económica o material por gastos adicionales ofrecido a los participantes por su participación, como transporte, alimentación entre otros en caso se requiriera?	si	no
Privacidad y Confidencialidad		(1 punto por cada pregunta)	
1	¿Protege el CIEI la privacidad al evaluar el escenario en el que se reclutan a los participantes?	si	no
2	¿Evalúa el CIEI los métodos para proteger la confidencialidad de los datos de investigación recopilados?	si	no





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Consulta a la Comunidad**(1 punto por cada pregunta)**

1 ¿Revisa el CIEI si los beneficios potenciales de la investigación son relevantes para las necesidades de salud de la comunidad / país?

si no

2 ¿Revisa el CIEI si algún producto de estudio exitoso estará razonablemente disponible para las comunidades interesadas después de la investigación (acceso post estudio)?

si no

3 ¿Revisa el CIEI si la comunidad fue consultada con respecto al diseño e implementación de la investigación, si es aplicable?

si no

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

1 ¿Requiere el CIEI, cuando es apropiado, que el plan de investigación incluya disposiciones adecuadas para monitorear los datos recolectados para asegurar la seguridad de los sujetos?

si no

2 ¿Considera el CIEI si los patrocinadores de la investigación cuentan con un seguro adecuado para cubrir los tratamientos de lesiones relacionadas con la investigación?

si no

Investigación Pediátrica**(1 punto por cada pregunta)**

1 ¿Evalúa el CEI la necesidad de obtener el asentimiento de los niños participantes?

si no

Consentimiento Informado**(1 punto por cada pregunta)**

1 ¿Revisa el CIEI el proceso por el cual se obtendrá el consentimiento informado (por ejemplo, cómo los investigadores identifican a los posibles sujetos, dónde se lleva a cabo el proceso de consentimiento informado, son posibles sujetos a enrolar aquellos a quienes se les toma el formulario de consentimiento en casa y se les da tiempo suficiente para hacer preguntas, etc.)?

si no

2 ¿Revisa el CIEI qué miembros del equipo de investigación tomarán el consentimiento informado de los posibles participantes?

si no

3 ¿Asegura el CIEI que el formato de consentimiento informado sea comprensible para la población? Las formas sugeridas para evaluar el formato de consentimiento pueden incluir:

- Evaluar el nivel de lectura del formato de consentimiento
- Pedir a un miembro de la comunidad que lea el formato de consentimiento
- Exigir a los investigadores que evalúen la comprensión de los sujetos del formato de consentimiento

si no

4 ¿El CIEI contempla a través de procedimientos escritos (en sus documentos internos) la posibilidad de exención del consentimiento informado/asentimiento para la realización de una investigación?

si no

5 ¿El CIEI contempla a través de procedimientos escritos (en sus documentos internos) la posibilidad de eximir el requisito de firmar el formato de consentimiento informado para la realización de una investigación?

si no

www.insn.gob.pe

Av. Brasil 600
Breña. Lima 5, Perú
Central: (511) 330-0066
Fax: (511) 425-1840



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Elementos Básicos del Consentimiento Informado: ¿El Revisor de los protocolos evalúa si los formatos de consentimiento informado contienen los siguientes elementos básicos del consentimiento informado? (1 punto por cada ítem)

- | | | | | |
|----|--|----|----|--|
| 1 | Declaración de que el estudio involucra investigación | si | no | |
| 2 | Explicación de los propósitos de la investigación | si | no | |
| 3 | La duración prevista de la participación de los sujetos en el estudio | si | no | |
| 4 | Descripción de los procedimientos para ser seguidos | si | no | |
| 6 | Identificación de algún procedimiento experimental | si | no | |
| 7 | Descripción de algún riesgo razonablemente previsible o incomodidad para el participante | si | no | |
| 8 | Descripción de algún beneficio para el participante o para otros que razonablemente se puede esperar de la investigación | si | no | |
| 9 | Divulgación de procedimientos alternativos apropiados o cursos de tratamiento, si los hubiera, que podrían ser ventajosos para el sujeto | si | no | |
| 10 | Declaración que describa el grado, si la hay, en que se mantendrá la confidencialidad de los registros que identifican al participante | si | no | |
| 11 | Para investigaciones que impliquen más de un riesgo mínimo, una explicación sobre si hay tratamientos médicos disponibles si ocurre una lesión y, si es así, de qué tratan los tratamientos o dónde se puede obtener más información | si | no | |
| 12 | Explicación de a quién contactar para respuestas a las preguntas pertinentes sobre la investigación | si | no | |
| 13 | Explicación de a quién contactar para obtener respuestas a las preguntas pertinentes sobre los derechos de los participantes en la investigación | si | no | |
| 14 | Declaración de que la participación es voluntaria | si | no | |
| 15 | Declaración de que la negativa a participar no implicará ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los que el sujeto tiene derecho | si | no | |
| 16 | Declaración de que el participante puede suspender la participación en cualquier momento sin penalización o pérdida de beneficios a los que el participante tenga derecho | si | no | |

