



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto Nacional de
Salud del Niño - Breña"Año de la recuperación y consolidación de la
economía peruana"

R.D. N° 23 2025-INSN-DG.

RESOLUCION DIRECTORAL

Breña, 07 de Febrero de 2025



VISTO; el expediente con Registro N° 021404-2024, que contiene el Memorando N° 022-OEAIDE-INSN-2025, Informe N° 005-OEPE-INSN-2025, el Memorando N° 085-OEAIDE-INSN-2025 y el Memorando N° 090-2025-DG/INSN, emitido por la Dirección General del Instituto Nacional de Salud del Niño;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales II y XV del Título Preliminar de la Ley de General de Salud N° 26842, establecen que la protección de la salud es de interés público y por lo tanto de responsabilidad del Estado, regularla, 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, 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 competencias de los Comités Institucionales de Ética en Investigación;

Que, el inciso d) del numeral 7.2.3 del Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la investigación en Salud con Seres Humanos" aprobado con Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA "Establece que todos los miembros del CIEI deben estar capacitados en temas de Ética de la Investigación con seres humanos y contar con los diplomas, certificaciones, títulos entre otros, correspondientes;

Que, en el literal m y n del capítulo 7, numeral 7.2 punto "Responsabilidades de los Miembros del CIE-INSN, del Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño 2022, aprobado con Resolución Directoral N° 196-2022-INSN-DG, señala que, todos los miembros internos y externos del CIEI recibirán al menos un curso semestral establecido en el Plan de Capacitación del CIEI, el mismo que debe estar considerado en el Plan Anual de Capacitación del INSN con el fin de actualizar y fortalecer sus competencias en aspectos de ética en investigación para cumplir con su mandato;

Que, mediante Resolución Directoral N° 138-2024-DG/INSN, se aprobó la conformación del "Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño periodo 2024-2025";

Que, mediante Memorando N° 022-OEAIDE-INSN-2025-, la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, deriva a la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico el Proyecto de Documento Técnico: Versión Final corregida del "**Plan Anual de Capacitación, Actividades y Supervisión e Ensayos Clínicos del Comité Institucional de Ética en Investigación - 2025**", solicitando la revisión correspondiente para la posterior aprobación por la Dirección General;

Que, con Informe N° 005-OEPE-INSN, la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, emite opinión favorable a la estructura del plan y recomienda a la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada que solicite a la Dirección General su aprobación mediante acto resolutorio;

Que, mediante Memorando N° 080-OEAIDE-INSN-2025-, la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, deriva a la Dirección General, el Proyecto de Documento Técnico "**Plan Anual de Capacitación, Actividades y Supervisión e Ensayos Clínicos del Comité Institucional de Ética en Investigación - 2025**", solicitando la aprobación mediante Resolución Directoral correspondiente;



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Salud del Niño - Breña

"Año de la recuperación y consolidación de la
economía peruana"



Que, conforme a los documentos de visto, la Dirección General del Instituto Nacional de Salud del Niño, aprueba y remite la mencionada propuesta de Documento Técnico a la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, solicitando la elaboración de la Resolución Directoral correspondiente;

Que, el Documento Técnico "**Plan Anual de Capacitación, Actividades y Supervisión e Ensayos Clínicos del Comité Institucional de Ética en Investigación - 2025**", tiene como principal objetivo proporcionar capacitar a los Miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación en forma sistemática y permanente, en relación con el desarrollo de su perfil profesional y ética; para fortalecer sus competencias en el desarrollo del proceso de evaluación y seguimiento de trabajos de investigación, haciendo cumplir la normativa nacional e internacional en relación a los sujetos participantes en investigación.

Con las visaciones de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y de la Oficina de Asesoría Jurídica y;

De conformidad con la Resolución Ministerial N° 083-2010/MINSA, que aprueba el Texto Único Ordenado del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud del Niño, y en uso de sus facultades conferidas;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Aprobar el "**Plan Anual de Capacitación, Actividades y Supervisión e Ensayos Clínicos del Comité Institucional de Ética en Investigación - 2025**", el mismo que consta de treinta y cinco (35) folios que, en documento adjunto, forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2º.- Encargar a la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, adopte las acciones administrativas correspondientes para el cumplimiento del plan aprobado en el artículo 1º de la presente resolución.

Artículo 3º.- Disponer la publicación de la presente Resolución en el Portal Institucional del Instituto Nacional de Salud del Niño. (www.insn.gob.pe),

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
M.C. CARLOS URBANO DURAND
DIRECTOR GENERAL
C.M.P. 18710 • R.N.E. 18686

CLUD/MPSB/ELLCH/MPVA/NND.

Distribución:

- () DG
- () OEAIIDE
- () OEPE
- () OAJ
- () OEI
- () Archivo



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

*"Año de la recuperación y consolidación de la
economía peruana"*

34

DOCUMENTO TÉCNICO:
**"PLAN ANUAL DE CAPACITACIÓN,
ACTIVIDADES Y SUPERVISIÓN DE
ENSAYOS CLÍNICOS DEL COMITÉ
INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN DEL INSN –2025"**





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

*"Año de la recuperación y consolidación de la
economía peruana"*

INDICE

I.	INTRODUCCIÓN	3
II.	FINALIDAD	3
III.	OBJETIVO	4
IV.	AMBITO DE APLICACIÓN	4
V.	BASE LEGAL	4
VI.	RESPONSABILIDADES	6
VII.	DE LA APROBACIÓN Y REVISIÓN	7
VIII.	CAPACITACIÓN	7
IX.	ACTIVIDADES	10
X.	SUPERVISIÓN, MONITOREO Y EVALUACIÓN DE AVANCES DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN	11
XI.	PROGRAMA DE MEJORA DE CALIDAD AUTOAPLICADA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO PARA EL AÑO 2025	18
XII.	ANEXOS	21





I. INTRODUCCIÓN

El plan de capacitación, actividades y supervisión de ensayos clínicos Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Instituto Nacional de Salud del Niño, constituye el documento en el que constan las diferentes actividades a realizarse por parte de los integrantes del CIEI del INSN en los diferentes ámbitos que les concierne.

La capacitación permanente del CIEI del Instituto Nacional de Salud del Niño se concibe como un proceso compuesto por una serie de actividades, entre ellas la autoformación y la capacitación académica externa que la institución ofrece a los miembros del CIEI durante el periodo del año 2025, con el objetivo de adquirir nuevas habilidades y mejorar la calidad y eficiencia del trabajo.

Para cumplir con su política de mejora permanente de la calidad, el CIEI del INSN propone una estrategia al 2025, consistente en la implementación de diferentes actividades como: sesiones ordinarias o extraordinarias (virtuales, presenciales o híbridas), autocapacitación, capacitación externa, revisión y supervisión de ensayos clínicos, así como la autoevaluación del Comité Institucional de Ética en Investigación.

Una de las principales funciones del CIEI, consiste en la supervisión anual a los ensayos clínicos vigentes y aquellos que puedan ser aprobados por el CIEI del INSN en el transcurso del año 2025.

El presente plan, responde a la necesidad del desarrollo permanente de los Miembros del CIEI, cumpliendo los estándares establecidos, tanto a nivel nacional como internacional para que los CIEI aseguren que todas las investigaciones que involucren seres humanos, cumplan con todos los lineamientos éticos.

II. FINALIDAD

Capacitar de manera permanente a los integrantes del Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN, en los diferentes aspectos éticos y científicos de la investigación, orientados a proteger a los sujetos de investigación y a la mejora de la calidad científica de la misma.

Programar actividades mediante las cuales se pueda garantizar que los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación, adquieran las responsabilidades éticas indispensables para el cumplimiento de sus actividades en pro de la protección de las personas que participan como sujetos de investigación y de la calidad de las investigaciones.

Supervisar los Ensayos Clínicos asegurando que se desarrolle de manera responsable, velando por los derechos de los sujetos de investigación, salud, seguridad, dignidad y bienestar, de acuerdo a los estándares nacionales e internacionales.





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

*"Año de la recuperación y consolidación de la
economía peruana"*

III. OBJETIVO

El presente documento técnico: "Plan anual de capacitación, actividades y supervisión de ensayos clínicos del Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN 2025", tiene como principal objetivo el proporcionar capacitación a los Miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación en forma sistemática y permanente, en relación con el desarrollo de su perfil profesional y ética; para fortalecer sus competencias en el desarrollo del proceso de evaluación y seguimiento de trabajos de investigación, haciendo cumplir la normativa nacional e internacional en relación a los sujetos participantes en investigación.

