



## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 08 de Febrero de 2019

### VISTOS:



El Expediente Número 19-000178, sobre aprobación del Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación conteniendo el Informe N° 37-2019-CIEI-INCN de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, el Informe N° 008-2019-DEAIDE-INCN de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, el Informe N° 005-2019-UO-OEPE/INCN de la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, la Nota Informativa N° 005-2019-OEPE/INCN de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y el Informe N° 011-2019-OAJ/INCN del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

### CONSIDERANDO:



Que, el numeral XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, asimismo, en su Artículo 28°, se 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, el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación tiene por finalidad detallar las Políticas y Procedimientos para la evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de Investigación con seres humanos, así como normar los procedimientos y requisitos en aspectos metodológicos de investigación, éticos y legales de los Proyectos de Investigación (PI), asegurando que el investigador cumpla sus funciones y responsabilidades en el proceso de la ejecución de la investigación, por parte del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. Su contenido incluye también los procedimientos para la presentación y evaluación de Proyectos de Investigación, de su aprobación y de su monitoreo, el reporte de casos adversos, así como lo relacionado con el Consentimiento Informado en las investigaciones;

Que, el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, ejerce una función rectora en la investigación y gestión de la investigación en neurociencias en el Perú. El Comité Institucional de Ética en Investigación, en la instancia del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, de diálogo y decisión bioética que supervisa el desarrollo de investigaciones en neurociencias, está conformado por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad, se encarga de garantizar que las investigaciones se realicen bajo un marco ético y de estricto respeto y protección de los derechos a las personas que participan en una investigación. Este proceso se realiza a través de la revisión, aprobación y supervisión de la ejecución de proyectos de investigación garantizando que la investigación cumpla con los principios bioéticos universales;

Que, conforme lo estipula el artículo 16°, literal c) del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación, aprobado por Resolución Directoral N° 274-2018-DG-INCEN, el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación tiene como responsabilidades cumplir y hacer cumplir el Reglamento y el Manual de Procedimientos del Comité;

Que, por Resolución Ministerial N° 603-2006/MINSA, modificada por las Resoluciones Ministeriales N° 809-2006/MINSA, N° 205-2009/MINSA y N° 317-2009/MINSA se aprobó la Directiva N° 007-MINSA/OGPP-V.02 "Directiva para la Formulación de Documentos Técnicos Normativos de Gestión Institucional". En la mencionada Directiva, se define al Manual de Procedimientos como un documento de sistematización normativa que contiene la descripción detallada de la secuencia de acciones que se siguen para la ejecución de los procesos organizacionales, en el nivel de sub procesos o actividades, en los que interviene una o más unidades orgánicas, estableciendo los Criterios para su elaboración;

Que, la Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud" que permitirá estandarizar los elementos conceptuales, estructurales y metodológicos más relevantes en el ciclo de producción normativa del Ministerio de Salud, así como brindar a las instancias reguladoras del Ministerio de Salud una herramienta que facilite el desarrollo de sus funciones normativas;

Que, el numeral 6.1.4. de las Normas mencionadas, precisa que: Documento Técnico, es la denominación genérica de aquella publicación del Ministerio de Salud que contiene información sistematizada o disposición sobre un determinado aspecto sanitario o administrativo, o que fija posición sobre él; y, que la Autoridad Nacional de Salud considera necesario enfatizar o difundir, autorizándola expresamente. Se basa en el conocimiento científico y técnico, validado por la experiencia sistematizada y documental, y respaldado por las normas vigentes que correspondan. Se considera Documentos Técnicos aquellos que abordan aspectos como "Doctrinas", "Lineamientos de Políticas", "Sistemas de Gestión de Calidad", "Planes" (de diversa naturaleza). Dicha norma, considera a la Guía Técnica o Manual como el Documento Normativo destinado a regular procesos y/o procedimientos;

Que, mediante Resolución Directoral N° 093-2018-DG-INCEN de fecha 10 de abril de 2018, se aprobó el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

Que, de los antecedentes, aparece que el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas tiene como Objetivos: Asegurar que la dignidad, los derechos, la seguridad, integridad y bienestar de los/las participantes actuales y potenciales de la investigación sean preservados en todo momento. Asimismo, proteger el interés y bienestar de la comunidad, en especial de aquellos grupos y/o personas más desprotegidos y vulnerables; fomentar, dentro del marco de sus competencias, en términos de justicia distributiva, la investigación que incluya las afecciones y dolencias prevalentes y prioritarias a nivel nacional y en la región; normalizar los procedimientos y requisitos en aspectos metodológicos, éticos y legales de los Proyectos de investigación, asegurando que el investigador cumpla sus funciones y responsabilidades en el proceso de la presentación, ejecución y finalización de la investigación, en el marco de la normatividad institucional, regional, nacional y en concordancia a las pautas internacionales de ética en investigación y Bioética; y, asegurar que todos los miembros del CIEI-INCEN desarrollen sus funciones de acuerdo a las pautas de trabajo aquí establecido;

Que, se aprecia igualmente, que el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, se encuentra elaborado conforme a la normatividad indispensable para su aprobación, constando de los antecedentes que su elaboración guarda concordancia con lo dispuesto por las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud" aprobado por Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA;



A. CARRASCO



G. VARGAS



P. MAZZETTI S



## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 08 de Febrero de 2019

Que, consta que el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas han sido elaborados en observancia de las normas legales citadas y su estructura y contenido guarda observancia a las disposiciones legales aplicables para su aprobación, cumpliendo así con lo dispuesto por el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado por Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA;



Que, el Manual bajo análisis, ha sido objeto de opinión favorable por parte de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, quien mediante Nota Informativa N° 005-2019-OEPE/INCN, eleva para su aprobación el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, apreciándose que cumple con los criterios de estructuración de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA, reproduciendo el sustento del Informe N° 005-2019-UO-OEPE/INCN de la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico; ajustándose así a los conceptos, procedimientos y condiciones contenidas en la totalidad de las disposiciones legales que la norman y que se encuentran reseñadas en los numerales precedentes, por lo que corresponde su aprobación;



A. CARRASCO

Que, estando a lo Informado y con la opinión favorable del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;



G. VARGAS

Con las visaciones de la Directora Adjunta, de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

De conformidad con el T.U.O. de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General", aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, y el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado por Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA.



### SE RESUELVE:

**Artículo 1°.- DEJAR SIN EFECTO**, a partir de la fecha, la Resolución Directoral N° 093-2018-DG-INCN, que aprobó el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

**Artículo 2°.- APROBAR** el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, y que en noventa (90) fojas, forma parte de la presente resolución.

**Artículo 3°.- ENCARGAR** a la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas el monitoreo, aplicación y supervisión del cumplimiento del Manual aprobado en el ámbito de sus competencias.



P. MAZZETTI S



**Artículo 4°.- NOTIFICAR** la presente Resolución Directoral a las instancias administrativas pertinentes para los fines que estimen conveniente.

**Artículo 5°.- ENCARGAR** a la Oficina de Comunicaciones la difusión y publicación de la presente Resolución Directoral, en el portal de la página web del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

Regístrese y Comuníquese,



A. CARRARCO



G. VARGAS

MINISTERIO DE SALUD  
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas  
Dirección General  
*[Signature]*  
Med. Cir. Pilar Elena Mazzetti Soler  
Directora de Instituto Especializado (e)

PEMSIACH  
Visaciones- copias  
DG  
D. Asjuntin  
OCA  
OP  
OAJ



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres  
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS

## MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



A. CARRASCO



G. VARGAS



P. MAZZETTI S



Elaborado por:

Miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas 2018

Revisado por:

Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

Asesor Legal del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

Jefe de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y docencia Especializada (OEAIDE)

Aprobado por:

La Dirección General del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



A. CARRASCO



G. VARGAS



P. MAZZETTI S



Contenido

INTRODUCCION.....6

CAPITULO I.....7

LINEAMIENTOS GENERALES.....7

1. OBJETIVOS.....7

2. CAMPO DE APLICACIÓN.....7

3. RESPONSABILIDADES.....7

4. POLITICAS O NORMAS DE OPERACIÓN.....7

5. DEFINICIONES.....8

CAPITULO II.....11

PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.....11

CAPÍTULO III:.....12

PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.....12

CAPÍTULO IV:.....15

PROCEDIMIENTOS DURANTE LA EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN DE LOS PROYECTOS APROBADOS POR EL COMITÉ.....15

CAPÍTULO V:.....17

PROCEDIMIENTOS AL FINAL DE LA INVESTIGACIÓN.....17

CAPITULO VI.....19

RELACIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.....19

CAPITULO VII.....20

DE LA CAPACITACIÓN Y AUTOEVALUACIÓN.....20

CAPITULO VIII.....20

PROCEDIMIENTO DE PREPARACION Y APROBACION DE LAS ACTAS DE REUNIONES.....20

ANEXO A.1.....21

Flujo de Aprobacion de Proyecto de Investigación en el CIEI-INCN.....21

ANEXO A.2.....22

Flujo de Enmienda a Proyecto de Investigación en el CIEI-INCN.....22

ANEXO A.3.....23

Flujo de Implementacion de Proyecto de Investigación en el CIEI-INCN.....23

ANEXO A.4..... ¡Error! Marcador no definido.





Flujo de Información de Avances de Proyecto de Investigación en el CIEI-INCN ... ¡Error! Marcador no definido.

ANEXO A.5 .....24

Flujo de Renovación de Proyecto de Investigación en el CIEI-INCN .....24

ANEXO 1 .....25

LISTADO DE CHEQUEO .....25

ANEXO 2 .....27

SOLICITUD PARA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN .....27

ANEXO 3 .....29

FORMATO BÁSICO .....29

ANEXO 4 .....35

GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DEL FORMATO BÁSICO .....35

ANEXO 5 .....40

GUIA PARA LA ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO .....40

ANEXO 6 .....46

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y DEL JEFE DE ÁREA, SERVICIO, DEPARTAMENTO O UNIDAD OPERATIVA O ENTIDAD DE ORIGEN .....46

ANEXO 7 .....47

DECLARACIÓN JURADA Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y EL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN .....47

ANEXO 8 .....48

DECLARACIÓN DE DETALLES FINANCIEROS Y POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERÉS .....48

ANEXO 9 .....50

FORMATO BÁSICO PARA REPORTE DE CASO .....50

ANEXO 10 .....53

FORMATO DE CONSENTIMIENTO PARA USO DE INFORMACIÓN PERSONAL .....53

ANEXO 11 .....54

LISTA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES .....54

ANEXO 12 .....57

INFORME PERIÓDICO DE AVANCES .....57

ANEXO 13 .....61

FICHA DE SUPERVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS APROBADOS POR EL CIEI-INCN .....61





ANEXO 14 .....66

FORMATO DE AUTOEVALUACION PARA MIEMBROS DEL CIEI-INCN.....66

ANEXO 15 .....74

HERRAMIENTA DE AUTOEVALUACION DE GARANTIA DE LA CALIDAD DEL CIEI-INCN .....74

ANEXO 16 .....89

MODELO DE ACTA.....89



A. CARRASCO



G. VARGAS



P. MAZZETTI S



## INTRODUCCION

La Política del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCN) es contar con un Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) sólido, independiente y autónomo, de prestigio y reconocimiento institucional permitiendo el proceso en la toma de decisiones, la revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación con seres humanos, así como las pautas para la revisión del consentimiento informado, resaltando la libertad del individuo para decidir su participación.

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (CIEI-INCN) tiene por finalidad garantizar el desarrollo de las investigaciones biomédicas bajo los principios fundamentales del respeto por la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de los seres humanos sujetos a investigación.

Toda investigación deberá ser previamente revisada y autorizada por el CIEI- INCN, desde la investigación científica más sencilla como la descripción clínica de un caso inusual hasta la más compleja con seres humanos, por sus fines específicos y propósitos deliberados. En ambos casos, el investigador se ajustará a los principios metodológicos, éticos y legales que salvaguardan los intereses de la ciencia y derechos de la persona, protegiéndola del sufrimiento y manteniendo incólume su integridad.

El presente Manual de Procedimientos para la Investigación del INCN, es un documento de referencia para los miembros del CIEI-INCN, investigadores e instituciones financiadoras. Este manual detalla los procedimientos requeridos para la presentación de expedientes, evaluación de proyectos, seguimiento de los protocolos de investigación autorizados y presentación de los reportes finales al concluir las respectivas investigaciones. Finalización de los proyectos de investigación institucionales y externos al INCN. Los procedimientos operativos del CIEI-INCN se basan en estandarizar su funcionamiento conforme a las disposiciones legales vigentes en nuestro país y en los documentos, instrumentos y recomendaciones internacionales. Asimismo, detalla los procedimientos para la preparación y aprobación de las actas de reuniones y el archivo de la documentación relacionada a las investigaciones con participantes humanos.



Comité Institucional de Ética en Investigación

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas





## CAPITULO I

### LINEAMIENTOS GENERALES

#### 1. OBJETIVOS

- 1.1. Asegurar que la dignidad, los derechos, la seguridad, integridad y bienestar de los/las participantes actuales y potenciales de la investigación sean preservados en todo momento. Asimismo, proteger el interés y bienestar de la comunidad, en especial de aquellos grupos y/o personas más desprotegidos y vulnerables.
- 1.2. Fomentar, dentro del marco de sus competencias, en términos de justicia distributiva, la investigación que incluya las afecciones y dolencias prevalentes y prioritarias a nivel nacional y en la región.
- 1.3. Normalizar los procedimientos y requisitos en aspectos metodológicos, éticos y legales de los Proyectos de investigación, asegurando que el investigador cumpla sus funciones y responsabilidades en el proceso de la presentación, ejecución y finalización de la investigación, en el marco de la normativa institucional, regional, nacional y en concordancia a las pautas internacionales de ética en investigación y Bioética.
- 1.4. Asegurar que todos los miembros del CIEI-INCN desarrollen sus funciones de acuerdo a las pautas de trabajo aquí establecidas.

#### 2. CAMPO DE APLICACIÓN

Comprende los proyectos de investigación básica, aplicada y experimental en seres humanos, elaborados por el personal del INCN, personal de otras instituciones públicas o privadas, o personas naturales.

#### 3. RESPONSABILIDADES

- 3.1. El presidente y los miembros del CIEI-INCN, revisan y califican los proyectos de investigación.
- 3.2. Los investigadores del Proyecto de Investigación (PI) son responsables de cumplir las disposiciones contenidas en el presente procedimiento.

#### POLITICAS O NORMAS DE OPERACIÓN

Toda investigación además de las exigencias metodológicas y legales a cumplir debe realizarse de manera ética. Los documentos listados a continuación, sirven de referencia ética y marco legal para la elaboración del presente manual.

- 4.1. Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- 4.2. Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA, Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.