COMUNICACIÓN DE DECISION (CARTA DE APROBACIÓN) Máximo 5 PUNTOS

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



**¿Cuáles de los siguientes elementos están en la carta de aprobación?****(1 punto por cada ítem)**

1 Proporciona una fecha de vigencia que es de 1 año a partir de la fecha de la reunión convocada del CIEI en la cual el estudio fue aprobado.

sí no

2 Exige a los investigadores que presenten al CIEI como una enmienda cualquier cambio que ocurra en el plan de investigación o protocolo; por ejemplo, cambio en los investigadores, cambio en las dosis de fármaco, cambio en el tamaño de la muestra, etc.

sí no

3 Exige a los investigadores que informen sin demora al CIEI de cualquier evento adverso o problemas imprevistos.

sí no

4 Exige a los investigadores que informen inmediatamente al CIEI cualquier desviación del protocolo

sí no

5 Exige a los investigadores que usen el formato de consentimiento informado aprobado por CIEI que esté sellado con una fecha de caducidad.

sí no

REVISIÓN CONTINUA (Máximo 16 PUNTOS)

¿Solicita el CIEI un informe de avance del estudio a los investigadores al menos una vez al año?

5 puntos

sí no

Si es afirmativo, ¿cuáles de los siguientes elementos se solicitan en el informe de avance? (1 punto por cada ítem)

1 Número de sujetos enrollados

sí no

2 Sujetos enrollados según sexo, etnia, religión

sí no

3 Número de sujetos retirados de la investigación por los investigadores

sí no

4 Las razones de los retiros

sí no

5 Número de sujetos que abandonaron la investigación

sí no

6 Las razones por las que los sujetos abandonaron

sí no

7 Verificación de que se obtuvo el consentimiento informado de todos los sujetos y que todos los formatos de consentimiento firmados están archivados

sí no

8 Número y descripción de eventos adversos serios en el año anterior (SAE)

sí no

9 Lista de alguna violación o desviación del protocolo de investigación

sí no

10 Informe de seguimiento de seguridad

sí no

11 Si el estudio es completado, presencia de informe final que describe los resultados del estudio

sí no





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

RECURSOS DEL CIEI (Máximo 16 PUNTOS)

1 ¿Tiene el CIEI su propio presupuesto anual?	5 puntos	si	no	
2 Si es afirmativo, ¿hay un presupuesto para la capacitación del personal administrativo y de los miembros del CIEI	1 puntos	si	no	
3 Por favor, compruebe a continuación los recursos físicos del CIEI (marque todos los que apliquen): (1 punto por cada ítem)				
Acceso a una sala de reuniones		si	no	
Acceso a una computadora e impresora		si	no	
Acceso a internet		si	no	
Acceso a gabinetes para almacenamiento de los archivos de protocolo		si	no	
4 ¿El CIEI tiene personal administrativo asignado?	5 puntos	si	no	
Si es afirmativo:				
¿Es a tiempo completo?	☒	¿Es a medio tiempo?	☐	
PUNTAJE OBTENIDO POR EL CIEI DEL INSN				

CARGA DE TRABAJO DEL CIEI (0 PUNTOS)

Complete la siguiente tabla con un número específico o N / A (no aplicable).

Número promedio de protocolos revisados anualmente	
Número medio de ensayos clínicos revisados anualmente	
Número medio de estudios epidemiológicos / observacionales revisados anualmente	

Tabla de carga de trabajo CIEI (últimos 03 meses)

Duración de la reunión	
Número de nuevos protocolos revisados por el CIEI	
Número de protocolos rechazados	
Número de protocolos de revisión continua aprobados por revisión expeditiva que fueron informadas al CIEI	
Número de protocolos de revisión continua examinados por el pleno del comité	
Número de enmiendas aprobadas por revisión expeditivas que fueron informadas al CIEI	
Número de enmiendas revisadas por el pleno del comité.	
Número de reacciones adversas revisadas por el pleno del comité.	