Cumplir con las actividades requeridas y establecidas de acuerdo a las normativas nacionales e internacionales.

Ejecutar de manera íntegra y en cumplimiento ético cada una de las supervisiones realizadas a los ensayos clínicos aprobados por el CIEI, cuidando y salvaguardando la integridad de los sujetos de investigación.

IV. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente plan será de conocimiento y cumplimiento obligatorio de los integrantes del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño, de la OEAIDE y de la Dirección General de la Institución; se aplicará a nivel institucional, y está dirigido a los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación. La Dirección General del Instituto Nacional de Salud del Niño brindará las herramientas y apoyo logístico para el cumplimiento del presente "Plan anual de capacitación, actividades y supervisión de ensayos clínicos del Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN 2025". Considerando como miembros del comité, tanto a miembros pertenecientes a la institución como a los miembros externos de la misma. Para su aplicación, se tendrá en cuenta lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, vigente (DS. N° 021-2017-SA), en cuyas disposiciones finales dice:

"Disposiciones complementarias finales"

"Sétima"

*"Fondo intangible para fines de investigación y protección de los sujetos de investigación
Los fondos provenientes del contrato entre la institución de investigación del sector público
y el patrocinador serán considerados como fondo intangible solo para fines de investigación
y funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación".*

V. BASE LEGAL

El presente documento técnico: "Plan anual de capacitación, actividades y supervisión de ensayos clínicos del Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN 2025", se basa en las siguientes normas:



**NORMAS NACIONALES**

1. Decreto Supremo N°021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú.
2. Resolución de Presidencia N°028-2024 CONCYTEC-P, que aprueba el Código Nacional de la Integridad Científica.
3. Resolución Ministerial N°083-2010-MINSA, que aprueba el Texto Único Ordenado del "Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud del Niño".
4. Resolución Ministerial N°233-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico "Consideraciones éticas para la investigación en salud con Seres Humanos".
5. Resolución Ministerial N°826-2021-MINSA, que aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".
6. Resolución Directoral N°23-2018-INSN-DG-OP, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos del Instituto Nacional de Salud del Niño.
7. Resolución Directoral N°007-2020-OGITT/INS, que aprueba la "Guía para la revisión ética de los ensayos clínicos por los Comités de Ética en Investigación".
8. Resolución Directoral N°113-2020-OGITT/INS, que aprueba el formato para CIEI para la supervisión de Ensayos Clínicos autorizados por el INS (presencial).
9. Resolución Directoral N°71-2021-INSN-DG/OEPE, que aprueba el Reglamento de Integridad Científica del Instituto Nacional de Salud del Niño.
10. Resolución Directoral N°197-2022-INSN-DG, que aprueba el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN.
11. Resolución Directoral N°196-2022-INSN-DG, que aprueba el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño 2022.
12. Resolución Jefatural N°279-2017-J-OPE/INS, que aprueba el Documento MAN-INS-001 V.001 "Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos".

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.
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. Otras Declaraciones, Principios y Normas actuales y vigentes que regulan la protección de seres humanos y animales en la investigación biomédica.

VI. RESPONSABILIDADES

El Presidente y los demás miembros del CIEI del INSN, el Director General del Instituto Nacional de Salud del Niño y la Dirección de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, tienen la responsabilidad de hacer cumplir el presente documento técnico: "Plan anual de capacitación, actividades y supervisión de ensayos clínicos del Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN 2025", así como las normas conexas y complementarias.





VII. DE LA APROBACIÓN Y REVISIÓN

El presente "Plan anual de capacitación, actividades y supervisión de ensayos clínicos del Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN 2025 será aprobado por el CIEI del INSN y ratificado por el Director General del Instituto Nacional de Salud del Niño.

VIII. CAPACITACIÓN

8.1 LÍNEAS DE CAPACITACIÓN

En cumplimiento con lo requerido por el Instituto Nacional de Salud, el Comité Institucional de Ética en Investigación ha programado para el año 2025 las siguientes líneas de autocapacitación:

1. "Importancia de los Comités de Ética en la investigación en seres humanos y los retos a enfrentar"
2. "Ética animal: Historia y Comité Institucional de Ética para el uso de animales en Investigación"
3. "Ética ambiental"
4. "Fortalecimiento de la comunicación de las investigaciones"
5. "Problemas éticos en trasplante renal"
6. "Aspectos Éticos en cirugía cardíaca congénita"
7. "Las revisiones sistemáticas como síntesis de la evidencia científica: aspectos éticos y metodológicos"
8. "Los primeros años: el apasionante viaje del crecimiento infantil"
9. "Editorial y la Publicación Científica"
10. "Investigación Ética en emergencias"
11. "AVOLDINSN: El albergue del INSN"
12. "Registro Nacional Científico, Tecnológico y de Innovación Tecnológica - RENACYT"
13. "Nuevas tendencias de políticas públicas"
14. "Pediatria de la atención primaria"
15. "Diagnóstico prenatal: avances e implicancias éticas"
16. "Trastorno de Desorden Alimenticio"
17. "Reglamento de infracciones y Sanciones de la Superintendencia Nacional de Salud- SUSALUD"
18. "Responsabilidad Civil Médica en Ensayos Clínicos"
19. "Importancia del Placebo en la investigación"
20. "Derribando mitos en pediatría crítica"





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO*"Año de la recuperación y consolidación de la
economía peruana"***CRONOGRAMA DE AUTOCAPACITACIÓN**

SESIÓN Nº	FECHA FINAL DE SESIONES 2025	TEMA	EXPOSITOR
01	Miércoles 22 de enero 2025	"Importancia de los Comités de Ética en la investigación en seres humanos y los retos a enfrentar"	Dr. Raffo Escalante Kanashiro
02	Miércoles 12 de febrero 2025	"Ética animal: Historia y Comité Institucional de Ética para el uso de animales en Investigación"	Dr. Ricardo López Ingunza
03	Miércoles 26 de febrero 2025	"Ética ambiental"	Dra. María del Carmen Gastañaga Ruíz
04	Miércoles 12 de marzo 2025	"Fortalecimiento de la comunicación de las investigaciones"	Dr. Benjamín Castañeda Castañeda
05	Miércoles 26 de marzo 2025	"Problemas éticos en trasplante renal"	Dra. Victoria López Córdova
06	Miércoles 09 de abril 2025	"Aspectos Éticos en Cirugía cardíaca congénita"	Dr. Eduardo Silva Rivera
07	Miércoles 23 de abril 2025	"Las revisiones sistemáticas como síntesis de la evidencia científica: aspectos éticos y metodológicos"	Dr. Yordanis Enríquez Canto
08	Miércoles 07 de mayo 2025	"Los primeros años: el apasionante viaje del crecimiento infantil"	Dr. Carlos Del águila Villar
09	Miércoles 21 de mayo 2025	"Editorial y la Publicación Científica"	Dr. Max Ramírez Soto
10	Miércoles 04 de junio 2025	"Investigación Ética en emergencias"	Dr. Carlos Mora Aguilar
11	Miércoles 18 de junio 2025	"AVOLDINSN: El albergue del INSN"	Sra. Bertha Smith Icochea Sra. Ada Bravo Carrillo de Aranibar



12	Miércoles 02 de julio 2025	"Registro Nacional Científico, Tecnológico y de Innovación Tecnológica - RENACYT"	Dra. Tania Sarith Peña Baca
13	Miércoles 16 de julio 2025	"Nuevas tendencias de políticas públicas"	Dr. Luís Solari De La Fuente
14	Miércoles 13 de agosto 2025	"Pediatria de la atención primaria"	Dra. María Isabel Rojas Gabulli
15	Miércoles 27 de agosto 2025	"Diagnóstico prenatal: avances e implicancias éticas"	Dr. Hugo Abarca Barriga
16	Miércoles 10 de setiembre 2025	"Trastorno de Desorden Alimenticio"	Dra. Isabel Neira Canales
17	Miércoles 24 de setiembre 2025	"Reglamento de infracciones y Sanciones de la Superintendencia Nacional de Salud- SUSALUD"	Dr. Fernando Chirinos Bojórquez
18	Miércoles 15 de octubre 2025	"Responsabilidad Civil Médica en Ensayos Clínicos"	Dra. Sofía Núñez Velásquez
19	Miércoles 12 de noviembre 2025	"Importancia del Placebo en la investigación"	Dr. Benjamín Castañeda Castañeda
20	Miércoles 26 de noviembre de 2025	"Derribando mitos en pediatría crítica"	Dr. José Tantaleán Da Fieno

8.2 PROGRAMACIÓN DE CAPACITACIÓN 2025

ESTRATEGIA

Ejecutar el Plan de capacitación en el transcurso del año en las sesiones del CIEI, en función al dominio y conocimiento de los temas que cada uno de los Miembros del CIEI puedan compartir con los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño.