- 4.3. Decreto Supremo Decreto Supremo N° 021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- 4.4. Ley N° 29785 Ley del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).
- 4.5. Ley N° 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- 4.6. Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales.
- 4.7. Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, Aprueban Lineamientos para Garantizar el ejercicio de la Bioética desde el Reconocimiento de los Derechos Humanos
- 4.8. Guideline for Good Clinical Practice ICH, E6 (R1) 1996
- 4.9. Guideline for Good Clinical Practice ICH, E6 (R2) 2016
- 4.10. CIOMS 2016 "Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la salud con Seres Humanos elaborado por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS ) en colaboración con la OMS"
- 4.11. Instituto Nacional de Salud / OGITT modelo de manual de procedimientos para comités institucionales de ética en investigación en el Perú.
- 4.12. Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud. 2010.
- 4.13. Guía Nacional para la Constitución y funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación. Instituto Nacional de Salud. 2012.
- 4.14. Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS, Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos en cumplimiento de las disposiciones contenidas en el Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
- 4.15. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Asambleas Médicas: 18° Helsinki 1964, 29° Tokio Japón 1975, 35° Venecia Italia 1983, 41° Hong Kong 1989, 48° Sudáfrica 1996, 52° Escocía 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de Clarificación de la Asamblea General AMM Tokio 200459ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.
- 4.16. Informe Belmont Principios y Guías para la protección de los sujetos humanos de investigación (1979).
- 4.17. Código de Nüremberg, Tribunal Internacional de Nüremberg (1947).
- 4.18. Reglamento del Comité Institucional de Ética en investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (CIEI-INCN), con Resolución Directoral N° 020-2018-DG-INCN.

## 5. DEFINICIONES

5.1. **Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI-INCN):** El CIEI-INCN es una instancia institucional constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, que tiene como misión: i) Velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que, en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan ser sujetos de investigación en salud, responsabilidad que se asume, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo de estudio, la capacidad del





usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos en investigación ii) Garantizar el uso adecuado de toda información vinculada a seres humanos, potenciales sujetos de investigación. No tiene fines de lucro y su actuación se ciñe a estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigente.

- 5.2. **Confidencialidad:** Obligación de mantener, por parte de todas las personas y entidades participantes, la privacidad de los sujetos de investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en el trabajo de investigación y ensayo clínico a menos que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes.
- 5.3. **Consentimiento informado:** Proceso por el cual se informa al potencial participante involucrado en la investigación, entre otros aspectos, de sus derechos, duración de la investigación, nombre de la investigación, objetivos, daños potenciales, riesgos, beneficios, tratamiento alternativos, confidencialidad de los datos e información a ser colectada, tiempo que se guardará esta información, acceso a la misma, conflictos de interés, derecho a retirarse en cualquier momento de la investigación, todo esto escrito de manera clara, entendible y respetuosa para el participante. Este proceso se documenta a través del formato de consentimiento informado, escrito, firmado y fechado.
- 5.4. **Investigador Principal:** Profesional que lleva a cabo investigaciones, en razón de su formación científica y de su experiencia profesional.
- 5.5. **Co-investigador:** miembro del equipo de investigación que hace aportes científicos y operativos a un proyecto de investigación.
- 5.6. **Participante Humano:** Persona mayor a los 8 años que acepta de manera libre y persona menor de los 8 años o con incapacidad para consentir que participa bajo la tutela de sus padres o apoderados, sin coerción o influencia indebida; participar (continuar participando) en una actividad de investigación. Puede ser: 1) una persona sana, 2) una persona (usualmente un paciente) cuya condición es relevante para la investigación.
- 5.7. **Proyecto de investigación:** Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos de la investigación y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará.
- 5.8. **Tipos de Investigación con Participantes Humanos:** Los tipos más comunes de investigación con participantes humanos:
- 5.8.1. Investigación Clínica.** Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la observación y/o intervención física o psicológica, así como la colección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los individuos.
- 5.8.2. Investigación Social y del Comportamiento.** La Investigación Social y del Comportamiento que involucra a participantes humanos se centra en el comportamiento individual y grupal, procesos mentales o estructuras sociales y, a menudo, se obtienen datos mediante encuestas, entrevistas, observaciones, estudios de registros existentes y diseños experimentales que involucran la exposición a algún tipo de estímulo o intervención ambiental.
- 5.8.3. Estudios Piloto.** Los estudios piloto son investigaciones preliminares para evaluar la factibilidad o para ayudar a generar una hipótesis (Ej. brinda un mejor cálculo del tamaño de la muestra para estudios futuros). El estudio piloto que involucra a participantes humanos son investigaciones que por la





participación de seres humanos requieren de la revisión por parte del CIEI-INCEN.

**5.8.4. Investigación Epidemiológica.** Su objetivo es obtener resultados específicos sobre la salud colectiva, en intervenciones o en los procesos de la enfermedad e intenta obtener conclusiones sobre costo-efectividad, eficacia, intervenciones o prestación de servicios para las poblaciones afectadas. Algunas investigaciones epidemiológicas utilizan como insumos la información obtenida de Programas de vigilancia, monitoreo y Reportes técnicos y existen otras que utilizan la revisión retrospectiva de registros médicos, de salud pública entre otros. La investigación epidemiológica a menudo involucra evaluación agregada de datos, es posible que no requiera obtener siempre la información individual que identifique el caso. De ser éste el caso, la investigación puede calificar para una exoneración o revisión expedita. En todos los casos, será el CIEI-INCEN y no el investigador, quien determine cuándo requiere revisión del estudio.

**5.8.5. Investigación con Bancos de Muestras Biológicas, Tejidos y Bases de Datos.** Las investigaciones que utilizan datos o materiales almacenados (células, tejidos, fluidos y partes del cuerpo) de seres humanos vivos que se pueden identificar de manera individual califican como investigaciones con participantes humanos y requieren la revisión del CIEI-INCEN. Cuando los datos o materiales son almacenados en un banco para ser utilizados en investigaciones futuras, el CIEI-INCEN debe revisar el protocolo con especial detalle en las políticas y procedimientos de almacenamiento y compartimiento de datos, para verificar el cumplimiento del proceso de consentimiento informado y proteger la privacidad de los participantes, así como mantener la confidencialidad de los datos obtenidos.

**5.8.6. Investigación Genética con Seres Humanos.** Los estudios genéticos incluyen pero no se limitan a: (i) estudios de pedigrí (Descubrir patrones hereditarios de una enfermedad y para catalogar el rango de los síntomas involucrados); (ii) estudios de clonación posicional (Localizar e identificar genes específicos); (iii) estudios de diagnóstico de ADN (Desarrollar técnicas para determinar presencia de mutaciones específicas del ADN); (iv) investigaciones sobre transferencia genética (Desarrollar tratamientos para enfermedades genéticas a nivel del ADN), (v) estudios longitudinales para relacionar las condiciones genéticas con resultados de salud, atención de salud o social, y (vi) estudios sobre frecuencia genética. A diferencia de los riesgos presentes en muchos protocolos de investigación biomédica considerados por el CIEI-INCEN, los riesgos principales involucrados en los tres primeros tipos de investigación genética son riesgos de daño social o psicológico y no riesgos de lesiones físicas. Los estudios genéticos que generan información sobre riesgos de salud personales de los participantes pueden crear ansiedad y confusión, pueden causar daño en las relaciones familiares y comprometer su capacidad para obtener un seguro o un empleo entre otros.



A. CARRASCO



G. VARGAS



P. MAZZETTI S



## CAPITULO II

### PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Los proyectos de investigación que involucren la participación de seres humanos serán presentados por los investigadores, siguiendo el sistema de trámite documentario institucional (Anexo A), adjuntando la siguiente documentación en versión escrita y electrónica:

1. Listado de chequeo de la documentación presentada **(anexo 1)**
2. Solicitud de revisión y aprobación de proyecto de Investigación dirigida a la Dirección General del INCN **(anexo 2)**
3. Formato Básico para la aprobación de investigaciones para seres humanos **(anexo 3)**. Para el correcto llenado de este formato, sugerimos revisar previamente la Guía para la presentación del Formato Básico **(anexo 4)**.
4. Una copia del proyecto de investigación (con fecha y número de versión en cada página).
5. Una copia del consentimiento informado y asentimiento según corresponda (con fecha y número de versión en cada página), según los parámetros establecidos en la Guía para la elaboración del documento de consentimiento informado **(anexo 5)**.
6. Una copia del curriculum vitae no documentado actualizado del investigador principal y su equipo (cada vez que el investigador presente un nuevo proyecto).
7. Una copia de la declaración del investigador principal y del jefe de área, servicio, departamento o Unidad Operativa o entidad de origen, donde se realizará la investigación **(anexo 6)**. En caso de que sea otra institución deberá además presentar una aprobación del proyecto por la oficina de investigación institucional.
8. Una copia de la Declaración Jurada y compromiso de confidencialidad del investigador principal y el equipo de investigación **(anexo 7)**.
9. Una copia de la Declaración de detalles financieros y potenciales conflictos de interés **(anexo 8)**.
10. Adjuntar comprobante del pago por derecho de inscripción y revisión del proyecto de investigación, según corresponda, de acuerdo con el tarifario establecido por el INCN.
11. Adjuntar certificado de formación en conducta responsable del investigador principal y su equipo de investigación
12. Adjuntar material de reclutamiento (anuncios, carteles, afiches, etc)
13. Adjuntar cuestionarios, encuestas que se utilizaran en la investigación, si procede
14. En caso de tesis de grado, se deberá además adjuntar los siguientes documentos:
  - 14.1. Proyecto en formato vigente de la universidad de origen.
  - 14.2. Documento que acredite el vínculo con la institución académica respectiva
  - 14.3. Carta de aceptación de un asesor temático institucional.
15. En reportes de caso solamente incluir formato básico de reporte de caso **(anexo 9)** y formato de consentimiento para uso de datos **(anexo 10)**, en caso de uso de imágenes, videos o grabación de audio u otra información de identificación personal según corresponda.
16. Para el caso de los proyectos que son ensayos clínicos, se deberá, además adjuntar los siguientes documentos:
  - 16.1. Manual del Investigador (Brochure) según Reglamento de Ensayos Clínicos vigente del Instituto Nacional de Salud.





- 16.2. 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.
- 16.3. Entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas y Ética de la Investigación por parte del investigador principal.

### CAPÍTULO III:

## PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

1. Verificación de cumplimiento de los requisitos establecidos por parte de la secretaría administrativa del CIEI-INCEN. En caso de que no cumplan con los requisitos solicitados se devolverá al investigador principal, indicando las recomendaciones pertinentes para su nueva presentación.
2. Presentación del expediente por mesa de partes del INCEN. Investigación para registrar del proyecto, monitorizar luego del CIEI para su procedimiento asignado.
3. Asignación, por la secretaria administrativa del CIEI-INCEN, de un código de identificación de acuerdo a sistema de trámite documentario institucional. Este código será exclusivo para dicho estudio y no podrá repetirse en el futuro.
4. El presidente del CIEI-INCEN y la secretaria técnica deciden, tomando como criterios el grado de riesgo de la investigación y la carga laboral de los miembros, la categoría de revisión: Completa (evaluación para la presentación por dos revisores, no exonera de la revisión por los demás miembros), parcial (evaluación por un revisor, no exonera de la revisión por los demás miembros) y Exonerado (no habrá revisión del proyecto).
5. Los ensayos clínicos y especialmente los proyectos de investigación con niños, mujeres embarazadas y 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 deben ser incluidos en la categoría de revisión completa.
6. Los proyectos que requieran revisión completa o parcial serán entregados al revisor(es) asignado(s), en un plazo no menor de 7 días previos a la próxima sesión.
7. En la reunión del CIEI-INCEN, uno de los evaluadores 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 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.
8. Según la complejidad del proyecto el CIEI-INCEN puede, a su criterio, solicitar a los investigadores que concurran a una entrevista para que provean aclaraciones, completen información y respondan a preguntas o inquietudes. El investigador se retirará antes de iniciar la deliberación del CIEI-INCEN.  
El CIEI-INCEN 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, según la complejidad del proyecto.
10. El Presidente del CIEI-INCEN podrá, en acuerdo con los miembros del CIEI-INCEN, 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 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. El consultor independiente deberá firmar un acuerdo de confidencialidad acerca del contenido del proyecto y/o identidad de los sujetos comprometidos en la consulta.

11. Para la deliberación, son condiciones fundamentales las siguientes:
  - 11.1. Que las sesiones ordinarias sean parte de una programación anticipada y estipulada en el respectivo Reglamento del CIEI-INCN donde se consigne la frecuencia de las reuniones (2 veces al mes), fecha, hora y lugar.
  - 11.2. Que las sesiones extraordinarias estén convocadas: 1) a pedido del presidente 2) de la mayoría simple de los miembros por situaciones concretas de discusión.
  - 11.3. Según consigna el artículo 22° del reglamento del CIEI-INCN, el comité sesionará válidamente con la asistencia de por lo menos siete de sus miembros titulares y respetando la multidisciplinariedad establecida en el artículo 61 a) y b) del REC del Perú vigente y el quorum para estas sesiones estará constituida por la mayoría de sus miembros (la mitad más uno), el Comité garantizará el quorum para el inicio de la sesión, pero también el quorum para las decisiones de solicitudes de revisión de protocolos de investigación y/o enmiendas o solicitudes de otro tipo, quorum que no tendrá la participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo y que incluya al menos un miembro de la comunidad que no pertenece al campo de la salud, ni a la institución de investigación.
  - 11.4. Que, si algún miembro del CIEI-INCN participase como investigador en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses, no podrá participar en su revisión y aprobación, excepto para proveer información requerida por el CIEI-INCN.
12. Según lo consignado en el artículo 27° del reglamento, El CIEI para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidas en el presente Reglamento, basará sus actividades en el Reglamento de Ensayos Clínicos de Perú aprobado por D.S. N° 021-2017-SA del 30 de junio de 2017 y en el Manual de procedimientos de Ensayos clínicos de Perú aprobado con RJ N° 279-2017-J-OPE/INS del 17 de noviembre de 2017, específicamente en los estándares de acreditación registrados en el formulario FOR-OGITT-026. De igual forma para la revisión de los protocolos de investigación que se sometan al CIEI-INCN, se apoyará en el estándar de acreditación 7.2 "Criterios de aceptabilidad ética en la revisión de protocolos de investigación, conformado por los siguientes literales:
  - 12.1. Validez científica y valor social de la investigación.
  - 12.2. Relación, balance, R/B y minimización de riesgos.
  - 12.3. Selección equitativa de los sujetos de investigación.
  - 12.4. Proceso de consentimiento informado adecuado.
  - 12.5. Respeto por las personas: protección de los grupos vulnerables, protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes en investigación, protección de daños, entre otros.
  - 12.6. Participación y compromiso de las comunidades.