	ANEXO 25	FOR-CIEI-INSN-17
	FORMATO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS MIEMBROS DEL CIEI DEL INSN	

Conste por el presente Acuerdo de Confidencialidad que suscriben en el Comité Institucional de Ética en Investigación (**CIEI**) del Instituto Nacional de Salud del Niño (**INSN**), representado por su Presidente el(la) **Dr.(a).** _____ y el(la) **Dr.(a).** _____ (Miembro Titular / alterno) del CIEI del INSN, el compromiso de respetar los términos del presente acuerdo mediante el cual declaramos en forma expresa e irrevocable preservar y proteger la confidencialidad y carácter reservado de toda la información y/o documentación relacionada con los protocolos que evalúa el CIEI del INSN.

Aceptamos que en virtud de este acuerdo no deberemos divulgar, reproducir, publicar ni hacer entrega a terceros, en forma total o parcial, la información y/o documentación que provea el CIEI del INSN a sus Miembros en el cumplimiento de sus responsabilidades.

Asimismo, aceptamos que este deber de confidencialidad no nos será exigido cuando:

- Haya estado en posesión de otras partes que no tenía el mandato de confidencialidad.
- Se convierte en Información y/o documentación de dominio público
- Sea requerida por el Ministerio de Justicia y/o Ministerio Público

En prueba de conformidad, se suscriben dos ejemplares de igual tenor y a un mismo efecto, en la ciudad de Lima a los ____ días del mes de _____ del año 20__.

Presidente del CIEI del INSN

Nombre del Miembro del CIEI



Nota: Este formato se adecuará para el asistente administrativo y para el consultor.

	ANEXO 26 FORMATO DE DECLARACIÓN JURADA DE NO TENER CONFLICTO DE INTERÉS PARA EVALUAR PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	FOR-CIEI-INSN-18
---	--	-------------------------

Conste por la presente Declaración Jurada que Yo, _____,
Miembro Titular /Alternativo del Comité Institucional de Ética en Investigación (**CIEI**) del Instituto Nacional de Salud del Niño, no tengo conflicto de interés para participar del análisis, discusión y voto respecto de los Proyectos de Investigación que el CIEI del Instituto Nacional de Salud del Niño evalúe, por cuanto no guardo relación laboral o representación alguna con entidades patrocinadoras de Ensayos Clínicos, ni tampoco estoy comprendido en alguna de las situaciones que el CIEI del INSN reconoce como causales de inhibición de tal función.

Asimismo, me comprometo a firmar una vez anualmente la Declaración Jurada de no tener Conflicto de Interés para evaluar Proyectos de Investigación, y de informar oportunamente al CIEI del INSN si esta situación se presentara.

Lima, _____ 20__

Nombre del Miembro del CIEI

Nota: Este formato se adecuará para el asistente administrativo y para el consultor.



	ANEXO 27	AÑO:
	PROGRAMA DE MEJORA DE CALIDAD AUTOAPLICADA DEL CIEI DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO	FOR-CIEI-INSN-19

Política:

Lograr una mejora constante en los procesos que llevan a cabo los miembros del CIEI del INSN, lo cual se verá reflejado en las revisiones, evaluaciones y supervisiones de los estudios de investigación en seres humanos.

Objetivo:

Cumplir con todos los criterios de evaluación ética para la revisión y aprobación de los estudios de investigación en seres humanos, de acuerdo a la normativa nacional e internacional.

Regulación: Normativas vigentes relacionadas a ética e integridad científica nacional e internacional.

Planificación	Control	Mejora/Dificultad
Actualización del MAPRO y Reglamento del CIEI, de acuerdo a las nuevas normativas nacionales.	A realizarse en el primer semestre del año: En proceso ☐ Se cumplió ☐ No se pudo cumplir ☐	
Actualización de la ficha de informe de avance de los proyectos de investigación	A realizarse en el primer semestre del año: En proceso ☐ Se cumplió ☐ No se pudo cumplir ☐	
Actualización de ficha de evaluación de los proyectos de investigación que no son ensayos clínicos	A realizarse en el primer semestre del año: En proceso ☐ Se cumplió ☐ No se pudo cumplir ☐	
Preparación del Curso de ética en investigación dirigido a investigadores y estudiantes en materias de salud.	A realizarse en el primer semestre del año: En proceso ☐ Se cumplió ☐	





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO*"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"*

	No se pudo cumplir ☐	
Incluir el proceso de supervisión diferenciada a proyectos de investigación observacionales con participación de seres humanos (no ensayos clínicos) con participación de la OEAIDE	A realizarse en el transcurso del año: En proceso ☐ Se cumplió ☐ No se pudo cumplir ☐	