Modalidad del Curso:

1. Las ponencias tendrán una duración no mayor de los 45 minutos y serán desarrollados al inicio de las sesiones programadas.
2. El expositor preparará una presentación con diapositivas basada en el tema a tratar, con una duración no mayor a 30 minutos.
3. Se dispondrá de 15 minutos para proceder a preguntas y respuestas, las cuales podrán ser brindadas por el expositor o podrán intervenir los miembros del CIEI, con lo cual se generaría un debate, y como consecuencia enriquecimiento de conocimientos.





Participantes: En estas reuniones de capacitación y de acuerdo al cronograma presentado, participarán como expositores los Miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN. Asimismo, queda abierta la posibilidad de contar con invitados externos al CIEI del INSN.

8.3 CAPACITACIÓN 2025

Nº Miembros del CIEI	Asistente Administrativo
22	01

IX. ACTIVIDADES

9.1 CRONOGRAMA DE SESIONES AÑO 2025

SESIÓN N°	FECHA DE SESIÓN DEL CIEI 2025
01	miércoles, 22 de enero de 2025
02	miércoles, 12 de febrero de 2025
03	miércoles, 26 de febrero de 2025
04	miércoles, 12 de marzo de 2025
05	miércoles, 26 de marzo de 2025
06	miércoles, 09 de abril de 2025
07	miércoles, 23 de abril de 2025
08	miércoles, 07 de mayo de 2025
09	miércoles, 21 de mayo de 2025
10	miércoles, 04 de junio de 2025
11	miércoles, 18 de junio de 2025
12	miércoles, 02 de julio de 2025
13	miércoles, 16 de julio de 2025
14	miércoles, 13 de agosto de 2025
15	miércoles, 27 de agosto de 2025
16	miércoles, 10 de septiembre de 2025
17	miércoles, 24 de septiembre de 2025
18	miércoles, 15 de octubre de 2025
19	miércoles, 29 de octubre de 2025
20	miércoles, 12 de noviembre de 2025
21	miércoles, 26 de noviembre de 2025
22	miércoles, 03 de diciembre de 2025

9.2 AUTOEVALUACIÓN DEL AÑO 2025

La autoevaluación del CIEI año 2025, se llevará a cabo en la sesión N°21 a realizarse el 26 de noviembre de 2025.





29

X. SUPERVISIÓN, MONITOREO Y EVALUACIÓN DE AVANCES DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN**10.1 CRONOGRAMA DE SUPERVISIÓN ANUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS 2025**

CÓDIGO	TÍTULO	INV. PRINCIPAL	FECHA DE SUPERVISIÓN
CL-16/12	BEL-114055 titulado: "Estudio Multicéntrico, Aleatorizado, de Grupos Paralelos, Controlado con Placebo, Doble Ciego para Evaluar la Seguridad, la Eficacia y la Farmacocinética de Belimumab, un anticuerpo Monoclonal Humano anti-BLyS, más terapia Estándar en Pacientes Pediátricos con Lupus Eritematoso Sistémico(SLE)".	Dr. Manuel Ferrándiz Zavaler	Sesión N° 18-2025 29.10.2025 1. La supervisión se llevará a cabo 02 horas antes de la Sesión. 2. El comité de supervisión estará conformado por 03 miembros del Comité, dentro de los cuales deberá participar la Presidente del Comité de Ética y el secretario técnico del Comité de Ética.

10.2 CUADRO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN VIGENTES, PARA EFECTUAR MONITOREO Y EVALUACIÓN DE INFORMES DE AVANCE O INFORMES FINALES EN EL TRANCURSO DEL AÑO 2025

	Código	Investigador/a	Fecha de aprobación/ renovación de vigencia	Título del Proyecto
1	CL-16/12	Dr. Manuel Ferrándiz Zavaler	20/06/2024 20/06/2025	BEL-114055 "Estudio Multicéntrico, Aleatorizado, de Grupos Paralelos, Controlado con Placebo, Doble Ciego para Evaluar la Seguridad, la Eficacia y la Farmacocinética de Belimumab, un anticuerpo Monoclonal Humano anti-BLyS, más terapia Estándar en Pacientes Pediátricos con Lupus Eritematoso Sistémico (SLE)".
2	CL-74/17	Milana Trubnykova	19/09/2023 18/09/2024	"Análisis molecular por Secuenciación del Exoma (<i>Whole Exome Sequencing</i>) para la identificación de variantes potencialmente patogénicas en Encefalopatías Epilépticas en la Infancia en América Latina".





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO*"Año de la recuperación y consolidación de la
economía peruana"*

3	PI-13/19	Ricardo Muñoz León	17/03/2024 06/05/2025	"Comparación de los parámetros de la oscilometría de impulso con reto bronquial de ejercicio en pacientes de 6 a 17 años con asma controlada versus asma no controlada en el Instituto Nacional de Salud del Niño, Breña-Lima, junio del 2019 a marzo del 2024"
4	PI-02/20	Lucy Haydee Calderón Valderrama	19/02/2024 17/07/2024	"Proceso de atención quirúrgica del paciente pediátrico que ingresa por consulta externa en el Instituto Nacional de Salud del Niño- Breña en el periodo 2010 al 2019"
6	PI-74/20	Carlos Manuel Álamo Solís	06/01/2024 05/01/2025	"Modelo predictor de desenlaces negativos en niños que se atienden en la emergencia de un centro pediátrico del tercer nivel. Lima, Perú-2022-2024"
7	PI-84/20	Raúl Ricardo Muñoz León	21/04/2024 07/10/2024	"Desenlaces clínicos a corto y mediano plazo en niños con asma según su perfil inflamatorio en un Instituto Pediátrico de Lima, Perú-2023"
8	PI-21/21	Pamela Miluska Azabache Tafur	26/01/2023 25/01/2024	"Respuesta al tratamiento con análogo de GnRH en pacientes con diagnóstico de pubertad precoz central en el Instituto Nacional de Salud del Niño 2005-2019"
9	PI-09/22	Karem Annelise Rodríguez Ibazetta	18/01/2023 17/01/2024	"Características demográficas y clínico-patológicas del cáncer de cabeza y cuello en los pacientes pediátrico del Instituto Nacional de Salud del Niño durante el periodo 2000 - 2020"
10	PI-13/22	Carolina Virginia Marchena Sosa	06/02/2024 05/03/2025	"Asociación entre las horas del uso de pantalla de dispositivos electrónicos y el síndrome visual informático en niños de 6 a 12 años en el Instituto Nacional de Salud del Niño, Lima, 2024"
11	PI-18/22	Kelly Beatriz Javier Reyes y Paula	09/08/2024 08/08/2025	"Asociación entre el consumo de alimentos ultraprocesados y la presencia de asma en niños de 5-11 años atendidos en el Instituto Nacional de Salud del Niño, Lima- Perú en el periodo de enero a julio del 2023"
12	PI-39/22	Amayo Cabrera Miara Yahaira	05/04/2024 04/04/2025	"Asociación entre la gestación de la abuela materna a una edad mayor de 35 años y el riesgo en el nieto de presentar síndrome Down en el Instituto nacional de Salud del Niño-Breña del 2021 al 2024"
13	PI-42/22	Grimaldo de los Ángeles Ramírez Cortez	07/12/2022 06/12/2023	"Protocolo basado en la monitorización de la presión intracraneal frente a otro basado en imágenes y exámenes clínicos para el tratamiento del traumatismo encefalocraneano grave en niños: un Estudio aleatorizado y controlado"
14	PI-43/22	Aurelia Pozo Huanca	08/11/2023 07/11/2024	"Interrelación enfermera cuidador principal del paciente en una unidad de cuidados intensivos pediátricos según Modelo de Joyce Travelbee, Lima, Perú, del periodo 2023-2024"
15	PI-44/22	Rosa León Paredes	18/01/2023 17/01/2024	"Síndrome de Down y desenlaces clínicos en pacientes atendidos en el Instituto Nacional de Salud del Niño"
16	PI-45/22	Edgar Emilio Matos Benavides	08/03/2024 07/03/2025	"Características clínicas y laboratoriales del estallido respiratorio de neutrófilos mediante la técnica del dihidrorodamina 1,2,3 en pacientes con sospecha de enfermedad granulomatosa crónica del Instituto Nacional de Salud del Niño, Lima, periodo 2022-2024"