El(los) revisor(es) hará(n) un breve resumen del proyecto durante la sesión del CIEI utilizando los formatos respectivos dependiendo del tipo de estudio: Lista guía para la evaluación de protocolos de estudios observacionales, Lista guía para la evaluación de protocolos de estudios con muestras biológicas y Lista guía para la evaluación de ensayos clínicos (**anexo 11**)

13. La aprobación o desaprobación del proyecto de investigación se hará por consenso y contando con quórum del CIEI-INCN, de acuerdo a las siguientes categorías:





- 13.1. **Aprobado:** La Constancia de Aprobación será entregada sin necesidad de correcciones adicionales en el proyecto de investigación. El investigador principal deberá remitir al CIEI-INCN dos copias, de la versión final del proyecto de investigación y 3 copias del consentimiento informado si lo tuviera (además de una versión electrónica de ambos documentos).
  - 13.2. **Decisión condicional a levantamiento de recomendaciones u observaciones:** La Constancia de Aprobación será entregada luego de que se realicen las modificaciones sugeridas por el CIEI-INCN.
  - 13.3. **Desaprobado:** El proyecto se considera desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones.
14. La decisión del CIEI-INCN será comunicada por escrito al investigador principal. En el informe, en caso la decisión sea de la **categoría "decisión condicional a levantamiento de recomendaciones u observaciones"** se incluirán las modificaciones que consideren necesarias para asegurar su aprobación y se dará al investigador la oportunidad de responder por escrito o personalmente en una próxima sesión del CIEI-INCN.
15. Si la decisión del CIEI-INCN es desaprobar el estudio, el investigador podrá solicitar reconsideración. En este caso se tomará como base, en cuanto a procedimiento, lo estipulado en la ley de procedimientos administrativos.
16. El dictamen del CIEI-INCN acerca de un PI incluye los siguientes componentes:
- 16.1. Enumera los documentos nacionales e internacionales en los que el CIEI-INCN basa su análisis.
  - 16.2. Está dirigido al investigador principal del proyecto.
  - 16.3. Emite un dictamen vinculante para la institución de cuál depende el CIEI-INCN que puede resultar en la aprobación del protocolo y formulario de consentimiento, solicitud de aclaraciones o cambios previamente a su aprobación, o en la desaprobación fundada del mismo.
  - 16.4. Enumera las responsabilidades del investigador principal
  - 16.5. Se acompaña de una página de firmas donde se listan los miembros del CIEI-INCN que participaron en la reunión de evaluación del proyecto.
  - 16.6. El dictamen de aprobación inicial autoriza a la ejecución de este por el transcurso de un año. Los trámites para la renovación de la aprobación deberán iniciarse por lo menos con un mes de anterioridad a su vencimiento, según los procesos pertinentes. Todo proyecto cuya aprobación caduque está suspendido hasta obtener la renovación correspondiente
  - 16.7. En el caso de tratarse de un proyecto donde uno de los miembros del CIEI-INCN 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".
  - 16.8. Se adjunta proyecto de investigación y consentimiento informado firmado y sellado en todas sus páginas consignando la fecha de aprobación. Copias de este formulario debidamente firmado y fechado deben utilizarse en el reclutamiento de los participantes en el estudio.

**NOTA IMPORTANTE:** Se recomienda que el investigador principal revise cuidadosamente los requisitos y formatos para presentación de proyectos de investigación, que están disponibles en la página web institucional ([www.incn.gov.pe](http://www.incn.gov.pe))





## CAPÍTULO IV:

### PROCEDIMIENTOS DURANTE LA EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN DE LOS PROYECTOS APROBADOS POR EL COMITÉ

#### 1. EVALUACIONES EXPEDITIVAS

El CIEI-INCN podrá hacer revisiones llamadas expeditas, es decir, sin necesidad de pasar por una revisión formal del comité en una reunión regular, en los siguientes casos:

- 1.1. Presentación de enmiendas administrativas de proyectos en curso
- 1.2. Presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes.
- 1.3. Solicitud de aprobación de proyectos de investigación involucrando riesgo mínimo para los voluntarios participantes (sin intervención en pacientes)
- 1.4. Las revisiones expeditas son de responsabilidad del presidente, quién deberá en la reunión siguiente presentar estas aprobaciones al Comité para que sean refrendadas.

#### 2. PRESENTACIÓN DE INFORMES DE AVANCE

- 2.1. Los investigadores deberán enviar periódicamente 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, y será no mayor a 3 meses calendario.
- 2.2. Este reporte deberá realizarse en el formato creado con esta finalidad (Anexo 14: Informe periódico de avances).
- 2.3. La presentación de estos reportes periódicos es un requisito INDISPENSABLE para la renovación de la aprobación.

#### 3. PRESENTACIÓN DE INFORMES DE SEGURIDAD, DESVIACIONES Y PROBLEMAS EN LA INVESTIGACIÓN

Durante la realización de la investigación, el CIEI-INCN debe intervenir en su desarrollo por las siguientes causas:

- 3.1. Notificación de eventos adversos serios
- 3.2. 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-INCN.
- 3.3. Denuncia de un voluntario u otra persona implicada en el proyecto respecto a la protección de los derechos de las personas
- 3.4. Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte (patrocinador, Organización de Investigación por Contrato, autoridad sanitaria, el participante o comunidad).
- 3.5. Interrupción del proyecto
- 3.6. El CIEI-INCN tomará las medidas necesarias oportunamente y notificará a las instancias superiores correspondientes en el plazo de 15 días, toda información relevante y de carácter alarmante.





#### 4. SUPERVISIONES O MONITOREO ÉTICO

- 4.1. Existen circunstancias que darán lugar a supervisiones o monitoreo ético, además de los que están normalmente programadas, que incluye las siguientes:
- 4.1.1. 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.
  - 4.1.2. Eventos adversos serios graves inesperados relacionados con la realización del estudio o el producto de investigación, si es que es un Ensayo clínico.
  - 4.1.3. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar a los posibles beneficios o riesgos de daño.
  - 4.1.4. 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).
- 4.2. Estas visitas de supervisión serán notificadas con 7 días calendario y comprenderán los siguientes puntos de revisión según se detalla en la ficha de supervisión (**anexo 13**).
- 4.2.1. Consentimientos informados y el proceso empleado para obtenerlo. Los investigadores deberán contar con un manual (instructivo) en donde se detalle el proceso que se seguirá para obtener el consentimiento informado.
  - 4.2.2. Revisión de la forma de recolección de la información y la calidad y lugar empleado para su almacenaje.
  - 4.2.3. Revisión de la forma y lugar empleado para el almacenaje y dispensación de los productos en investigación (en caso de Ensayos clínicos).
  - 4.2.4. Confidencialidad.
  - 4.2.5. Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento, proyecto de investigación y/o contrato con el patrocinador.
  - 4.2.6. Eventos adversos reportados.
  - 4.2.7. Conformidad de procesos y trámites administrativos.
  - 4.2.8. Revisión de los equipos clínicos y para el procesamiento de muestras utilizados en el centro de investigación donde se desarrolla el ensayo clínico, verificando el estado de calibración de todos ellos.
  - 4.2.9. Otros puntos de importancia a criterio del supervisor.

#### 5. PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS AL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

- 5.1. El investigador deberá poner en consideración del CIEI-INCN cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del CIEI-INCN, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.



**CAPÍTULO V:****PROCEDIMIENTOS AL FINAL DE LA INVESTIGACIÓN****1. PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN AL FINALIZAR EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

- 1.1. El investigador principal del proyecto deberá notificar al CIEI-INCN mediante un informe final, cuando un estudio ha concluido o cuando se ha suspendido/terminado anticipadamente.
- 1.2. En el caso de la suspensión temprana por parte del investigador patrocinador, el investigador notificará las razones para la suspensión/terminación, 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.
- 1.3. En el caso que el CIEI-INCN, por razones justificadas, termina o suspende la aprobación de un estudio, el CIEI-INCN tiene la obligación de informar la suspensión o cancelación a la institución de investigación, al patrocinador u OIC y a la OGITT.
- 1.4. 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 del estudio si se trata de un ensayo clínico con medicamentos, garantizar su atención si se encontrara un hallazgo clínico patológico).
- 1.5. El investigador principal del proyecto comunicará al CIEI-INCN cualquier publicación de los resultados del proyecto de investigación que se haga por medio de revistas científicas, boletines o vía virtual.

**2. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO**

- 2.1. El procedimiento para el archivo de la documentación presentada al CIEI-INCN es el siguiente:
  - 2.1.1. El Comité recibe sus materiales de evaluación en formato impreso y formato digital.
  - 2.1.2. En formato impreso se recepciona 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 de acuerdo al calendario de sesiones.
  - 2.1.3. Luego se archiva en un "ARCHIVADOR" destinado a ese estudio. Los "ARCHIVADORES" están en un lugar especial que guarda todos los parámetros de confidencialidad del CIEI-INCN.
  - 2.1.4. Cada material nuevo que se recibe de un estudio presentado se archiva en el mismo "ARCHIVADOR".
  - 2.1.5. En formato electrónico todo el material se recepciona en este formato. Se le asigna una carpeta en la computadora de la Secretaría Administrativa y se copian todos los archivos. Los CDs originales se destruyen. Las copias





de seguridad de la computadora de la secretaría se realizan una vez por mes en una memoria externa y se archivan bajo llave.

- 2.1.6. 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.
- 2.2. Los documentos relacionados con el CIEI-INCN (fuentes de datos impresas, magnéticas o electrónicas) que deben ser archivados incluyen, pero no están limitados a:
  - 2.2.1. Cualquier documento formalmente establecido por el Comité: Reglamento, Manual de Procedimientos, directrices específicas, entre otros.
  - 2.2.2. Memorias o informes anuales que resumen las actividades del CIEI-INCN, con el objetivo de promover la transparencia y ayudar a crear conciencia del CIEI-INCN dentro de su institución o jurisdicción, así como servir como un recordatorio permanente de los recursos que necesita para su funcionamiento.
  - 2.2.3. Lista de identificación y currículo de los integrantes del CIEI-INCN, actualizados.
  - 2.2.4. Agendas y actas de reuniones del CIEI-INCN enumeradas correlativamente por año. El acta de cada reunión debe consignar: manejo de conflicto de interés, quorum, nombre de asistentes a la reunión y sus participación (por ejemplo como científico, no científico o consultor), acciones tomadas y su sustento, mecanismo de la toma de decisión (por ejemplo: votación), descripción de situaciones controversiales (si hubiera), y forma de resolución.
  - 2.2.5. Informes, oficios o memorandos de comunicación con las diferentes instancias ordenadas correlativamente por año.
  - 2.2.6. Textos normativos nacionales e internacionales utilizados por el CIEI-INCN.
- 2.3. Los documentos relacionados con un proyecto de investigación el CIEI-INCN (fuentes de datos impresas, magnéticas o electrónicas) que deben ser archivados incluyen, pero no están limitados a:
  - 2.3.1. Una copia de todos los documentos presentados por el solicitante.
  - 2.3.2. Protocolos evaluados, con toda la documentación analizada, Acta de Aprobación e informes de las decisiones del CIEI-INCN 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-INCN.
  - 2.3.3. Correspondencia recibida (la documentación enviada por los investigadores, la correspondencia intercambiada con ellos y otros actores). Esto incluye comunicaciones por vía mail.



A. CARRASCO



G. VARGAS



P. MAZZETTI S



## CAPITULO VI

### RELACIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Para desarrollar sus funciones, el CIEI-INCN establecerá las siguientes relaciones en su funcionamiento:

- 1. Con los Investigadores y/o Patrocinador u OIC:** El CIEI-INCN adoptará en todo momento una actitud colaborativa para que investigadores 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. Además cuando sea el caso se comunicará al patrocinador u OIC.
- 2. Con los sujetos de investigación:** Los participantes de investigación aprobados por el CIEI-INCN (en particular en caso de ensayos clínicos) pueden comunicarse con el CIEI-INCN en caso de cualquier queja o pregunta relacionada a la investigación. Podrán comunicarse a la secretaria administrativa del CIEI-INCN al número +51 1 4117700 anexo 284 o al correo electrónico: [comitedeetica@incn.gob.pe](mailto:comitedeetica@incn.gob.pe). Estas quejas o comentarios serán evaluadas en sesión ordinaria del CIEI-INCN para su resolución.
- 3. Oficina Ejecutiva Apoyo a la Investigación:** El CIEI-INCN se cuenta además que depende administrativamente de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada quien provee los recursos necesarios para su financiamiento del comité.
- 4. Con la máxima autoridad institucional:** Facilitará la tarea de la Dirección General del INCN 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 Resolución Directoral. Aprobará su reglamento de funcionamiento y procedimientos operativos. Establecerá requisitos que deberán reunir las investigaciones para ser aprobadas en la institución y comunicarlas.
- 5. Otras Instituciones:** Además el CIEI-INCN podrá interactuar con cualquier otra Institución que esté ligada a las investigaciones que este evalúe (ejemplo INS; otra institución que solicite la aprobación, entre otras) 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.



A. CARRASCO



G. VARGAS



P. MAZZETTI S



### CAPITULO VII

#### DE LA CAPACITACIÓN Y AUTOEVALUACIÓN

1. **De la capacitación:** se elaborará un documento que detalle el Plan de capacitación anual intra y extrainstitucional para los miembros del CIEI-INCN. Este documento será presentado a la OEIADE del INCN, para su respectiva aprobación y financiamiento.
2. **De la autoevaluación:** El CIEI-INCN Y la OEAIDE 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 anualmente con el propósito de establecer dentro de sus planes anuales su meta de mejora(anexo 14 y 15).

### CAPITULO VIII

#### PROCEDIMIENTO DE PREPARACION Y APROBACION DE LAS ACTAS DE REUNIONES

1. Las reuniones ordinarias del CIEI-INCN se llevaran a cabo de acuerdo al cronograma establecido para cada año, además el comité podría reunirse de forma extraordinaria; según requerimiento del CIEI-INCN. Todas las sesiones ordinarias y extraordinarias seguirán la siguiente estructura que se registrará en actas (**Anexo 16**)
  - Registro de nombres de los miembros presentes y ausentes
  - Lectura y aprobación del acta de la sesión anterior
  - Despacho
  - Informes y pedidos
  - Declaración de conflicto de interés de los miembros del comité asistentes a la reunión.
  - Orden del día
  - Aprobación preliminar el acta.