17	PI-46/22	Abarca Barriga Hugo Hernán	19/07/2023 18/07/2024	"Características clínicas y moleculares de la atrofia muscular espinal en menores de 18 años en el Instituto Nacional de Salud del Niño, Lima-Perú, 2015-2023"
18	PI-48/22	Gabriel Eduardo Torres López	08/02/2023 07/02/2024	"Comparación entre agar arroz y el agar harina de maíz +tween 80 como medios de diferenciación para levaduras del género <i>Candida</i> "
19	PI-50/22	Juan Carlos Gómez de la Torre Pretell	08/03/2024 07/03/2025	"Utilidad clínica de un sistema de soporte de decisiones clínicas: reporte Onechoice® en la elección de la terapia antibiótica racional en pacientes hospitalizados con resultado de microbiología molecular positivo en una Clínica Particular de Lima, en el periodo 2021-2024"
20	PI-51/22	Angela Debora Argume Huaylinos	05/07/2023 04/07/2024	"Correlación entre el conocimiento y la identificación de necesidades en Cuidados paliativos en médicos especialistas del instituto nacional de salud del niño Breña, 2023"
21	PI-53/22	Avendaño Zanabria, David	07/02/2024 06/02/2025	"Clima organizacional y satisfacción laboral del personal profesional de salud contratado en el Departamento de Cirugía del Instituto Nacional de Salud del Niño – Breña, Lima-Perú, 2022".
22	PI-54/22	Atamari Anahui Noé Israel	24/05/2023 23/05/2024	"Asociación entre el índice neutrofilo/linfocito y plaquetas/linfocito con la resistencia a inmunoglobulina en pacientes con enfermedad de Kawasaki, Lima-Perú, 2010-2022"
23	PI-55/22	Roberto Eugenio Rojas León	17/04/2024 16/04/2025	"Aislamiento de especies de <i>Campylobacter</i> mediante metodología combinada en el Instituto Nacional de Salud del Niño, Lima-Perú, de abril a junio de 2024"
24	PI-02/23	Gisella Luisa Gómez Camones	20/09/2024 23/04/2025	"Efecto de la intervención gestáltica sobre la ansiedad en adolescentes hospitalizados en el departamento de cirugía del INSN"
25	PI-11/23	Pérez Effio Nidia María	06/09/2023 05/09/2024	"Comparación del desempeño de los servicios hospitalarios no clínicos en Institutos Especializados de salud con gestión pública y gestión tipo asociación pública privada, enero 2018 a diciembre 2019"
26	PI-12/23	Lecca García Leonid Wilbert	21/06/2024 20/06/2025	"Acompañamiento comunitario de adolescentes y jóvenes con VIH en su paso al tratamiento como adultos en zonas urbanas de Perú: una evaluación de la intervención "PASEO".
27	PI-17/23	Silva Tupac Yupanqui Lorena	14/06/2023 13/06/2024	"Características Clínico-Epidemiológicas de pacientes con neumonía adquirida en la comunidad por Virus Sincitial Respiratorio en el Instituto Nacional de Salud del Niño-Breña, 2018-2023"
28	PI-18/23	Díaz Tito Luís Pablo	19/07/2023 18/07/2024	"Severidad del asma y la mala adherencia a los inhaladores en pacientes pediátricos de 6 a 13 años en la Unidad funcional de asma, alergia e inmunología del Instituto Nacional de Salud del Niño Breña durante el año 2022"
29	PI-22/23	Chávez Romero Luz María	09/08/2023 08/08/2024	La motivación académica y el desempeño docente desde la perspectiva de los discentes de ciencias de la salud de un hospital de Lima, Perú, 2023





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO*"Año de la recuperación y consolidación de la
economía peruana"*

30	PI-30/23	Ricardo Muñoz León	20/03/2024 19/03/2025	"Comparación del rendimiento diagnóstico de la reversibilidad del pico espiratorio forzado y el volumen de espiración forzada para el diagnóstico de asma en niños con atopia, en un Instituto pediátrico de referencia en Lima, 2023"
31	PI-32/23	Cárdenas Sáenz, Sebastián Aarón	03/04/2024 02/04/2025	"Relación entre la progresión de la infección por VIH y el estado nutricional en historias clínicas de pacientes pediátricos en el Instituto Nacional de Salud del Niño-Breña de Lima Metropolitana, de enero a diciembre del 2022".
32	PI-33/23	Osorio Ramos Sheyla Dina	20/09/2023 19/09/2024	"Comorbilidades en los pacientes pediátricos con SARS- COV-2 en el Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña de enero a diciembre del 2021"
33	PI-34/23	Jesús Ángel Domínguez Rojas	07/08/2024 06/08/2025	"Características y desenlaces clínicos de los pacientes atendidos con el diagnóstico de encefalitis autoinmune en el Instituto Nacional de Salud del Niño, durante el periodo julio 2017 - junio 2022"
34	PI-35/23	Rosdali Yesenia Díaz Coronado	06/12/2023 05/12/2024	"Barreras para el Diagnóstico Oportuno y la Derivación de niños y adolescentes con Tumores del Sistema Nervioso Central (SNC) en tres Institutos Especializados del Perú: Un estudio de investigación de métodos mixtos, periodo del 2023 - 2024"
35	PI-39/23	Milagros Denisse Gallegos Mendoza	17/01/2024 16/01/2024	"Meduloblastomas: Asociación entre el perfil inmunohistoquímico y el resultado clínico de pacientes atendidos en un hospital pediátrico peruano, en el periodo 2013 al 2022"
36	PI-41/23	Jorge Candela Herrera	17/04/2024 16/04/2025	"COVID-19 severo y prolongado en población pediátrica de Lima, Perú".
37	PI-42/23	Trujillo Angeles Walter Alberto	22/11/2023 21/11/2024	"Formatos únicos de atención pendientes de pago de las atenciones a pacientes con inmunodeficiencias primarias en un instituto pediátrico peruano de enero 2019 a diciembre del 2021".
38	PI-45/23	Darwin Ivan, Flores Flórez	22/11/2023 21/11/2024	"Satisfacción laboral, estrés laboral y clima organizacional en el área de neurocirugía del Instituto Nacional de Salud Del Niño - Breña, Lima-Perú, enero a diciembre del 2023".
39	PI-46/23	Rivera Leon, Jonathan Josias	06/03/2024 05/03/2025	"Modelo predictivo para la detección de anemia en etapas tempranas para niños menores de 10 años mediante sus datos clínicos en el INSN usando Machine Learning entre el periodo enero 2017 al diciembre 2022".
40	PI-47/23	Silupu Paredes Karen Jenny	07/02/2024 06/02/2025	"Característica Epidemiológica, Clínica, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de Hirschsprung en el Instituto Nacional de Salud del Niño, 2014 – 2023".
41	PI-48/23	Deanne Isabel Paredes Otiniano	26/06/2024 25/06/2025	"Percepción sobre el método de alimentación Baby Led-Weaning en profesionales de salud del Instituto Nacional de Salud del Niño de Breña, Lima-Perú, 2024".
42	PI-50/23	Daniel Leonardo Javier Surco	07/02/2024 06/02/2025	"Procalcitonina como factor asociado a mortalidad por sepsis en niños menores de 8 años en la Unidad de Cuidados Intensivos, Neonatología y Emergencia del Instituto