A. CARRASCO



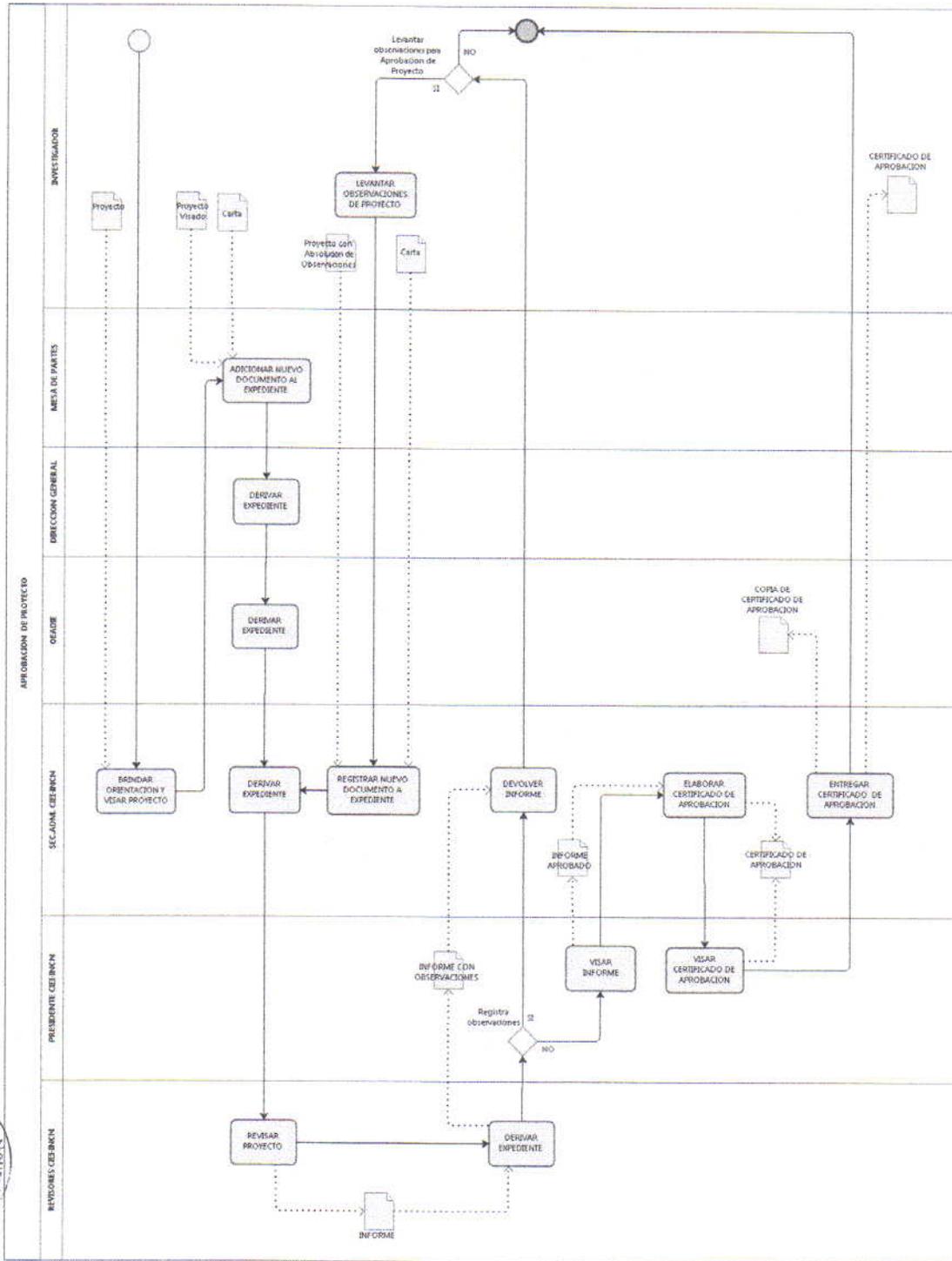
G. VARGAS



P. MAZZETTI S

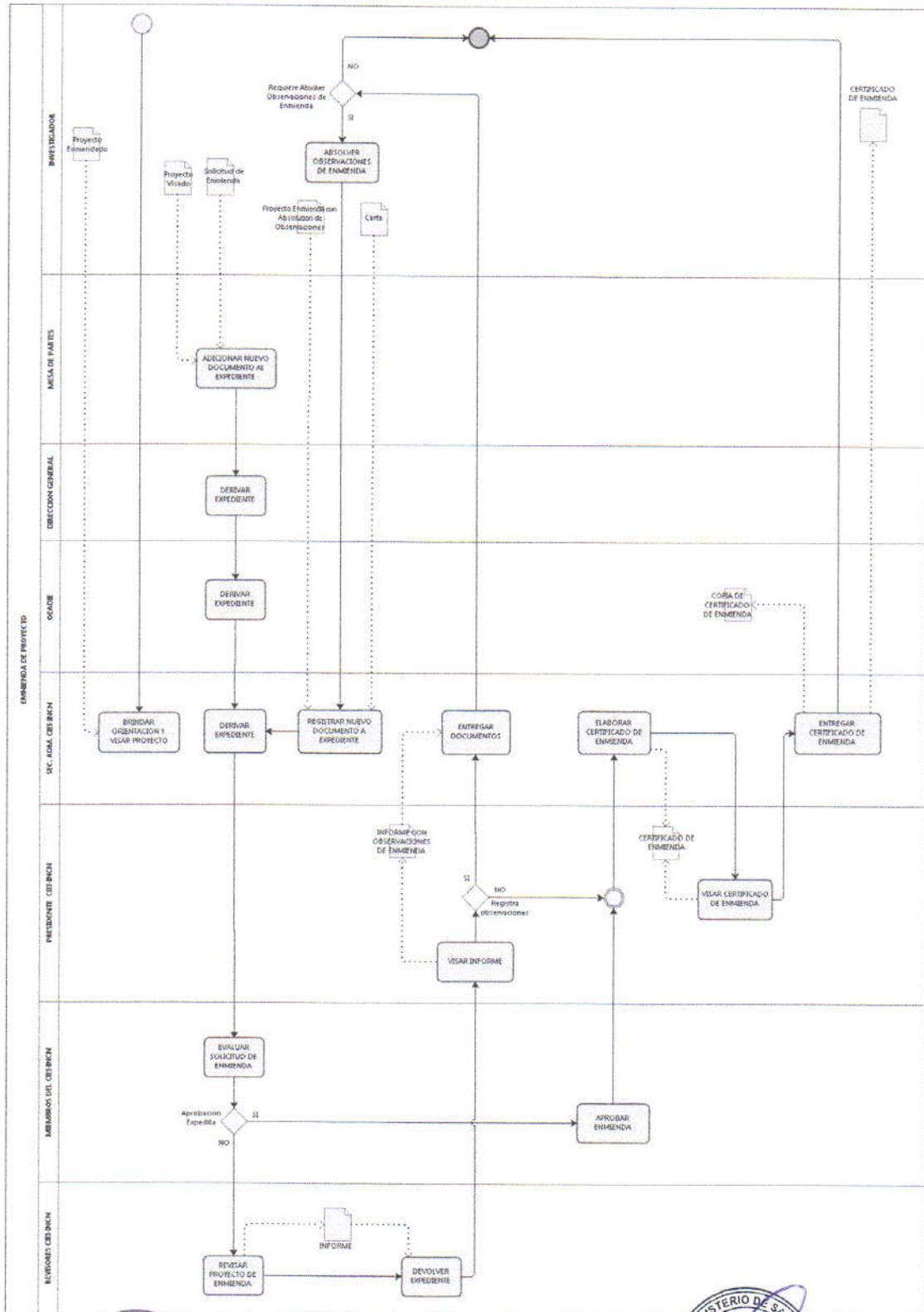


### ANEXO A. Flujo de Aprobación de Proyecto de Investigación en el CIEI-INCN





### ANEXO A.2 Flujo de Enmienda a Proyecto de Investigación en el CIEI-INCN



A. CARRASCO



G. VARGAS



P. MAZZETTI S



A. CARRASCO

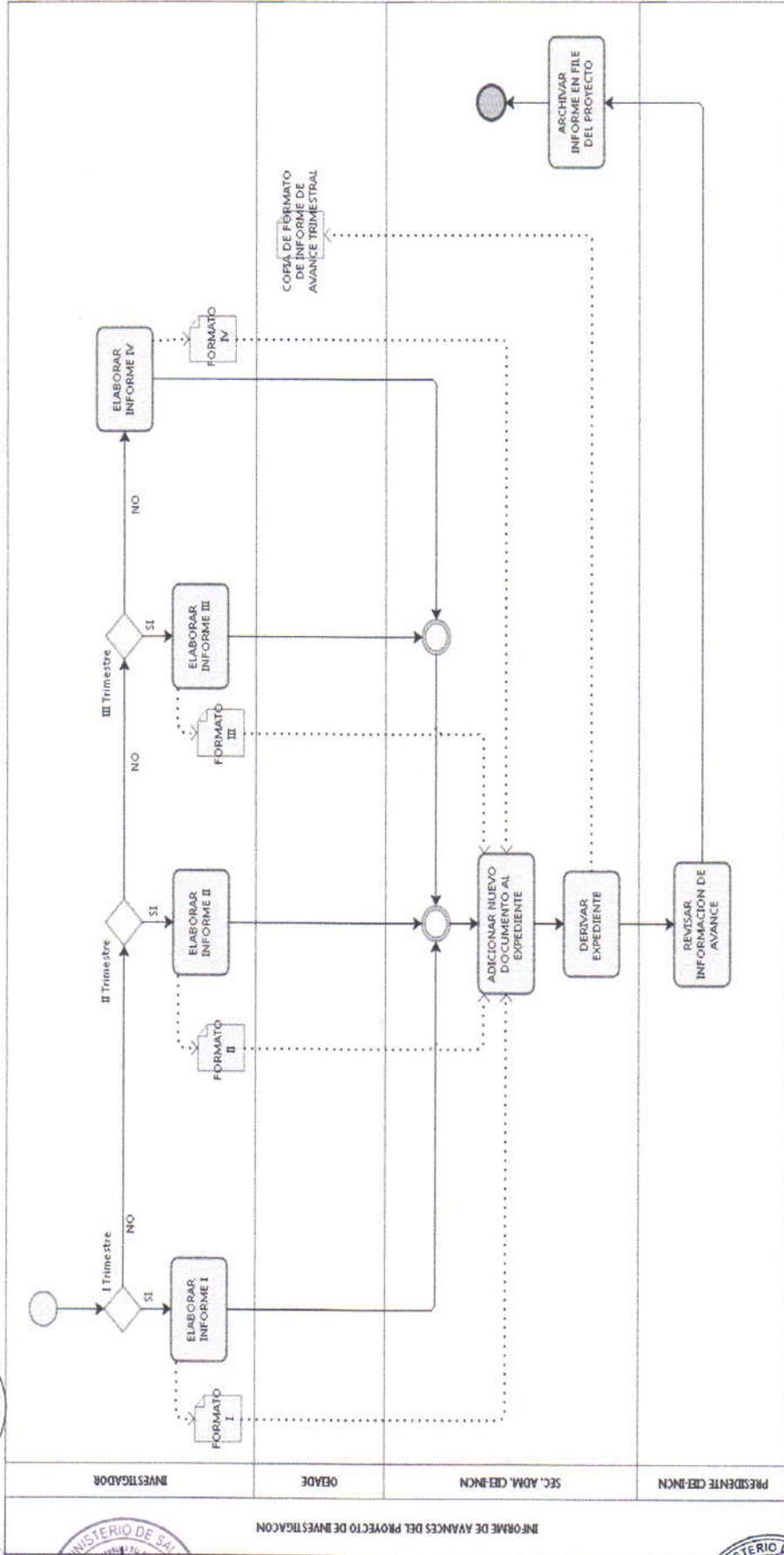


G. VARGAS



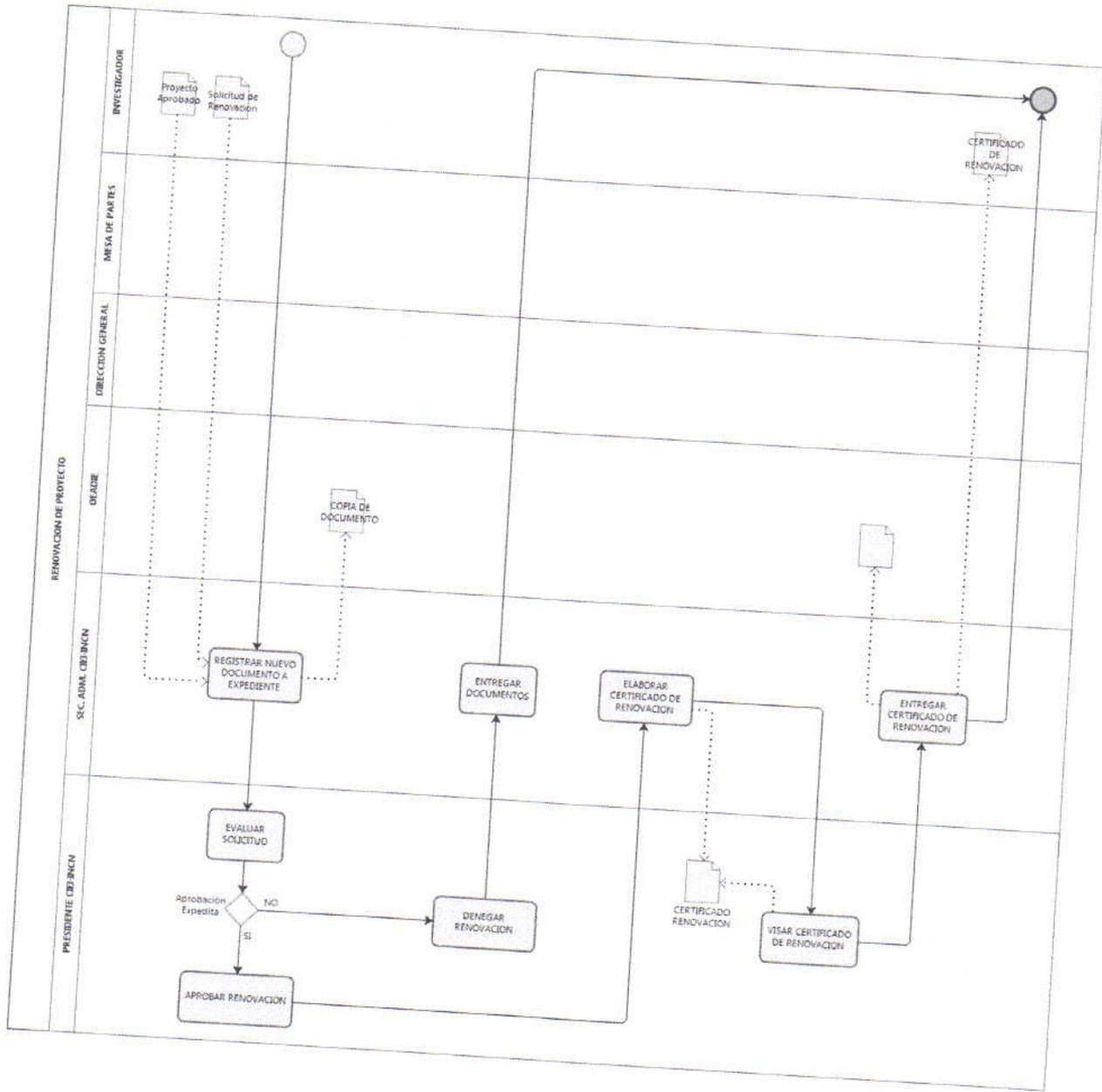
P. MAZZETTI S

### ANEXO A.3 Flujo DE Informe de Avances del Proyecto de Investigación en el CIEI-INCN





### ANEXO A.4 Flujo de Renovación de Proyecto de Investigación en el CIEI-INCN





**ANEXO 1**

**LISTADO DE CHEQUEO**

**LISTADO DE CHEQUEO DE DOCUMENTOS A PRESENTAR PARA LA REVISIÓN, APROBACIÓN Y MONITOREO DE PROYECTOS DE INVESTIGACION EN EL CIEI DEL INCN**

**TÍTULO DEL PI:**

**IP:**

	TIPO DE DOCUMENTOS A PRESENTAR SEGÚN DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	(marcar X)
2	Solicitud de revisión del proyecto dirigida a la Dirección General del INCN ( <b>anexo 2</b> )	
3	FORMATO BÁSICO para la aprobación de investigaciones para seres humanos ( <b>anexo 3</b> ). Para el correcto llenado de este formato, sugerimos revisar previamente la Guía para la presentación del Formato Básico ( <b>anexo 4</b> ).	
4	Copia del proyecto de investigación (con fecha y número de versión en cada página)	
5	Copia del consentimiento informado y asentimiento <b>según corresponda</b> (con fecha y número de versión en cada página), según los parámetros establecidos en el <b>anexo 5</b> .	
6	Copia del Currículum Vitae no documentado actualizado del investigador principal y su equipo (cada vez que el investigador presente un nuevo proyecto)	
7	Copia de la declaración del investigador principal y del jefe de área, servicio, departamento o Unidad Operativa o entidad de origen donde se realizará la investigación ( <b>anexo 6</b> ). En caso de que sea otra institución deberá además presentar una aprobación por la oficina de investigación institucional.	
8	Copia de la Declaración Jurada y de compromiso de confidencialidad del Investigador principal y los integrantes del equipo de investigación ( <b>anexo 7</b> ).	
9	Copia de la Declaración de detalles financieros y potenciales conflictos de interés ( <b>anexo 8</b> ).	
10	Comprobante del pago por derecho de inscripción y revisión del proyecto de investigación, <b>según corresponda</b> , de acuerdo al tarifario establecido por el INCN.	
11	Certificado de Formación en Conducta Responsable en Investigación del Investigador principal y su equipo	
12	Material de reclutamiento (anuncios, carteles, afiches, etc) <b>según corresponda</b> .	
13	Cuestionarios / encuestas que se utilizarán en la investigación, <b>según corresponda</b> .	
En caso de tesis de grado o de titulación		
14	Proyecto de Investigación en formato vigente de la universidad	
	Documento que acredite el vínculo con la institución académica	
	Carta de aceptación de un asesor temático institucional.	