				Nacional de Salud del Niño-Breña, enero a julio de 2024".
43	PI-53/23	Silva Rivera Eduardo Wilfredo	17/01/2024 16/01/2025	"Factores de riesgo para la ventilación mecánica prolongada en pacientes pediátricos sometidos a cirugía cardíaca con circulación extracorpórea en un Instituto Nacional Especializado Pediátrico, entre los años del 2001 al 2020".
44	PI-58/23	Cochachin León, Monica Leydy	06/03/2024 05/03/2025	"Factores de riesgo para displasia del desarrollo de cadera en pacientes menores de 3 años atendidos en el servicio de Traumatología y Ortopedia del Instituto Nacional de Salud del Niño de Lima, Perú en el periodo 2021-2023".
45	PI-59/23	Fátima del Rosario Hernández Lara	04/09/2024 03/09/2025	"Optimización del plan de manejo de residuos sólidos hospitalarios en el Instituto Nacional de Salud del Niño-Breña, Lima, Perú, 2024".
46	PI-03/24	Sandra Nicole Ocaña Diaz	17/04/2024 16/04/2025	"Asociación entre el percentil de crecimiento al nacer y las complicaciones postoperatorias por atresia esofágica en neonatos atendidos en un Instituto Pediátrico Especializado durante el periodo 2002-2022 en el Perú".
47	PI-04/24	César Jesús Jara Vargas	17/04/2024 16/04/2025	"Características epidemiológicas, antropométricas y bioquímicas en niñas de 7 a 10 años al inicio de la pubertad, atendidas en el Instituto Nacional de Salud del Niño-Breña, Lima, en el periodo de enero a diciembre del 2024".
48	PI-05/24	Karla Giovanna Montoya Cabrera	15/05/2024 14/05/2025	"Factores de riesgo para el desarrollo de Síndrome Nefrótico en niños de 1 a 5 años en el Instituto Nacional de Salud del Niño de Breña, Lima- Perú, entre 2019-2023".
49	PI-06/24	Encinas Arana Mario	17/04/2025 17/12/2025	"Factores de riesgo asociados a enfermedad renal crónica en niños y adolescentes obesos de 2 a 17 años atendidos en el Instituto Nacional de Salud del Niño, Lima, periodo de mayo 2024 hasta abril 2025".
50	PI-08/24	Carlos Martin Milla Mendoza	20/03/2024 19/03/2025	"Características clínico-epidemiológicas y quirúrgicas de la Uretroplastía post trauma uretral en niños y adolescentes atendidos en el Instituto Nacional de Salud del Niño, Lima, en el periodo del 2000 al 2023".
51	PI-09/24	María Fernanda Lamas Bustamante	10/07/2024 09/07/2025	"Factores asociados al diferimiento de postulantes para donación de sangre y hemocomponentes en un instituto especializado de salud en Lima, Perú entre el año 2019 y 2022"
52	PI-11/24	Jacquelin Olga Ureta Montes	17/04/2024 16/04/2025	"Características microbiológicas, imagenológicas y tratamiento del primer episodio de infección del tracto urinario en niños hospitalizados en el Instituto Nacional de Salud del Niño-Breña, Lima, Perú, 2022-2023".
53	PI-12/24	Sharol María Santiago Abal	03/04/2024 02/04/2025	"Efectividad del programa educativo en el control de infecciones asociadas a catéter venoso central dirigido a las enfermeras de cuidados intensivos pediátricos del Instituto Nacional de Salud del Niño Breña, Lima, Perú, marzo - octubre del 2024".





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO*"Año de la recuperación y consolidación de la
economía peruana"*

54	PI-15/24	Carlos Martin Milla Mendoza	10/07/2024 09/07/2025	"Prevalencia y características clínico-quirúrgicas de criptorquidia en niños atendidos en el servicio de urología del Instituto Nacional de Salud del Niño, Lima, Perú, en el período del 2018 a 2023".
55	PI-16/24	Carlos Martin Milla Mendoza	29/05/2024 28/05/2025	"Características ecográficas antes y después de la orquidopexia en pacientes pediátricos operados por criptorquidia del Instituto Nacional de Salud del niño, Lima-Perú, en el periodo de 2011 a 2023".
56	PI-17/24	Rosa León Paredes	07/08/2024 06/08/2025	"Perfil epidemiológico de la sepsis en el servicio de cuidado intensivos pediátricos del Instituto Nacional de Salud del Niño. Un proyecto de investigación para el registro del estudio SPREAD PED LATAM -Hospitales de América Latina en el periodo 2024-2025".
57	PI-19/24	Jesús Ángel Domínguez Rojas	07/08/2024 06/08/2025	"Características clínicas y complicaciones de la ventilación en paciente pediátricos con cáncer críticamente enfermos en el Instituto Nacional de Salud del Niño-Breña, Lima-Perú, 2024-2025"
58	PI-20/24	Isabel Zoila Pisfil Valenzuela	27/06/2024 26/06/2025	"Características clínicas, anatomopatológicas y de tratamiento en pacientes pediátricos con cáncer de tiroides en el Instituto Nacional de Salud del Niño-Breña, Lima-Perú, 2021-2024"
59	PI-22/24	Paola María Alarcón Villarán	15/05/2024 14/05/2025	"Características clínico-epidemiológicas en pacientes con Artritis Idiopática Juvenil atendidos en el Instituto Nacional de Salud del Niño Breña, en el periodo del 2013 al 2023"
60	PI-23/24	Dr. Carlos Mariño Vigo	24/07/2024 23/07/2025	"Registro Descentralizado de Cardiopatías Congénitas Pediátricas en diferentes instituciones de salud del Perú".
61	PI-24/24	Zoila Rosa Sovero Muñoz	15/05/2024 14/05/2025	"Características clínico-epidemiológicas, laboratoriales, tratamiento y complicaciones de los pacientes pediátricos con cetoacidosis diabética del Instituto Nacional de Salud del Niño-Breña, Lima-Perú, 2017-2024".
62	PI-25/24	Calixto Coronel, Roxana Guadalupe	12/06/2024 11/06/2025	"Características clínicas y epidemiológicas de la hipoacusia neurosensorial en pacientes menores de 5 años del Instituto Nacional de Salud del Niño-Breña, periodo enero del 2021 a diciembre del 2023".
63	PI-26/24	Yazim Angélica Quispe Romero	04/09/2024 03/09/2025	"Causas de no elegibilidad en postulantes a donación sanguínea en campañas del Instituto Nacional de Salud del Niño en Lima, Perú 2023".
64	PI-28/24	Erik Milton Albújar Molina	12/06/2024 11/06/2025	"Conocimiento y actitudes sobre tecnovigilancia en el personal de salud del Centro Quirúrgico del Instituto Nacional de Salud del Niño Breña - Junio 2024".
65	PI-30/24	Liseth Johanna Cipriano Martinez	29/05/2024 28/05/2025	"Características de la ecografía de pelvis en niñas con diagnóstico de pubertad precoz central atendidas en el Instituto Nacional de Salud del Niño en el periodo del 2020 - 2023".
66	PI-31/24	Abel Moisés Castro Mucha	21/05/2024 20/05/2025	"Características clínicas y epidemiológicas de la enfermedad de Kawasaki en pacientes pediátricos atendidos en el Instituto Nacional de Salud del Niño Breña, periodo 2010-2023"





67	PI-32/24	Mirian Lisbet Huamán Rivera	06/11/2024 05/11/2025	"Obesidad infantil como factor de riesgo en el curso evolutivo de las enfermedades respiratorias agudas en pacientes pediátricos hospitalizados por emergencia en el Instituto Nacional de Salud del Niño, Lima, Perú en el año 2023".
.68	PI-33/24	Sharely Mariel Oblitas Vega	15/05/2024 14/05/2025	"Manejo clínico-quirúrgico del absceso residual post apendicectomía en pacientes pediátricos Instituto Nacional de Salud del Niño Breña, periodo de enero 2019 a diciembre 2023".
69	PI-35/24	Jeffrey Gregory Torrecillas Baltazar	08/07/2024 07/05/2024	Factores asociados a la automedicación pediátrica en el Servicio de Emergencias del Instituto Nacional de Salud del Niño, 2024.
70	PI-37/24	Karen Lugelia Huaman Quispe	12/06/2024 11/06/2025	"Manifestaciones pulmonares en pacientes con inmunodeficiencia primaria en el Instituto Nacional de Salud del Niño"
71	PI-40/24	Valeria María Burgos Carrión	29/05/2024 28/05/2025	"Características epidemiológicas, clínicas y laboratoriales de pacientes hospitalizados con encefalitis autoinmune en el Instituto Nacional de Salud del Niño-Breña, Lima, Perú entre enero del 2021 a diciembre del 2023".
72	PI-41/24	Irene Ivette Collas Iparraguirre	29/05/2024 28/05/2025	"Características clínico-epidemiológicas de la Mielitis Transversa en pacientes pediátricos hospitalizados en el Instituto Nacional de Salud del Niño-Breña, periodo 2010-2023".
73	PI-42/24	Nataly Xiomara Soto Ubillús	24/07/2024 23/07/2025	"Características clínicas, epidemiológicas y de laboratorio de dengue en pacientes pediátricos del servicio de infectología en el Instituto Nacional de Salud del Niño Breña, periodo de enero del 2020 a diciembre del 2024"
74	PI-43/24	Ximena Denisse Salas Lavado	En revisión	"Factores asociados a la remisión parcial en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 del Programa de Atención Integral del Niño Diabético (PAINDI) del Instituto Nacional de Salud del Niño de Breña, periodo enero 2015 a junio 2024"
75	PI-44/24	Mirella Hilda Mallqui Vidarte	29/05/2024 28/05/2025	"Características clínicas, laboratoriales, de tratamiento y complicaciones de pacientes pediátricos hospitalizados con dengue en el Instituto Nacional de Salud del Niño-Breña, Lima-Perú, 2023-2024"
76	PI-48/24	Johana Alexandra Arias Colqui	07/08/2024 06/08/2025	"Características epidemiológicas y clínicas de la neumonía adquirida en la comunidad en niños de 2 meses a 5 años hospitalizados en el Instituto Nacional de Salud del Niño sede Breña durante el periodo enero 2022 a diciembre 2023"
77	PI-51/24	Delia Olinda Huapaya Paricoto de Murillo	23/10/2024 22/10/2025	"Eficacia de la gingivectomía con láser de diodo versus electrocirugía en pacientes con hiperplasia gingival y parálisis cerebral"
78	PI-52/24	Inés Caro Kahn	23/10/2024 22/10/2025	"Patrones de trastornos de procesamiento sensorial según el nivel de severidad en niños con trastorno de Espectro autista. Instituto Nacional de Salud del Niño. Enero-Julio 2024"
79	PI-53/24	Mariel Angela Garma Astuquipan	18/09/2024 17/09/2025	"Asociación entre la lactancia materna exclusiva y el trastorno de espectro autista en niños entre 18 meses y 5 años de un Instituto





				Pediátrico Público en Lima, Perú en el periodo 2024-2025"
80	PI-54/24	José Armando Rafael Chamán Alvarado	En revisión	"Factores de riesgo asociados a la recurrencia del pie equinovaro idiopático luego del tratamiento con el Método de Ponseti en el Instituto Nacional de Salud del Niño-Breña del 2017 al 2023"
81	PI-60/24	Oswaldo Núñez Almache	21/08/2024 20/08/2025	"Asociación entre indicadores antropométricos y riesgo cardiometabólico en pacientes con sobrepeso y obesidad que acuden a consulta externa de endocrinología en el instituto nacional de salud del niño, 2024-2025"
82	PI-62/24	Diana Carolina Mucha Lopez	23/10/2024 22/10/2025	"Evaluación de los pacientes con diagnóstico de Coartación de Aorta mediante Tomografía Computarizada versus Angiografía Digital en el Instituto Nacional de Salud del Niño, Breña 2013-2023"
83	PI-71/24	Eduardo W. Silva Rivera	06/11/2024 05/11/2025	"Predicción de mortalidad temprana en pacientes pediátricos sometidos a cirugía cardíaca en un hospital pediátrico de Lima, Perú, periodo 2001-2020"
84	PI-88/24	Sergio Efraín Solís Sánchez	En revisión	"Factores asociados a la presencia de alto riesgo de trastornos respiratorios del sueño en pacientes de 4 a 17 años con trastornos por déficit de atención e hiperactividad atendidos en el Instituto Nacional de Salud del Niño Breña, 2025"
85	PI-89/24	Nora Ofelia Alcázar Cueto	En revisión	"Caracterización de la Pubertad Precoz Central en niños y niñas: Análisis de pacientes en tratamiento con triptorelina en el Instituto Nacional de Salud del Niño del 2015-2023"

XI. PROGRAMA DE MEJORA DE CALIDAD AUTOAPLICADA DEL CIEI DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO PARA EL AÑO 2025

Política:

Fomentar la investigación en el Instituto Nacional de Salud del Niño (INSN), asegurando que todos los componentes del Sistema de Ética en Investigación actúen con el más alto nivel de integridad ética. Este compromiso abarca no solo la investigación clínica, sino también estudios básicos, epidemiológicos y traslacionales, priorizando siempre la protección de los derechos, la dignidad y el bienestar de los participantes, especialmente en la población pediátrica. Asimismo, buscamos garantizar la calidad científica, ética y socialmente responsable de todas las investigaciones realizadas en nuestra institución.

Objetivo:

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





25

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

Objetivo	Plan de mejora
1. Garantizar la calidad científica y ética de los protocolos de investigación, evaluados y aprobados por el Comité Institucional de Ética en Investigación, manteniendo los estándares éticos establecidos en la normativa.	Exigir que los proyectos de Investigación presentados para su ejecución en el INSN, cumplan con los criterios y normas nacionales e internacionales de calidad científica. Propiciar reuniones periódicas con los investigadores cuyos proyectos están en ejecución; principalmente con los que presentaran dificultades.
2. Promover el levantamiento oportuno de observaciones emitidas por el CIEI, para la aprobación del proyecto de investigación	Coordinación permanente con el monitor de la Unidad de Desarrollo, para evaluar y poder brindar soporte en las dificultades que se presenten durante el desarrollo del proyecto de investigación Programar una reunión de coordinación con los IP que presentan por primera vez un Protocolo de Investigación para expresarle la función de colaboración del CIEI.
3. Promover la presentación de los informes de avance en el tiempo estipulado de acuerdo a la normativa (06 meses)	Comunicación oportuna con el IP para recordarle la necesidad de la presentación del informe de avance o informe final de ser el caso. Solicitar al monitor de la Unidad de Desarrollo realizar supervisiones a aquellos proyectos que se encuentran en falta de presentación de informes, para saber si el proyecto en realidad se viene ejecutando.
4. Promover el número y calidad de informes finales aprobados por el Comité Institucional de Ética en Investigación.	Propiciar reuniones periódicas con los investigadores cuyos proyectos están en ejecución; principalmente con los que presentaran dificultades. Coordinación permanente con el monitor de la Unidad de Desarrollo, considerando que es el primer filtro de evaluación de los informes de avance e informes finales, con la finalidad de evaluar y poder brindar soporte en las dificultades que se presenten durante el desarrollo del proyecto de investigación.
5. Propiciar la capacitación permanente de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación.	Considerar dentro del Plan de actividades el programa de autocapacitación, el cual debe contar con auspicio universitario.





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año de la recuperación y consolidación de la
economía peruana"

Porcentaje de proyectos aprobados en el año 2025

1. $\frac{\text{N}^\circ \text{ de proyectos aprobados por CIEI dic-2024 a nov-2025}}{\text{N}^\circ \text{ de proyectos presentados al CIEI dic-2024 a nov-2025}} \times 100$

Porcentaje de proyectos que subsanaron observaciones emitidas por el CIEI

2. $\frac{\text{N}^\circ \text{ de proyectos subsanados en el periodo dic-2024 a nov-2025}}{\text{N}^\circ \text{ de proyectos observados por el CIEI dic-2024 a nov-2025}} \times 100$

Porcentaje de proyectos que se desarrollaron

3. $\frac{\text{N}^\circ \text{ de proyectos desarrollados en el periodo dic-2024 a nov-2025}}{\text{N}^\circ \text{ proyectos aprobados por el CIEI en el periodo dic-2024 a nov-2025}} \times 100$

Porcentaje de informes finales aprobados

4. $\frac{\text{N}^\circ \text{ de informes finales aprobados por el CIEI en el periodo dic-2024 a nov-2025}}{\text{N}^\circ \text{ de informes finales presentados por los IP en el periodo dic-2024 a nov-2025}} \times 100$

Porcentaje de Miembros del CIEI capacitados

5. $\frac{\text{N}^\circ \text{ de miembros del CIEI capacitados en el año 2025}}{\text{N}^\circ \text{ de total de miembros del CIEI periodo 2024-2025}} \times 100$

RECURSOS:

Para el cumplimiento de los objetivos trazados por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño, se debe contar con el apoyo de la OEAIDE; para lo cual, una vez aprobado el presente plan de capacitación se debe realizar una reunión con la OEAIDE y hacerlos partícipes de la programación anual.