En caso de ensayos clínicos	
15	Manual del Investigador (Brochure) según Reglamento de Ensayos Clínicos vigente del Instituto Nacional de Salud. 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. Entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas y Ética de la Investigación por parte del investigador principal.
En caso de reportes de caso, PRESENTAR UNICAMENTE	
16	FORMATO BASICO de reporte de caso ( <b>anexo 9</b> ) Formato de consentimiento para uso de información personal ( <b>anexo 10</b> ), con consentimiento de Registro de imágenes, video o grabación de audio u otra información de identificación personal <b>según corresponda.</b>



A. CARRASCO



G. VARGAS



P. MAZZETTI S



ANEXO 2

SOLICITUD PARA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Solicito: Revisión y aprobación de Proyecto de Investigación

Señor (a) Director(a) General del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas:

Por medio de la presente, me dirijo a Usted con la finalidad de solicitar la revisión y aprobación del proyecto institucional ( ) / extrainstitucional ( ) de investigación titulado:

NOMBRE COMPLETO DEL PROYECTO

El proyecto se desarrollará:

NOMBRE DEL SERVICIO/ CENTRO DE INVESTIGACIÓN DEL INCN O NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN EN CASO DE PROYECTO EXTRAINSTITUCIONAL

Se adjunta requisitos señalados por el Comité Institucional de Etica en Investigación y la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y docencia especializada del INCN.

Lima,....., de ..... de 201



INVESTIGADOR PRINCIPAL

Nombres y apellidos:



A. CARRASCO



G. VARGAS





PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres  
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

Teléfono:

Correo electrónico:



A. CARRASCO



G. VARGAS





### ANEXO 3

### FORMATO BÁSICO

Antes de responder las preguntas de este formato, le agradeceríamos se sirva leer la Guía para la presentación del Formato Básico (Anexo 4).

Fecha de Aplicación:

ID CIEI-INCN (llenado por el CIEI):

Departamento o Unidad Operativa que presenta el proyecto:

1. Título completo del proyecto de investigación:

2. Investigadores:

Incluye al(los) investigador(es) principal(es) y miembro(s) del equipo de investigación. Al llenar electrónicamente este formato, copie esta casilla y repítala el número de veces que sea necesario (dependiendo del número de investigadores principales del estudio).

#### Investigador Principal

Nombre:

Título Profesional:

Grado Académico:

Institución:

Centro o Unidad Operativa:

Dirección:

Teléfono:

Fax:

e-mail:

Función o rol en este proyecto:

Requiere entrenamiento especial para este proyecto? (\*): Sí / No



Página 29 de 90



G. VARGAS





**Miembros del Equipo de Investigación**

Nombre:  
Título Profesional:  
Grado Académico:  
Institución:  
Centro o Unidad Operativa:  
Dirección:  
Teléfono: Fax:  
e-mail:  
Función o rol en este proyecto:  
¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto? (\*): Sí / No

(\* ) Anexe en una hoja aparte una explicación detallada del entrenamiento especial requerido por cada miembro del equipo de investigación (solo si esto fuera necesario). Incluya el nombre de la persona encargada de dar este entrenamiento.

Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia

**Persona a contactar:**

Nombre y Título:  
Institución:  
Centro o Unidad Operativa:  
Dirección:  
Teléfono: Fax:  
e-mail:

3. Fecha esperada de inicio:
4. Fecha esperada de finalización:
5. Tiempo esperado de duración: \_\_\_\_\_ meses.
6. Tipo de estudio:  
(Seleccione la categoría que mejor se aplique, borrando el resto de las categorías)

- Investigación social y del comportamiento
- Investigación epidemiológica
- Investigación con muestras biológicas
- Estudio piloto
- Investigación clínica
- Investigación genética

Otros (Especifique): \_\_\_\_\_



A. CARRASCO



G. VARGAS







7. Resumen del proyecto (en lenguaje sencillo):  
(Utilice el espacio que considere necesario, que no sobrepase 1 página)

[Empty box for project summary]

8. Procedimientos de investigación involucrados:  
Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de estudio que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad del estudio. Incluya procedimientos (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, entre otros.).

[Empty box for research procedures]

9. Participantes:

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

10. Reclutamiento de los participantes:  
Describa brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluya los criterios de inclusión y exclusión, los lugares de enrolamiento o captación de los participantes, la persona encargada del contacto y enrolamiento.

Proceso de reclutamiento:  
Criterios de inclusión:  
Criterios de exclusión:

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socio-económicos, entre otros.), explique y justifique los motivos de esta discriminación.

[Empty box for discrimination measures]





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

[Empty box for describing measures to avoid coercion]

11. Consecuencias de la participación en la investigación:

Beneficios:

Daños potenciales:

12. Pago a los participantes:

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

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

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

[Empty box for explaining payment details]

13. Informe de los avances a los participantes:

• ¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Sí/ No

• ¿Se realizará un informe final para los participantes? Sí/ No

Si su respuesta es negativa, especifique las razones.

[Empty box for explaining reasons for negative answers]

14. Informe al público:

¿Será la información de este estudio, accesible públicamente al final del mismo?

Sí / No

Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma cómo será publicada. Si su respuesta es negativa, explique los motivos. Señale si existe alguna restricción.

[Empty box for public information details]





15. Eventos adversos:

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

[Empty rectangular box for response]

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

[Empty rectangular box for response]

17. Confidencialidad de la información obtenida:

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

[Empty rectangular box for response]

¿La información/muestras irán codificada en un banco de datos/muestras de identidades? Sí / No

Explique:

[Empty rectangular box for response]

¿Estará este banco de datos/muestras separado de la información obtenida? Sí / No

Explique:

[Empty rectangular box for response]

¿Tendrán otro acceso a información que identifique al participante? Sí / No

Explique:

[Empty rectangular box for response]

¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos/muestras y resultados?

[Empty rectangular box for response]



G. VARGAS



¿Colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información de la investigación en la historia clínica del participante? Sí / No  
Si su respuesta es negativa, explique:

18. Consentimiento informado:

Adjunte 02 copias del Consentimiento Informado que se utilizará en la investigación. Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha (independiente del proyecto), incluyendo versión electrónica.  
Si usted no utilizara un Consentimiento Informado durante su investigación, explique el motivo.

19. Información adicional

¿Se involucrará alguna otra institución, grupo u organización? Sí / No  
De ser así, por favor confirmar si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas.

Entidad o Institución	Aprobación
	Sí / No
	Sí / No
	Sí / No

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



G. VARGAS



A. CANTALERO



## ANEXO 4

### GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DEL FORMATO BÁSICO

Esta guía le informará y orientará al momento de llenar el Formato Básico (Anexo 3), indicándole la manera más apropiada de responder cada una de las preguntas. Agradeceremos lea cuidadosamente esta guía antes de responder y remitirnos el formato de aplicación.

Es de gran importancia que usted incluya toda la información relevante para facilitar y agilizar los datos del CIEI-INCN en el proceso de aprobación de su proyecto. Es necesario que usted responda las preguntas en un lenguaje sencillo, de tal manera que puedan ser fácilmente analizadas por los miembros del CIEI-INCN que no cuenten con un conocimiento profundo del lenguaje científico y/o relacionado a las ciencias de la salud. Defina claramente cada una de las abreviaturas que utilice y/o los términos científicos que lo requieran. Responda con la frase "No corresponde" o "No aplicable", a las preguntas que usted considere que no son aplicables a su investigación. Todas las páginas deberán estar claramente numeradas.

Asegúrese de incluir junto con el Formato Básico (Anexo 3), el resto de los documentos requeridos para el proceso de aprobación.

### INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

**FECHA DE PRESENTACIÓN:** Indique la fecha en la que presenta la aplicación.

**ID CIEI-INCN:** El número de identificación de su proyecto (ID CIEI-INCN), será asignado por el CIEI-INCN al recibir por primera vez su proyecto. Este número de identificación será único para su proyecto y deberá ser utilizado para cualquier comunicación futura con el CIEI-INCN.

**CENTRO O UNIDAD OPERATIVA QUE PRESENTA EL PROYECTO:** Todos los proyectos presentados deberán ser respaldados por Jefe de área, servicio, departamento o Unidad Operativa o entidad de origen, en caso de solicitudes externas, del proyecto de investigación. Este respaldo deberá estar ser confirmado mediante la firma de esta autoridad o responsable en el Formato "Declaración del Investigador Principal y del Jefe de área, servicio, departamento o Unidad Operativa o entidad de origen, en caso de solicitudes externas" del área correspondiente (Anexo 6).

La Unidad Operativa debe ser descrita de mayor a menor rango. Ej.: Dirección de Salud.... hasta Puesto de salud.

### 1. TÍTULO COMPLETO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

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

### 2. INVESTIGADORES

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

Indique la labor o función de cada investigador en el proyecto. Estas funciones pueden incluir: Investigador Principal, coinvestigador, asesor, supervisor entre otros.





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

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

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

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

Este compromiso deberá constar por escrito.

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

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

**3. FECHA ESPERADA DE INICIO**

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

**4. FECHA ESPERADA DE FINALIZACIÓN**

Indique la fecha tentativa en la que usted espera finalizar la investigación

**5. TIEMPO ESPERADO DE DURACIÓN (EN MESES)**

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

**6. TIPO DE ESTUDIO**

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

**7. RESUMEN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

Detalle los objetivos generales, la hipótesis, las preguntas específicas que su investigación espera responder y el diseño que se empleará con esta finalidad.

Comente la relevancia y prioridad de su investigación a nivel nacional y regional y señale la contribución potencial que hará al conocimiento, tratamiento o prevención de algunos problemas de salud.

Utilice un lenguaje sencillo, de tal forma que pueda ser fácilmente comprensible por todos los miembros del CIEI-INCN (recuerde que muchos no poseen formación científica).



**8. PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN INVOLUCRADOS**

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

**9. PARTICIPANTES**

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

Indique el rango de edades y el grado de competencia (especialmente si incluye niños). Especifique si existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en la investigación (niños, prisioneros, discapacitados físicos o mentales, gestantes, poblaciones indígenas, etc.).

**10. RECLUTAMIENTO DE LOS PARTICIPANTES**

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

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

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

Anexe materiales que se utilizará durante el reclutamiento. Esto podría incluir carteles, trípticos, anuncios en televisión, radio, prensa escrita, llamadas telefónicas, cartas de invitación, entre otros.

Detalle la procedencia de los participantes (Ej.: pacientes hospitalizados, ambulatorios, controles sanos, entre otros.). Indique si el médico responsable del cuidado de los pacientes ha aceptado la inclusión de éstos en su investigación o si existen médicos que derivan pacientes a los investigadores y que reciben un estipendio por ello.

Indique si existirá seguimiento (y la forma en la que éste se realizará) de los pacientes que no respondan a los tratamientos empleados durante la investigación.

**11. CONSECUENCIAS DE LA PARTICIPACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN**

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

- Beneficios: Comente la forma y magnitud en la que se espera que este proyecto beneficie a sus participantes. Discuta el impacto del proyecto en la calidad expectativa de vida de los pacientes. Mencione si existen beneficios a terceros.
- Daños Potenciales: Comente cuáles son los riesgos a los que los participantes estarán expuestos (en relación a los no participantes). Incluya riesgos físicos y/o psicológicos. (Procedimientos invasivos, entre otros) potencial invasión de la privacidad, riesgo de muerte y/o de alteración de la calidad de vida. Mencione si existen daños a terceros.



A. CARRASCO



G. VARGAS



P. MAZZETTI S



- Nivel (calidad) de Atención y Tratamiento: Explique si el tratamiento y/o procedimiento al que serán sometidos los pacientes (incluyendo el tratamiento y/o procedimiento que se utilizarán para la comparación si esta existiese) son los indicados en la práctica clínica ordinaria como óptimos.
- Alternativas: En lo referente a manejo diagnóstico y/o tratamiento, comente cuáles son las alternativas para los pacientes participantes en el estudio (si estas existiesen). Especifique si la participación en la investigación restringe las alternativas de sus participantes o las imposibilita para acceder a algunas de ellas. Si el estudio utilizará algún placebo, demuestre que su uso no implica ningún riesgo para los participantes y que a estos no se les negará el acceso al tratamiento estándar establecido.

## 12. PAGO A LOS PARTICIPANTES

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

## 13. INFORME DE LOS AVANCES A LOS PARTICIPANTES

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

## 14. INFORME AL PÚBLICO

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

## 15. EVENTOS ADVERSOS

Explique la forma de monitoreo, reporte y/u otros procedimientos o procesos para el manejo de los eventos adversos serios. Estos incluyen a todos los eventos relacionados o probablemente relacionados al proyecto aprobado por el CIEI. El investigador principal es responsable del Reporte de todos los Eventos Adversos que ocurran durante el estudio, y deberá firmar toda la correspondencia y/o Reportes relacionados. Para el caso de los Eventos Adversos serios, el investigador principal deberá reportarlos lo antes posible (Dentro de las primeras 24 horas.)

## 16. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA

Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información. Describa la forma en la que se codificará la información o las muestras si se trata de una investigación con ellas en el banco de datos y/o muestras de identidades y si este banco estará separado de la información obtenida. Especifique quienes tendrán acceso a información que identifique al participante y si existirá algún otro acceso esta información.

Describa la forma en la que serán almacenados y protegidos los documentos y/o muestras y resultados y el tiempo que estos serán archivados.

Especifique si se colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información de la investigación en la historia clínica del participante y justifique si la respuesta es negativa.

## 17. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha, incluyendo versión electrónica.

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





### 18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Especifique si se involucrará alguna otra institución, grupo u organización y si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas.

Si se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías, explique los motivos que justifiquen esta decisión.





### ANEXO 5

## GUIA PARA LA ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

### A) Lineamientos generales

- En el proceso del Consentimiento Informado (CI) debe asegurarse la participación activa de cada sujeto en la discusión y propuesta de la investigación.
- La instrumentalización debe realizarse por escrito en el idioma que emplee el participante de la investigación, debe proveerse al potencial participante el formulario de consentimiento aprobado por el CIEI-INCN.
- El proceso del CI debe asegurar que la persona comprenda la información suministrada para poder decidir su participación en la investigación. Debe asegurarse que la persona participe sólo cuando la investigación sea consistente con sus valores, intereses y creencias.
- La información en el consentimiento informado debe ser veraz, dada en un lenguaje claro y preciso, que pueda ser fácilmente comprendida por el sujeto, de modo tal que pueda establecer sus implicaciones en su propia situación clínica, evaluar todas las opciones, hacer libremente las preguntas que surjan, y así poder tomar una decisión verdaderamente libre y voluntaria.
- Debe garantizarse el respeto al enclavamiento antropológico y cultural de cada potencial participante o participante efectivo de investigación.
- Todo formulario de CI a ser utilizado en una investigación debe ser previamente revisado y aprobado por el CIEI-INCN y, si se trata de un Ensayos clínico, por el Instituto Nacional de Salud (INS).
- La hoja de información y el formulario del C.I., deben ser revisados cuando surjan nuevos elementos que puedan ser relevantes para el consentimiento del participante.
- Esta información debe contar con la aprobación del CIEI-INCN y el INS, cuando se trata de Ensayos clínicos, excepto cuando sea necesario eliminar peligros inmediatos para el participante o cuando los cambios sean sólo logísticos o administrativos.
- La nueva información será comunicada oportunamente al participante y al representante legal, si correspondiese, y esta comunicación debe ser documentada.
- El investigador o cualquier otro personal del estudio no deben obligar, ejercer coerción o influenciar indebidamente en un participante para ingresar o continuar su participación en un estudio.
- La información verbal o escrita referente al proyecto de estudio no deberá incluir lenguaje que haga que el participante renuncie o parezca renunciar a cualquier derecho legal o libere o parezca liberar de responsabilidad al investigador, institución, patrocinador o a sus representantes.





- Todas las preguntas sobre el estudio deben ser respondidas a satisfacción del participante y/o de su representante legalmente aceptado
- Si el participante o representante legalmente aceptado no pueden leer deberá estar presente un testigo imparcial durante todo el proceso del CI. Luego de este proceso y que el participante o representante legalmente aceptado haya dado su consentimiento verbal o preferentemente por escrito con firma y fecha, el testigo deberá firmar y fechar certificando que la información fue dada con precisión y comprendida por el participante o su representante legalmente aceptado y que el consentimiento fue dado en forma voluntaria.
- Nivel de información y comprensión: Debe particularizarse en cada CI el grado de competencia y autonomía de cada sujeto considerado en forma particular, cuando las características de cada caso así lo impongan.
- En el caso de proyectos de investigación que involucren participantes que sólo pueden participar con la firma del representante legalmente aceptado el participante deberá ser informado sobre el estudio, hasta donde sea compatible con su entendimiento y, si fuera posible deberá firmar y fechar personalmente el CI.
- En situaciones de emergencia o cuando no sea posible obtener el CI del participante, se deberá pedir el del familiar o del representante legalmente aceptado. En estos casos se aplicará el sistema de sustitución de consentimiento, quedando facultados para expresar su voluntad las siguientes personas en el orden en que se detallan:
  - a. El cónyuge no divorciado que conviviría con el participante de investigación incompetente, o la persona que sin ser su cónyuge, convivía con él.
  - b. Cualquiera de los hijos mayores de dieciocho años.
  - c. Cualquiera de los padres.
  - d. Cualquiera de los hermanos mayores de dieciocho años.
  - e. Cualquiera de los nietos mayores de dieciocho años.
  - f. Cualquiera de los abuelos.
  - g. Cualquier pariente consanguíneo hasta el cuarto grado inclusive.
  - h. Cualquier pariente por afinidad hasta el segundo grado inclusive.



C) Componentes esenciales del Modelo de Consentimiento Informado

DATOS GENERALES

- Título del estudio
- Número del protocolo
- Patrocinador/dirección
- Investigador principal
- Teléfono
- Centros participantes/dirección



INFORMACIÓN ESPECÍFICA

- Propósito del estudio: aclarar que el estudio involucra una investigación, y explicar en qué consiste la hipótesis de estudio.
- Antecedentes: Estudios previos en animales de experimentación y/o humanos, experiencia clínica, etc, si corresponde a un Estudio clínico.
- Duración del estudio
- N.º esperado de participantes



A. CARRASCO



G. VARGAS





- El investigador o su designado deben informar en forma completa al participante o su representante legalmente aceptado sobre todos los aspectos pertinentes al estudio. Debe precisarse con claridad el objeto de estudio, la hipótesis, los beneficios esperados para el participante y/o la comunidad, los riesgos, y las alternativas, si las hubiese al estudio sugerido.
- El CI se instrumenta por escrito a través de la hoja de información y el formulario de CI firmado y fechado. Las partes fundamentales del proceso del CI comprenden:
  - a. Información para el participante en la investigación: Se instrumenta en el resumen escrito que contiene la información que debe ser comunicada al participante, además de todas las explicaciones verbales y discusión del estudio con el participante o su representante legal. Estas no son forzosamente las únicas fuentes de información que puede recibir el sujeto. La información debe darse con la suficiente antelación para que su lectura y discusión ocurran en un lapso razonable de tiempo que facilite una decisión esclarecida.
  - b. Formulario de Consentimiento informado para la firma: Es la parte del CI que será firmada y fechada por el participante, el representante, cuando corresponda, y el testigo, dejando así una evidencia documentada de que el participante ha recibido información suficiente acerca del estudio, de sus derechos como participante en la investigación, que ha comprendido los alcances, riesgos, beneficios y alternativas de la investigación, y finalmente su deseo libre y voluntario de participar en el estudio.

B) Pautas para la obtención del CI:

- Debe obtenerse el CI voluntario del participante por escrito antes de que el mismo participe en el estudio.
- La responsabilidad primaria en la obtención del CI es del investigador principal, en los casos en que el médico tratante asuma el rol del investigador, no debe perder de vista su rol básico que es el asistencial.
- Antes de obtener el CI el investigador o su designado deben dar al participante o representante legalmente aceptado el tiempo suficiente y oportunidad de preguntar sobre los detalles del estudio y para decidir si va a participar o no en el mismo.
- Debe ponerse a disposición del participante o su representante una copia de las hojas de información y del CI firmada y fechada para que este la retire y pueda evaluarla fuera del ámbito del sitio de la investigación.
- Durante la participación en el estudio también deberá recibir copia de las actualizaciones del CI, firmadas y fechadas y una copia de cualquier otra información escrita proporcionada durante el procedimiento.
- Debe entregarse a cada potencial participante de investigación, y/o a su representante cuando corresponda, una copia actualizada de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos.



A. CARRASCO



G. VARGAS



Jr. Ancash 1271  
Barrios Altos  
Lima 1 Perú  
Telf: (511) 411-7700



Centros y países en los que se realizará

Criterios de inclusión/Exclusión: Selección equitativa de los voluntarios: elegir a aquellos que más puedan beneficiarse con lo que va a ser estudiado en casos de patologías graves, por ejemplo VIH.

No deben reclutarse voluntarios entre grupos "vulnerables": presos, soldados, aborígenes, marginados, estudiantes o empleados con relaciones académicas o económicas con el investigador, etc. Salvo que la investigación redunde en un beneficio concreto y tangible para dicha población y el diseño así lo requiera; en estos casos un representante de la comunidad o grupo involucrado deberá participar en la evaluación de dicha investigación.

Diseño del estudio: Si es randomizado explicar el concepto en lenguaje comprensible (al azar, como tirar una moneda). Moralidad del placebo: En el caso en que existan medicamentos o procedimientos previos de eficacia reconocida, la droga en estudio se debe ensayar contra éstos y no contra placebo. Las mismas consideraciones en patologías con riesgo inminente de vida si hay experiencias que avalen alguna medicación previamente ensayada y de eficacia comprobada (ejemplos históricos: penicilina, insulina, vacuna antivariólica, etc...). En ensayos controlados doble ciego incluir normas de interrupción, cuando en evaluaciones periódicas o análisis intermedios surjan resultados claramente beneficiosos o adversos.

Procedimientos del estudio: Deben ser explicados en forma detenida, incluso los invasivos y los riesgos que cada uno conlleva.

Estudios adicionales / opcionales (Subestudios). Para procedimientos o subestudios genéticos ver procedimientos especiales.

Riesgos y molestias- Precauciones: descripción en lenguaje claro de cualquier riesgo o malestar conocidos para el participante.

Mujeres en edad fértil: aclarar el riesgo al tratarse de un producto en investigación que el estudio conlleva en caso de embarazo. Debe realizarse un test de embarazo previo al ingreso al estudio y regularmente durante el mismo. el embarazo es criterio de exclusión siempre que no se pueda efectuar el ensayo clínico bajo las condiciones del artículo 21 del REC. Debe aclararse que en caso de sospecha de embarazo el participante o representante legalmente aceptado debe comunicárselo de inmediato al investigador. Deben especificarse los mecanismos disponibles para orientar acerca de la atención de la participante en caso de embarazo.

Métodos anticonceptivos (principalmente en Ensayos clínicos): de preferencia doble barrera (preservativo + diafragma o preservativo + espermicida - distinto de Nonoxynol-9, ya que existen estudios que muestran una mayor posibilidad de adquisición de enfermedades de transmisión sexual, en especial el virus VIH con el uso frecuente de este espermicida-).

Los métodos anticonceptivos deben ser provistos por el patrocinador/ investigador en forma gratuita ya que son un elemento importante para salvaguardar la seguridad del participante. Se deberá respetar la libre elección del método del participante en la investigación.

Los hombres deben usar preservativo como método anticonceptivo. Los métodos anticonceptivos deben usarse durante todo el estudio y por lo menos 8 semanas después de terminado el mismo, como regla general, aunque esto debe adaptarse a cada estudio en particular.

Posibles beneficios: descripción de cualquier beneficio razonablemente esperado para el participante o para otros o para la comunidad, si no se anticipan beneficios para el participante esto debe ser debidamente informado en el proceso de consentimiento Circunstancias y/o razones por las cuales se puede dar por terminado

la participación del participante en el estudio: En todos los casos debe asegurarse que cada participante no sufrirá ningún cambio o restricción en la atención médica,



P. MAZZETTI S





como así tampoco se modificará la relación con el médico, cuando el participante decida retirarse del estudio o por cualquier otra causa.

**DERECHOS DEL PARTICIPANTE**

**Notificación de nuevos hallazgos:** Comunicar al participante y/o representante legalmente aceptado en forma oportuna de nueva información que pudiera ser importante para que el participante decida seguir o no en el estudio.

**Alternativas de tratamiento:** información acerca de tratamientos o procedimientos alternativos, el modo de acceder a ellos y los posibles beneficios/riesgos de cada una de las alternativas

**Opciones al finalizar el estudio (ensayos clínicos):** establecer si se están planeados estudios de seguimiento. Si el paciente presenta mejoría en su estado de salud con la droga de investigación, y esta resulta ser una alternativa más segura y efectiva, el patrocinador se debe comprometer a proveerle la misma en forma gratuita hasta que el paciente pueda obtenerla de su efector habitual de salud (Ministerio de Salud, EsSalud), no se considera válida la opción "hasta que esté disponible comercialmente", ya que puede existir un lapso entre la disponibilidad comercial de la droga en estudio y el momento en que es efectivamente provista por su efector de salud, ya que la introducción en formularios terapéuticos o vademécum de nuevos procedimientos o drogas es un trámite prolongado.

**Confidencialidad:** La información y/o registros que identifican al participante se mantendrán en forma confidencial. Bajo ninguna circunstancia se harán públicos. En caso de realizarse la publicación de los resultados del estudio, la identidad del participante se mantendrá confidencial. Debe establecerse a quienes se permitirá el acceso a los registros del participante (Monitores, auditores, CIEI, autoridades regulatorias) para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio, sin violar las normas de confidencialidad vigentes y aclarar que al firmar el consentimiento informado el participante está autorizando dicho acceso.

**Pago por participación, viáticos:** establecer si el participante recibirá algún tipo de compensación económica por participar en el estudio (esta no debe ser desmesurada, ya que si no puede afectar el principio de autonomía del sujeto para decidir libremente la participación y retiro en cualquier momento del estudio). Si las consultas o los estudios en el sitio de la investigación son muy frecuentes y/o prolongados es conveniente establecer un viático al sujeto (por ejemplo para transporte, alimentación, etc). La participación en el estudio no debe significarle gasto alguno al participante

Del mismo modo los gastos directos e indirectos del protocolo deben ser soportados por el patrocinador, el comité tiene facultades para solicitar al investigador principal información sobre la utilización de insumos hospitalarios, cuando corresponda, en el marco del ensayo clínico que esté conduciendo y poner en comunicación, si correspondiese, a las autoridades hospitalarias los resultados del informe. En hospitales públicos el patrocinador debe reponer los gastos de recursos humanos y técnicos no contemplados en la financiación del protocolo

**Compensación por daños o lesiones relacionadas con el estudio:** En caso de lesión relacionada con el estudio, debe ser cubierta por el patrocinador/investigador y deberá incluir lenguaje que haga parecer que el participante o representante legalmente aceptado renuncia a cualquier derecho legal o que libere al investigador, institución, patrocinador y/o sus representantes a cualquier responsabilidad por daños vinculados con la investigación. La reparación del daño debe ser integral, no debe limitarse sólo a la cobertura médica y asistencial de los daños.





Derechos legales: debe estar aclarado que por participar en el estudio el sujeto no renuncia en ningún momento a sus derechos.

Participación voluntaria y retiro: La participación del sujeto en el estudio es voluntaria. El sujeto puede negarse a participar en el estudio o retirarse del mismo en cualquier momento, sin que por ello sufra ninguna penalización o pérdida de los beneficios y derechos que tiene como sujeto, como así tampoco modificaciones o restricciones al derecho a la atención médica.

Preguntas/Contactos: Debe establecerse con quienes y cuáles son los mecanismos por los cuales el participante se puede contactar para mayor información referente al estudio o a sus derechos como sujeto participante de una investigación y a quien contactar en caso de presentar un daño relacionado con el estudio.

HOJA DE FIRMAS

Información general
Declaración de consentimiento del participante
Declaraciones adicionales

Requerimientos de firma: del participante o representante legalmente aceptado, del testigo y del investigador.

En caso de menores de 18 años además de la firma del participante, la del representante legalmente aceptado.

En caso de participantes en que se requiere la firma del representante legalmente aceptado, si el participante puede dar su consentimiento por escrito, debe hacerlo.

Consentimiento informado en niños

- En el caso que se prevea la participación de menores adultos (entre 14 y 18 años) debe conformarse un consentimiento con los elementos imprescindibles que aseguren la participación autónoma y responsable de dichos participante.
• El consentimiento deberá ser firmado por el padre o la madre, o por aquel que ejerza tenencia legal en caso de separación, o por el tutor, salvo negativa expresa del menor adulto cuando que se sustente en la protección del mejor interés del adolescente.
• Este CIEI considera que siempre que sea posible el menor debe brindar su consentimiento por escrito a participar en el estudio.
• En el texto del consentimiento se debe asegurar que las explicaciones brindadas sean apropiadas para el entendimiento del niño o adolescente, considerando en cada caso en particular su nivel de madurez y competencia.
• Debe respetarse la decisión del menor adulto de no participar en el estudio, más allá de la opinión del investigador y de sus representantes.





### ANEXO 6

## DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y DEL JEFE DE ÁREA, SERVICIO, DEPARTAMENTO O UNIDAD OPERATIVA O ENTIDAD DE ORIGEN

Título del proyecto:

Declaración del investigador principal:

Yo, como investigador principal, acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo a lo consignado en el proyecto de investigación, del Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI-INCN y de las normas nacionales e internacionales aplicables

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

Nombre del Investigador Principal: .....

Firma

Fecha

### Declaración del jefe de área, servicio, departamento o unidad operativa o entidad de origen en la que se llevará a cabo el estudio:

Certifico que, he leído y aprobado este proyecto y me comprometo a apoyar y supervisar su realización dentro de las normas vigentes en nuestra institución, dentro de la ley y de las normas nacionales e internacionales para la realización de proyectos de investigación.

Certifico además, que el investigador principal y sus colaboradores tienen la competencia necesaria para su realización y por lo tanto me responsabilizo de las consecuencias de la ejecución del proyecto en el área, servicio, departamento o unidad operativa o entidad de origen a mi cargo.

Nombre del área, servicio, departamento o unidad operativa o entidad de origen: .....

Nombre del Jefe (Director) del área, servicio, departamento o unidad operativa o entidad de origen: .....