Se debe acordar un compromiso por parte de la OEAIDE para el cumplimiento de los objetivos trazados y lograr a fin del año 2025 una mejora de calidad en el desarrollo de las actividades del CIEI.





XII. ANEXOS

12.1 Ficha de autoevaluación del CIEI del INSN

Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño RCI-76

El número total máximo de puntos es 200

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

ASPECTOS ORGANIZATIVOS (Máximo 55 PUNTOS)

			PUNTOS	
¿En qué año se estableció el CIEI?			<input type="text"/>	
1	¿Está el CIEI registrado ante una autoridad nacional?	2 puntos	<input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no	<input type="text"/>
2	¿Con qué frecuencia se reúne el pleno del CIEI para revisar los estudios de investigación? 1 vez/semana <input type="checkbox"/> 2 veces/semana <input type="checkbox"/> 1 vez/mes <input type="checkbox"/> 2 veces/mes <input type="checkbox"/> otro <input type="checkbox"/> aún no se reúnen <input type="checkbox"/>			
	*Para reuniones frecuentes igual o superior a 1 vez/mes	1 punto		<input type="text"/>
3	¿Se estableció el CIEI bajo una autoridad de alto nivel? (por ejemplo, Director general, Gerente general, etc).	5 puntos	<input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no	<input type="text"/>
4	¿El CIEI ha escrito procedimientos operativos estándar?	5 puntos	<input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no	<input type="text"/>
5	¿El CIEI tiene una política que describa el proceso de selección del presidente del CIEI?	2 puntos	<input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no	<input type="text"/>
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	<input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no	<input type="text"/>
	Publicación en ética	1 punto	<input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no	<input type="text"/>
	Experiencia previa en investigación	1 punto	<input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no	<input type="text"/>
	Otros (por favor describir)			<input type="text"/>
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	<input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no	<input type="text"/>
8	¿Cuál de los siguientes criterios se utiliza para seleccionar los miembros del CEI (marque todos los que se apliquen).			
	Formación previa en ética	1 punto	<input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no	<input type="text"/>
	Publicación en ética	1 punto	<input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no	<input type="text"/>
	Experiencia previa en investigación	1 punto	<input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no	<input type="text"/>
	Otros (por favor describir)			<input type="text"/>
9	¿El CEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del CEI?	5 puntos	<input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no	<input type="text"/>
10	¿El CEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación?	5 puntos	<input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no	<input type="text"/>
11	¿El CEI tiene un programa de mejora de la calidad (QI) autoaplicable? Si es afirmativo, describa lo que se hizo en el último año y algún cambio que se haya hecho	5 puntos	<input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no	<input type="text"/>
	como resultado del programa de calidad			<input type="text"/>
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	<input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no	<input type="text"/>
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	<input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no	<input type="text"/>
	Si es afirmativo, por favor describa el mecanismo			<input type="text"/>





14 ¿Cómo se almacenan los archivos del CEIP? 1 punto

Folders de papel en un archivador con llave 1 punto

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

sí no

0

MEMBRÍA Y FORMACIÓN EDUCATIVA (Máximo 30 PUNTOS)

1 ¿Cuántos miembros hay en el CIEI? 2 puntos

Si es ≥ 5 miembros Sí No

2 ¿Cuántas son mujeres? ¿Cuántos son hombres? 2 puntos

Si la proporción de sexo mujeres/varones está entre 0.4 y 0.6, entonces 2 puntos

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

4 ¿Alguno de los miembros considerados no es científico? 2 puntos

(Un miembro no científico es algún miembro que no es profesional de la salud o científico)

Tenga en cuenta, que un miembro puede cumplir ambos criterios de no científico y no afiliado, en cuyo caso, por favor marque SÍ para ambos #3 y #4.

5 ¿Existe algún requisito para que el presidente del CIEI (o la persona designada responsable de dirigir el CIEI) tenga algún entrenamiento formal previo en ética en investigación? 5 puntos

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

Formación a través de la Web

Taller de ética en investigación

Cursos

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

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

Formación a través de la Web

Taller de ética en investigación

Cursos

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

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

Formación a través de la Web

Taller de ética en investigación

Cursos

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

9 ¿El CIEI documenta la capacitación en protección de seres humanos recibida por sus miembros? 2 puntos

sí no

0





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? sí no
- 2 ¿El CEI requiere que los investigadores usen un formulario de solicitud específico para la presentación de sus protocolos al CEI? sí 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? sí 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? sí no
- 5 ¿El CEI requiere un plazo para que los investigadores presenten protocolos para la revisión completa del comité? sí no

Presentación de Materiales

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

- 1 Protocolo completo sí no
- 2 Formulario de consentimiento informado sí no
- 3 Cualificaciones del investigador [por ejemplo, CV, licencia (s) médica (s), etc.] sí no
- 4 Formularios de divulgación de conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación sí no
- 5 Material de reclutamiento (por ejemplo, anuncios, carteles, afiches, etc.), si corresponde sí no
- 6 Cuestionarios / encuestas que se utilizarán en la investigación, si procede sí 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 sí no

0

ACTAS (Máximo 13 PUNTOS)

¿El CEI desarrolla actas para cada reunión? **5 puntos** sí no

Si se desarrollan actas, conteste las siguientes preguntas con respecto a las acta (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? sí no
- 2 ¿Las actas documentan que hubo quórum para todas las acciones que requirieron una decisión? sí 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? sí 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? sí 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? sí 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? sí 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? sí no
- 8 ¿Las actas reflejan, cuando procede, una discusión de los aspectos controversiales del protocolo de investigación? sí no

0





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?	si	no	
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?	si	no	
3 ¿Los miembros CIEI reciben el protocolo y otros materiales en un momento especificado antes de la reunión?	si	no	
4 ¿El CIEI requiere que los revisores usen una lista de verificación para documentar su evaluación ética de la presentación de la investigación?	si	no	
5 ¿Tiene el CIEI una política sobre las condiciones para una revisión expeditiva por el CIEI?	si	no	
6 ¿Tiene el CIEI una política sobre las condiciones para cuando los estudios pueden calificar como exceptuados de revisión?	si	no	
7 ¿El CIEI determina el intervalo de revisión continua en función del riesgo del estudio?	si	no	
8 ¿Tiene el CIEI una política de cómo se toman las decisiones (por ej., por consenso o por voto)?	si	no	
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?	si	no	
10 ¿Tiene el CIEI una política para comunicar una decisión?	si	no	
11 ¿Tiene el CIEI una política para la revisión del seguimiento?	si	no	
			0

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?	si	no	
2 ¿Revisa el CIEI la idoneidad del centro de investigación, incluyendo el personal de apoyo, las instalaciones disponibles y los procedimientos de emergencia?	si	no	
3 ¿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	

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? sí no
- 2 ¿Evalúa el CIEI los métodos para proteger la confidencialidad de los datos de investigación recopilados? sí no

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? sí 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)? sí no
- 3 ¿Revisa el CIEI si la comunidad fue consultada con respecto al diseño e implementación de la investigación, si es aplicable? sí 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? sí 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? sí no

Investigación Pediátrica

(1 punto por cada pregunta)

- 1 ¿Evalúa el CIEI la necesidad de obtener el asentimiento de los niños participantes? sí 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 enrollar aquellos a quienes se les toma el formulario de consentimiento en casa y se les da tiempo suficiente para hacer preguntas, etc.)? sí no
- 2 ¿Revisa el CIEI qué miembros del equipo de investigación tomarán el consentimiento informado de los posibles participantes? sí 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 sí 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? sí 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? sí no