Firma: .....

Fecha: .....





**ANEXO 7**

**DECLARACIÓN JURADA Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y EL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN**

Título completo del proyecto de investigación:

Yo/Nosotros, el/el investigador (es) a cargo de esta investigación me/nos comprometo (emos) a:

- Iniciar esta investigación únicamente luego de haber obtenido la aprobación del CIEI-INCN
- Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el en el proyecto y consentimiento(s) informado(s) aprobados por el CIEI-INCN y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIEI-INCN o alguna otra entidad pertinente.
- Proveer al CIEI-INCN de la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o supervisión de la investigación.
- Proveer al CIEI-INCN de informes de avance sobre el progreso de la investigación
- Proveer al CIEI-INCN de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final de la investigación.
- Almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- Notificar inmediatamente al CIEI-INCN de cualquier cambio en el proyecto (enmiendas), en el Consentimiento Informado o eventos adversos serios; y
- Aceptar cualquier supervisión o monitoreo ético requerida por el CIEI-INCN.

Nombre del investigador principal:



Firma:

Fecha:

Nombre del investigador:

Firma:

Fecha:

Nombre del investigador:

Firma:

Fecha:



A. CARRASCO



G. VARGAS



P. MAZZETTI



### ANEXO 8

## DECLARACIÓN DE DETALLES FINANCIEROS Y POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERÉS

Título completo del proyecto de investigación:

Fuente de financiamiento:

Detalle la forma en la que su investigación será financiada (ejemplo: presupuesto institucional, "grant", industria farmacéutica, otras instituciones, entre otros)

Fuente	Cantidad	Financiamiento	
		Disponible	En Proceso de Aplicación
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No

Cobertura de los fondos:

¿Cubren los fondos disponibles actualmente la totalidad de los costos presupuestados?

Si / No

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

Potenciales conflictos de interés:

¿Existe algún interés económico o financiero por parte de los investigadores (uno o más de uno de ellos) en la investigación o en sus resultados?

Sí / No

Si la respuesta fue afirmativa, por favor de detalles al respecto





Se recuerda que el presupuesto del proyecto de investigación, deberá incluir:

- Salarios.
- Costos de administración.
- Bienes de capital.
- Pago por servicios.
- Consumo de servicios generales.
- Insumos.
- Gastos generales.





### ANEXO 9

## FORMATO BÁSICO PARA REPORTE DE CASO

Antes de responder las preguntas de este formato, le agradeceríamos se sirva leer la Guía para la presentación del Formato Básico (Anexo 4).

Fecha de Aplicación:

ID CIEI (Será llenado por el CIEI):

Departamento o Unidad Operativa que presenta el reporte de caso:

1. Título completo del reporte de caso de investigación:

2. Investigadores:

Incluye al investigador principal y miembro(s) del equipo de investigación. Al llenar electrónicamente este formato, copie esta casilla y repítala el número de veces que sea necesario (dependiendo del número de investigadores principales del estudio).

#### Investigador Principal

Nombre:

Título Profesional:

Grado Académico:

Institución:

Centro o Unidad Operativa:

Dirección:

Teléfono:

Fax:

e-mail:

Función o rol en este proyecto:

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto? : Sí / No



A. CARRASCO



G. VARGAS



P. MAZZETTI S



**Miembros del Equipo de Investigación**

Nombre:  
Título Profesional:  
Grado Académico:  
Institución:  
Centro o Unidad Operativa:  
Dirección:  
Teléfono: Fax:  
e-mail:  
Función o rol en este proyecto:  
¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto? : Sí / No

(\*). Anexe en una hoja aparte una explicación detallada del entrenamiento especial requerido por cada miembro del equipo de investigación (solo si esto fuera necesario). Incluya el nombre de la persona encargada de dar este entrenamiento.

Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia

**Persona a contactar:**

Nombre y Título:  
Institución:  
Centro o Unidad Operativa:  
Dirección:  
Teléfono: Fax:  
e-mail:

- 3. Fecha esperada de envío para publicación:
- 4. Resumen del reporte de caso (en lenguaje sencillo):  
(Utilice el espacio que considere necesario, que no sobrepase 1 página)

[Empty box for case report summary]



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

[Empty box for confidentiality measures]





¿Colocó una copia del Consentimiento Informado u otra información de la investigación en la historia clínica del participante? Sí / No  
Si su respuesta es negativa, explique:

6. Consentimiento informado:

Adjunte el Consentimiento Informado que utilizaron previamente a la redacción del reporte de caso. Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha (independiente del reporte de caso).

Si usted no utilizó un Consentimiento Informado durante su reporte de caso, explique el motivo.

¿Se realizaron registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Sí / No  
Especifique:



A. CARRASCO



G. VARGAS



P. MAZZETTI S



### ANEXO 10

## FORMATO DE CONSENTIMIENTO PARA USO DE INFORMACIÓN PERSONAL

He sido informado sobre el posible reporte de caso sobre mi enfermedad, desarrollado por el(los) investigador(es) : .....

Los investigadores me informan que será necesario el uso de datos clínicos e imágenes de mi caso o enfermedad, para ser usado solamente con fines académicos y de investigación en revistas científicas nacionales o internacionales; en el no aparecerá mi nombre ni ningún otro dato de identificación personal.

Asimismo, he sido informado que mi participación es VOLUNTARIA y que no afectara el cuidado de mi salud de forma alguna.

Por lo antes expuesto y luego de aclarar mis dudas, declaro:

Yo ..... identificado con DNI N° ....., PACIENTE( ) / familiar responsable ( ) del paciente/participante:

AUTORIZO el uso y difusión sin identificadores personales de:

TIPO DE DATOS A COMPARTIR	SI	NO
1) Información de mi historia clínica		
2) fotos de exámenes auxiliares (tomografía, resonancia, entre otros)		
3) registro en videos de mi persona:		
a) con ojos cubiertos		
b) sin mostrar el rostro		
c) que incluyen el rostro		

Queda constancia de mi autorización mediante la firma de este documento.

Lima, ..... 201..

PARTICIPANTES/FAMILIAR RESPONSABLE  
DNI:





ANEXO 11

LISTA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Instructivo: Este instrumento debe ser utilizado por cada uno de los miembros del CIEI-INCIN durante la revisión del proyecto. Es una guía para revisar los aspectos administrativos, metodológicos, legales y éticos del estudio. Se recomienda que cada evaluador marque con una "X" o escriba en el espacio en blanco, según corresponda.

Una vez concluida la deliberación, el/la secretaria (rio) completará el formulario que recoge todas las opiniones y se eliminarán aquellos que fueron llenados individualmente.

DATOS ADMINISTRATIVOS

<b>Título del protocolo</b>	_____
<b>Código protocolo</b>	_____
<b>Patrocinador</b>	_____
<b>Patología/tema en estudio</b>	_____

Lugares previstos donde se desarrollará el estudio	1. _____
	2. _____
	3. _____
	4. _____
	5. _____
	6. _____
Investigador Principal (nombre y apellidos, Profesión, cargo e Institución)	_____ _____ _____ _____
N.º de pacientes	_____
Nombre y Apellidos del Evaluador	_____
Fecha de recepción del expediente por el CIEI	_____





Fecha de recepción por el evaluador .....	Fecha de discusión en la Reunión .....
Firma .....	

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

[Empty box for response to section 1]

**2. VALOR SOCIAL**

[Empty box for response to section 2]

**3. VALIDEZ CIENTÍFICA**

**a. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA, PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y JUSTIFICACIÓN**

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

**b. OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVOS ESPECIFICOS**

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

**c. MARCO TEORICO E HIPOTESIS**

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

**d. CONCEPTOS/VARIABLES Y SU OPERACIONALIZACIÓN**

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



A. CARRASCO



G. VARGAS





e. METODOS

- i. ¿El diseño del estudio seleccionado es coherente con la pregunta de investigación?
- ii. ¿Se establece el diseño y tamaño muestra!?
- iii. ¿Se establecen los criterios de inclusión y exclusión del estudio?
- iv. ¿Describe los procedimientos y actividades a seguir?
- v. ¿Describe las estrategias que se implementarán para asegurar la exactitud y precisión de las mediciones?
- vi. ¿Los instrumentos de recolección de datos se encuentran bien diseñados?
- vii. ¿Describe el plan de análisis estadístico?

f. PRESUPUESTO

- i. ¿Corresponde a las actividades ptaneadas?

g. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

- i. ¿Se encuentra detallado en sus actividades?

- 4. SELECCIÓN JUSTA DE PARTICIPANTES
- 5. RELACIÓN BENEFICIO/RIESGO FAVORABLE Y MINIMIZACIÓN DE RIESGOS
- 6. CONSENTIMIENTO INFORMADO
- 7. RESPETO POR LOS SUJETOS PARTICIPANTES

CONCLUSIONES:

RECOMENDACIONES:

Fecha de revisión: 00/00/0000

Iniciales del revisor: XYZA



A. CARRASCO



G. VARGAS



P. MAZZETTI S



ANEXO 12

INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

(ID-CIEI-INCN): [ ]

Título completo del proyecto de investigación:

[ ]

Investigador(es) principal(es):

[ ]

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

Fecha de aprobación: [ ]

Fecha de vencimiento de la aprobación: [ ]

¿Ha iniciado el proyecto? Sí / No

Si la respuesta es afirmativa, por favor complete la información requerida en la página siguiente: ¿Si la respuesta es negativa, explique por qué?:

[ ]

¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? Sí / No

En caso de haber finalizado, ¿Desea ud. una renovación de la aprobación? Sí / No





### INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

1. Indique la fecha en la que inició la investigación:
  
2. En caso de haber finalizado la investigación, indique la fecha de finalización:
  
3. Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento. Si la investigación ha finalizado, envíe un reporte final. En ambos casos incluya:
  - Un resumen de los hallazgos
  - Detalles de cualquier publicación o documento aceptados para publicación.
  - Detalles de cualquier presentación realizada
  - La forma en la que los participantes han sido informados de los avances o resultados de la investigación.

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

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



A. CARRASCO



G. VARGAS



P. MAZZETTI S



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

[Empty box for response to question 6]

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

[Empty box for response to question 7]

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

[Empty box for response to question 8]

9. Por favor complete lo siguiente:

En esta Institución:  
Número total de pacientes esperado:  
Número de participantes reclutados hasta la fecha: Número de participantes actualmente:  
Número de participantes retirados de la investigación: Fecha estimada de finalización de la investigación:





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

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

Debe recordar que cualquier modificación o enmienda al proyecto de investigación original requiere una aprobación del CIEI-INCN.

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

Investigador Principal:

---

Firma:

Fecha:





ANEXO 13

FICHA DE SUPERVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS APROBADOS POR EL CIEI-INCEN

Datos de la inspección

Título del proyecto:	
Código del protocolo:	
Patrocinador	
Centros de investigación:	
Fecha de aprobación por el CIEI-INCEN	
Nombre del investigador principal	
Fechas de la supervisión:	
Nombre de los inspectores:	

1. Aspectos documentales

			Observaciones/ Comentarios
1.1	¿Dispone de una copia de la constancia de aprobación del Comités de ética?	(sí) (no)	
1.2	¿Dispone de autorización de la DISA/DIRESA? En caso de ensayos clínicos, cuenta con autorización de IINS	(sí) (no)	
1.9	¿Se está realizando el estudio en diferentes centros que no han sido aprobados por el Comité de ética?	(sí) (no)	
1.4	Si hay alguna enmienda al protocolo, ¿se dispone de la aprobación previa del Comité antes de su implementación?	(sí) (no)	
1.5	¿Qué fecha consta del inicio de actividades del estudio? Verificar que dicha fecha sea después de la aprobación del protocolo		
1.6	¿Ha informado trimestralmente al Comité sobre la evolución del proyecto?	(sí) (no)	
1.7	Nº de participantes a incluir, según el protocolo		





			Observaciones/ Comentarios
1.8	Nº de participantes actuales		
1.9	En caso de discrepancia entre los datos de los epígrafes 1.6 y 1.7, ¿existe justificación de ello?	(sí) (no)	
1.10	¿Tiene archivado el consentimiento informado de todos los participantes incluidos en el estudio?	(sí) (no)	
1.11	¿El investigador dispone de un archivo específico para toda la documentación del proyecto?	(sí) (no)	
1.12	¿El archivo está cerrado con llave para asegurar la confidencialidad de la información archivada?	(sí) (no)	

2. Integrantes de equipo de investigación

			Observaciones/ Comentarios
2.1	¿Se cuenta con la relación de colaboradores?	(sí) (no)	
2.1.1	Especificar el listado y categoría de los colaboradores del investigador principal		
2.2	¿Existe relación funcional, o laboral entre todos los colaboradores y el centro asistencial donde se realiza el estudio?	(sí) (no)	
2.3	¿Están documentadas las competencias y funciones que deberían desarrollar los colaboradores del investigador?	(sí) (no)	
2.4	¿Ha realizado alguno de los colaboradores funciones que no le han sido delegadas?	(sí) (no)	
2.5	¿Consta que alguno de los colaboradores haya solicitado personalmente a los sujetos participantes el consentimiento informado para su inclusión en el proyecto?	(sí) (no)	
2.5.1	En su caso, ¿en cuántos participantes ha sucedido?		
2.6	Si el investigador principal no es médico, ¿entre los colaboradores hay como mínimo un médico cualificado responsable de las decisiones clínicas?	(sí) (no)	

3. Equipos clínicos y para el procesamiento de muestras utilizados en el Centro de investigación donde se desarrolla el ensayo clínico.