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 sí no
- 2 Explicación de los propósitos de la investigación sí no
- 3 La duración prevista de la participación de los sujetos en el estudio sí no
- 4 Descripción de los procedimientos para ser seguidos sí no
- 6 Identificación de algún procedimiento experimental sí no
- 7 Descripción de algún riesgo razonablemente previsible o incomodidad para el participante sí no
- 8 Descripción de algún beneficio para el participante o para otros que razonablemente se puede esperar de la investigación sí 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	
				0

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.	si	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.	si	no	
3	Exige a los investigadores que informen sin demora al CIEI de cualquier evento adverso o problemas imprevistos.	si	no	
4	Exige a los investigadores que informen inmediatamente al CIEI cualquier desviación del protocolo	si	no	
5	Exige a los investigadores que usen el formato de consentimiento informado aprobado por CIEI que esté sellado con una fecha de caducidad.	si	no	
				0

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

si 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	si	no	
2	Sujetos enrollados según sexo, etnia, religión	si	no	
3	Número de sujetos retirados de la investigación por los investigadores	si	no	
4	Las razones de los retiros	si	no	
5	Número de sujetos que abandonaron la investigación	si	no	
6	Las razones por las que los sujetos abandonaron	si	no	
7	Verificación de que se obtuvo el consentimiento informado de todos los sujetos y que todos los formatos de consentimiento firmados están archivados	si	no	
8	Número y descripción de eventos adversos serios en el año anterior (SAE)	si	no	
9	Lista de alguna violación o desviación del protocolo de investigación	si	no	
10	Informe de seguimiento de seguridad	si	no	
11	Si el estudio es completado, presencia de informe final que describe los resultados del estudio	si	no	
				0





RECURSOS DEL CEI (Máximo 16 PUNTOS)

1. ¿Tiene el CEI 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 CEI? **1 puntos**

si	no	
----	----	--

3. Por favor, compruebe a continuación los recursos físicos del CEI (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 CEI tiene personal administrativo asignado? **5 puntos**

si	no	
----	----	--

Si es afirmativo:

¿Es a tiempo completo? ¿Es a medio tiempo?

PUNTAJE OBTENIDO POR EL CEI DEL INSN

CARGA DE TRABAJO DEL CEI (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 CEI (año 2023)

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





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO*"Año de la recuperación y consolidación de la
economía peruana"***12.2** Ficha de supervisión de ensayos clínicos del CIEI del INSN

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:		Patrocinador:	
<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> No aplica			
Organización de Investigación por Contrato (OIC):			
Institución de Investigación:			
Centro de Investigación:		RCI:	
Tipo de producto en investigación:		Señale si el producto está siendo desarrollado como: <input type="checkbox"/> Producto farmacéutico <input type="checkbox"/> Dispositivo médico <input type="checkbox"/> Producto herbario <input type="checkbox"/> Producto galénico <input type="checkbox"/> Producto complementario <input type="checkbox"/> Producto y edulcorante <input type="checkbox"/> Otros:	
Código del Producto de Investigación:			
RD de Autorización:		Fecha de la RD:	
Fecha de Inicio de Estudio:		Duración Estimada del Estudio (meses):	
RCEI del comité que aprobó el EC supervisado:		Fecha de aprobación:	
III. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN			
INVESTIGADOR 1			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:		<input type="checkbox"/> Ética en Investigación. Fecha: <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas. Fecha:	





20

		<input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación.	Fecha:
INVESTIGADOR 2			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:		<input type="checkbox"/> Ética en Investigación.	Fecha:
		<input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas.	Fecha:
		<input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación.	Fecha:
INVESTIGADOR 3			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:		<input type="checkbox"/> Ética en Investigación.	Fecha:
		<input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas.	Fecha:
		<input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación.	Fecha:
INVESTIGADOR 4			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:		<input type="checkbox"/> Ética en Investigación.	Fecha:
		<input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas.	Fecha:
		<input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación.	Fecha:
INVESTIGADOR 5			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:		<input type="checkbox"/> Ética en Investigación.	Fecha:
		<input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas.	Fecha:
		<input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación.	Fecha:
El investigador principal estuvo presente en la supervisión:		<input type="checkbox"/> Sí. <input type="checkbox"/> No, motivos:	
Observaciones a la planilla de delegación de funciones o en capacitaciones:			
IV. ENTREVISTA AL INVESTIGADOR PRINCIPAL			
Conoce sobre: <i>(Marcar con un aspa ante respuesta afirmativa)</i>		<input type="checkbox"/> Objetivo del Estudio.	<input type="checkbox"/> Diseño del Estudio.
		<input type="checkbox"/> Producto de Investigación.	<input type="checkbox"/> Criterios de Inclusión.
		<input type="checkbox"/> Criterios de Exclusión.	<input type="checkbox"/> Proceso Consentimiento Informado.
		<input type="checkbox"/> Póliza de Seguro.	
		<input type="checkbox"/> Ética de la Investigación.	
		<input type="checkbox"/> Responsabilidades como IP.	<input type="checkbox"/> 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		<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:
		Fecha:	
		Versión:	





PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO*"Año de la recuperación y consolidación de la
economía peruana"*

Última Constancia de Registro del Centro de Investigación actualizada por el INS	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Protocolo de Investigación que se encuentra en ejecución	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Última versión del Manual del Investigador	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Formato de consentimiento informado / asentimiento, versión inicial (I) y última (U)	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha VI: Fecha VU:	Observaciones:	
Póliza de seguro vigente	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Dos últimos Informes de monitoreo del patrocinador	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Último informe de avance presentado al CIEI	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Última Enmienda aprobada por el CIEI y el INS	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Dos últimas notificaciones de EAS	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Última notificación de desviaciones	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	

VI. REGISTRO Y ARCHIVO DE LA INFORMACIÓN

Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación: <i>(Nombres y Apellidos)</i>		N° de Celular:	
Observaciones:			
Mobiliario seguro para archivamiento de expedientes: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Estante sin puertas. <input type="checkbox"/> Estante con puertas, pero sin llaves. <input type="checkbox"/> Estante con puertas, y con llaves.		
Observaciones:			
Seguridad de expedientes: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Puerta con chapa simple.	<input type="checkbox"/> Puerta con chapa con pies de 3 vueltas.	
Observaciones:			
Declaración de confidencialidad:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Declaración de conflicto de intereses:	No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/>
Observaciones:			



**VII. PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN (PI)**

Personal encargado del almacenamiento y conservación: <i>(Nombres y Apellidos)</i>		N° de Celular:	
Observaciones:			
Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/>	Hoja de registro diario de T° y Humedad.	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	Certificado de mantenimiento preventivo de refrigeradora.	
Observaciones:			
Buenas Prácticas de Dispensación (BPD): <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/>	Hoja de registro de ingreso y salida del PI.	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	La dispensación depende del departamento de farmacia.	
Observaciones:			

VIII. CENTRO DE INVESTIGACIÓN (CI)

Personal responsable del centro de investigación: <i>(Nombres y Apellidos)</i>		N° de Celular:	
Observaciones:			
Equipamiento del CI: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/>	Tensiómetro y estetoscopio.	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	Aire acondicionado.	<input type="checkbox"/>
		Coche de paro con fármacos vigentes.	
Observaciones:			
Mantenimiento preventivo de equipos y ambientes: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/>	Certificados de mantenimiento vigentes.	Observaciones:
	<input type="checkbox"/>	Hoja de control de limpieza de ambientes.	
Centro de Toma de Muestras: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/>	No.	Condiciones:
	<input type="checkbox"/>	Si.	
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:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
Se entrevistó a SI durante la supervisión:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	

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

XI. HISTORIAS CLÍNICAS (HC)

Todo sujeto cuenta con HC única dentro de la institución de investigación:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
El proceso de obtención de consentimiento informado, y sus actualizaciones se encuentran documentadas, incluyendo fecha y hora de inicio:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, ¿Se documenta la potestad de la representación:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
¿Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto de investigación?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro?:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
¿Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante?:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
¿Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	





		
¿Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documenta el reembolso y compensación de los gastos derivados de su participación, otorgado al sujeto de investigación o se cuenta con un registro de la compensación?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
Comentarios:			

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

XIII. RESUMEN DE HALLAZGOS Y RECOMENDACIONES DADAS POR EL CIEI

Hallazgos:	
Recomendaciones:	



**XIV. FIRMA**

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

Nombres, apellidos y firma del
IP

Nombres, apellidos y firma del
Supervisor 1

Nombres, apellidos y firma del
Supervisor 2