Calibración de todos los equipos de calibración

(sí) (no)

4. Obtención del consentimiento informado (CI) (a verificar en el 100% de los sujetos incluidos en el centro) con los puntos siguientes:



A. CARRASCO



G. VARGAS



P. MAZZETTI S



			Observaciones/ Comentarios
4.1	¿La versión de la hoja de información utilizada corresponde a la aprobada por el Comité de ética?	(sí) (no)	
4.2	¿Se ha obtenido el consentimiento informado (CI) de todos los participantes incluidos en el proyecto (o de su representante legal, sí procede) antes de su	(sí) (no)	
4.3	¿Las hojas de CI están firmadas y fechadas por el participante/representante legal?	(sí) (no)	
4.4	¿El participante potencial leyó y firmó el formato de consentimiento en presencia de un testigo? En caso afirmativo, ¿quién era?	(sí) (no)	
3.5	Si existe testigo, ¿El testigo era un individuo calificado? ¿Tenía un interés personal o lo que sería más inquietante, un conflicto de intereses relacionado a la ejecución de la investigación?		
4.6	¿Las hojas de CI están firmadas y fechadas por el investigador principal o colaborador que facilitó la información al sujeto?	(sí) (no)	
4.7	¿Quién designó a los posibles participantes? ¿De qué modo? ¿Qué criterios se aplicaron?		
4.8	¿En el proceso de obtención del CI se puede descartar que se hayan dado circunstancias que pudieran haber influido o condicionado al sujeto?	(sí) (no)	
4.9	¿Si se ha obtenido nueva información importante sobre el proyecto, se ha comunicado a los participantes y se ha obtenido un nuevo consentimiento informado?	(sí) (no)	
4.10	Si se está almacenando muestras biológicas, ¿se solicitó consentimiento informado?	(sí) (no)	
4.11	Existe un beneficio clínico de la participación en el protocolo de investigación?	(sí) (no)	



A. CARRASCO



G. VARGAS





5. Entrevista a los sujetos participantes en el estudio

			Observaciones/ Comentarios
5.1	Nº de sujetos participantes en el estudio en el centro sanitario		
5.2	Nº de sujetos a los que se realiza entrevista o comparecencia		
5.3	¿Conocen los sujetos entrevistados que han/vienen participado/participando en un estudio?	(sí) (no)	
5.4	¿Reconocen que han firmado un documento de consentimiento?	(sí) (no)	
5.5	¿Quién solicitó su consentimiento informado? ¿Cómo se solicitó?		
5.6	¿Dónde y cuándo se solicitó el consentimiento? ¿Se informaron plenamente al participante potencial, en términos que pudiera comprender, los riesgos y posibles beneficios de su participación?	(sí) (no)	
5.7	¿Refiere el sujeto haber sufrido algún acontecimiento adverso atribuible a su participación en el estudio?	(sí) (no)	

6. Historias clínicas

			Observaciones/ Comentarios
6.1	¿El Investigador principal mantiene la lista de sujetos incluidos en el estudio que relaciona el código del sujeto asignado para el estudio y los datos identificativos del mismo?	(sí) (no)	
6.2	¿Existe referencia en las Historias Clínicas acerca de la inclusión del sujeto en un estudio de investigación?	(sí) (no)	
6.3	¿Existe referencia en algún caso sobre acontecimientos adversos?	(sí) (no)	
6.4	¿Se cumplen los criterios de inclusión/exclusión para los pacientes incluidos en el estudio? Especificar el código de los pacientes en los que se ha realizado la verificación	(sí) (no)	

7. Publicaciones/Comunicaciones

			Observaciones/ Comentarios
7.1	¿Existe alguna publicación científica sobre los resultados intermedios o finales del estudio?	(sí) (no)	
7.2	¿Existe alguna comunicación de los resultados intermedios o finales sobre el estudio a las autoridades locales, regionales o nacionales?	(sí) (no)	
7.3	¿Existe alguna comunicación de los resultados intermedios o finales sobre el estudio al Comité de ética?	(sí) (no)	



A. CARRASCO





7.4	¿Existe referencia en las publicaciones a la autorización del CIEI-INCN?	(sí) (no)	
-----	--	-----------	--

8. RESUMEN DE HALLAZGOS Y CONCLUSIONES

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

FIRMAS

Fecha y Hora de inicio:

Fecha y Hora de término:

INVESTIGADORES			
Nombres:	Apellidos:	DNI:	FIRMA:
Nombres:	Apellidos:	DNI:	FIRMA:
INSPECTORES:			
Nombres:	Apellidos:	DNI:	FIRMA:
Nombres:	Apellidos:	DNI:	FIRMA:

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

Así mismo, si usted considera importante alguna información que no se solicita aquí, puede agregarla al final del formato.





### ANEXO 14 FORMATO DE AUTOEVALUACION PARA MIEMBROS DEL CIEI-INCN

El objetivo principal de esta autoevaluación es que usted exprese honestamente su conocimiento sobre el propósito y funciones del CIEI-INCN y cómo se siente con su rol de miembro.

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

#### I. Información general

1. ¿Qué le interesó más cuando lo invitaron a ser miembro del CIEI-INCN?

\_\_\_\_\_

#### II. Revisiones

1. ¿Qué tipos de revisiones le han sido asignadas en los últimos 12 meses?

- Revisor de un protocolo en revisión inicial
- Revisor de informe final de un protocolo
- Revisor de enmienda a protocolo ya aprobado
- Revisor de revisión continua/anual
- Revisor de un evento o problema anticipado

2. ¿Le asignan sus revisiones con suficiente tiempo antes de la reunión para poder realizarlas adecuadamente?

- Sí
- Más o menos
- No

3. ¿La documentación que usted recibe está completa, ordenada y lista para la respectiva revisión?

- Sí
- Más o menos
- No

4. ¿Usted cree que las reuniones del CIEI-INCN se deben orientar más a los detalles y menos al enfoque general de la discusión?

- De acuerdo
- Más o menos de acuerdo
- No estoy de acuerdo

5. ¿Qué es lo que usted busca o qué es importante para usted cuando realiza una revisión de protocolo?

\_\_\_\_\_

6. ¿Cómo describiría el conocimiento y aplicación de las regulaciones nacionales y principios éticos que usted tiene?

- Conocimiento especializado
- Conocimiento básico
- Estoy familiarizado con ellos

Necesita capacitación





Si necesita capacitación (¿Cuáles serían?):

7. ¿Cómo describiría su participación en los debates de las reuniones? (Marque todas las que apliquen)

- Facilita los debates como revisor primario o secundario los debates
- Participa activamente en
- Esta dispuesto a discrepar con lo que opina la mayoría necesario
- Participa solo cuando es
- No se siente cómodo participando en los debates

Si lo cree conveniente, sírvase explicar:

8. En su opinión, ¿Cómo podría mejorar el proceso de revisión del CIEI-INCN? Sírvase explicar:

9. Marque una de las opciones que describa su asistencia a las reuniones del CIEI-INCN

- Asistió a mas de 6 reuniones en el último año
- Asistió a 3-5 reuniones en el último año calendario
- Asistió a menos de 3 reuniones en el último año

10. ¿Se siente cómodo de votar para aprobar los estudios durante las reuniones del CIEI-INCN?

- Sí
- A veces
- No

Si fuese no, sírvase explicar:

11. ¿Se siente cómodo de votar durante las reuniones del panel de revisores en revisión expedita?

- Sí
- A veces
- No

Si fuese no, sírvase explicar:

12. ¿Se siente indebidamente influenciado por alguno de los jefes en su rol como miembro del CEI?

- Sí
- A veces
- No



A. CARRASCO



G. VARGAS



P. MAZZETTI S



13. Dentro del INCN, ¿A quién reportaría si usted ha sufrido influencia indebida?

- Al presidente del CIEI-INCN       Al Secretario Técnico del CIEI-INCN  
 Al Director Científico       Al Director Ejecutivo       Al jefe del INCN  
 No se

### III. Formularios/Documentos del CIEI-INCN

1. ¿Usted utiliza los formularios para el revisor asociados con el tipo de revisión que ha sido asignado (hoja de revisor primario, hoja de revisor secundario, hoja de enmienda, hoja de revisión continua, listas de verificación, etc.?)

- Sí       No  
 Si no fuese así, sírvase explicar
- 

2. ¿Qué tipo de revisiones podrían ser de utilidad para algunos/todos los formularios del revisor?

---

3. ¿Qué herramientas adicionales pueden ser de utilidad para usted durante la preparación de sus revisiones?

---

4. ¿Qué tan útil considera la estructura de la agenda de la reunión?

- Muy útil       Útil       De cierta manera útil       Para nada útil

5. ¿Qué mejores se pueden implementar para mejorar la estructura de la agenda?

---

### IV. Capacitación y Actividades Educativas

1. ¿Tiene su entrenamiento del CITI actualizado?

- Sí       No

Si fuese SI, indique la fecha de expiración:

---



P. MAZZETTI S



2. ¿Ha concluido algún curso de actualización en el último año sobre protección de seres humanos en investigación?

Sí  No

Si fuese SI, sírvase indicar nombre:

3. ¿Ha asistido a alguna conferencia/taller en el último año sobre protección de seres humanos en investigación?

Sí  No

Si fuese sí, sírvase indicar nombre:

4. ¿Le gustaría ser capacitado con más detalle sobre las regulaciones que involucren alguno de los siguientes temas?

- Niños riesgo/beneficio  Procesos de auditoría  Evaluación  
 Proceso de consentimiento  Poblaciones vulnerables  Otro, especifique  
 Conflicto de intereses  HIPAA

5. ¿Usted cree que se le ha dado suficiente información para realizar sus tareas asignadas en las reuniones del CEI-INCN?

Sí  Más o menos  No

6. ¿Usted cree que se le ha dado suficiente capacitación para comprender su rol y sus responsabilidades como miembro del CIEI-INCN?

Sí  Más o menos  No

**V. Capacitación para miembros nuevos del CEI**

1. ¿Usted recibió capacitación presencial cuando se unió como nuevo miembro del CEI?

Sí  No

2. Si fuese sí, sírvase calificar la efectividad de esa capacitación para ayudarlo en su preparación para revisar las presentaciones:

Muy efectiva  Efectiva  Más o menos efectiva  Nada efectiva

3. ¿Qué tan útiles fueron los materiales de capacitación que usted recibió al unirse al CEI?

Muy útiles  Útiles  Más o menos útiles  Nada útiles





4. Sírvase comentar sobre su capacitación como nuevo miembro del CEI que recibió y brinde alguna sugerencia para mejorar el proceso de dicha capacitación:

---



---



---

**VI. Capacitaciones en curso/adicionales**

1. ¿Qué tan probable es para usted asistir a un curso para miembros organizado fuera de las reuniones del CIEI-INCN?

- Muy probable  Probable  Más o menos probable  No es muy probable

2. ¿Qué se debería hacer para mejorar las capacitaciones de los miembros realizadas en las reuniones del CIEI-INCN?

---

3. ¿Qué otros temas cree usted que podrían beneficiarlo/o asu comité?

---

4. Sírvase calificar el contenido de la capacitación continua de los miembros del CIEI-INCN realizadas en las reuniones del CI-EI-INCN

- Muy útil  Útil  Más o menos útil  Nada útil

**VII. Beneficios**

1. ¿Cómo cree usted que se ha beneficiado personalmente por pertenecer al CIEI-INCN?

---



---

**VIII. Interacción con los investigadores**

1. ¿Con qué frecuencia se comunica con un investigador principal o con el equipo de estudio para hacerle preguntas mientras prepara sus revisiones?

- Muy frecuentemente  Frecuentemente  A veces  Nunca



P. MAZZETTI S



A. CARRASCO



G. VARGAS





2. ¿Qué tan cómodo se siente al comunicarse con el investigador principal o el equipo de estudio para su revisión antes de la reunión?

- Muy cómodo
  - Cómodo
  - Más o menos cómodo
  - Nada cómodo
- Si no se siente cómodo, sírvase explicarlo

**IX. Revisiones:**

1. ¿Con qué frecuencia lee la copia del manual del miembro del CIEI-INCN que recibió cuando ingresó al comité?

- Muy seguido
- Seguido
- A veces
- Nunca

2. ¿Usted cree que se le asignan revisiones que hacen buen uso de su conocimiento y experiencia?

- Siempre
- Casi siempre
- A veces
- Nunca

3. ¿Con qué frecuencia la documentación contiene información completa al momento que se la asignaron?

- Muy frecuentemente
- Frecuentemente
- A veces
- Nunca

4. ¿Con qué frecuencia contacta a su colega revisor o al presidente mientras realiza sus revisiones?

- Muy frecuentemente
- Frecuentemente
- A veces
- Nunca

5. ¿Con qué detalle revisa las actas de las reuniones?

- Reviso todo el documento
- Reviso solamente las actas de aquellos protocolos a los que fui asignado como revisor
- No leo las actas

6. ¿Qué tan cómodo se siente al revisar estudios que traten de temas especiales como poblaciones vulnerables, instrumentos, exenciones o modificaciones del consentimiento informado?

- Muy cómodo
- Cómodo
- Más o menos cómodo
- Nada cómodo

Si no se siente cómodo, sírvase explicarlo: \_\_\_\_\_

7. ¿Qué tan cómodo se siente al realizar preguntas durante la reunión?

- Muy cómodo
- Cómodo
- Más o menos cómodo
- Nada cómodo



Jr. Ancash 1271  
Barrios Altos  
Lima 1 Perú  
Telf: (511) 411-7700

A. CARRASCO

G. VARGAS



Si no se sintiese cómodo, sírvase explicarlo \_\_\_\_\_

8. ¿Qué tanto cree usted que el Comité valora sus aportes?

- Mucho
- Considerablemente
- Más o menos
- Nada

**X. Comunicación con los miembros del CIEI-INCN**

1. ¿Con qué frecuencia se comunica con el administrador del CEI mientras prepara sus revisiones?

- Muy frecuentemente
- Frecuentemente
- A veces
- Nunca

2. ¿Qué tan efectiva cree que es la comunicación con los miembros del CIEI-INCN antes de una reunión?

- Muy efectiva
- Efectiva
- De cierta manera efectiva
- Nada efectiva

3. Si tuviese alguna pregunta durante una reunión, ¿a quién recurre usualmente para que lo pueda orientar?

- Presidente del CIEI-INCN
- Sec. Técnico del CIEI-INCN
- Experto regulatorio

4. ¿Usted cree que el personal administrativo del CIEI-INCN está muy calificado para enfatizar los componentes de una discusión y las recomendaciones y estipulaciones que surgieron?

- Sí
- No

5. Si fuese no, sírvase explicar por qué \_\_\_\_\_

6. Seleccione una alternativa de cada lista despegable de las siguientes categorías respecto a las características del Sec. Técnico del CIEI-INCN

Conoce acerca de protocolos, regulaciones y políticas institucionales

Motiva a participar, respeta los distintos puntos de vista y objetivos

Envía las actas de las reuniones al investigador a tiempo



Sec. Técnico del CIEI-INCN

Opciones: De acuerdo, Mas o menos de acuerdo, En desacuerdo

**XI. Comunicación con el presidente del CIEI-INCN**



A. CARRASCO



G. VARGAS



www.incn.gov.pe



P. MAZZETTI S



1. ¿Con qué frecuencia se comunica con el presidente del CIEI-INCN mientras prepara sus revisiones?

- Muy frecuentemente
- Frecuentemente
- A veces
- Nunca

2. Seleccione una alternativa de cada lista despegable de las siguientes categorías respecto a las características del presidente del CIEI-INCN

Conoce acerca de protocolos, regulaciones y políticas institucionales

Motiva a participar, respeta los distintos puntos de vista y objetivos

Ayuda a resolver los temas controversiales

El presidente del CIEI-INCN

Opciones: De acuerdo, Más o menos de acuerdo, En desacuerdo

### XII. Objetivos personales

1. Sírvase brindar algunos comentarios adicionales que le gustaría mencionar sobre su experiencia como miembro del CIEI-INCN, incluyendo posibles mejoras

---



---



---

2. Sírvase mencionar algunas metas directas que tendría para el próximo año concerniente a su desempeño en el CIEI-INCN

---



---



---





**ANEXO 15**

**HERRAMIENTA DE AUTOEVALUACION DE GARANTIA DE LA CALIDAD DEL CIEI-INCN**

**El número total máximo de puntos es 200**

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

**ASPECTOS ORGANIZATIVOS (Máximo 54 PUNTOS)**

¿En qué año se estableció el CEI? \_\_\_\_\_

1. ¿Está el CEI registrado ante una autoridad nacional? \_\_\_\_\_ Sí \_\_\_\_\_ No **2 puntos**

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

\_\_\_\_\_ 1 vez/semana \_\_\_\_\_ 2 veces/mes \_\_\_\_\_ 1 vez/mes \_\_\_\_\_ cada 2 meses

\_\_\_\_\_ Otro \_\_\_\_\_ todavía no se reunió para revisar el protocolo

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

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

4. ¿El CEI ha escrito procedimientos operativos estándar? \_\_\_\_\_ Sí \_\_\_\_\_ No **5 puntos**

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



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

- \_\_\_\_\_ Formación previa en ética
- \_\_\_\_\_ Publicación en ética
- \_\_\_\_\_ Experiencia previa en investigación

**1 punto**  
**1 punto**  
**1 punto**





\_\_\_ Otros (por favor describir) \_\_\_\_\_

7. ¿El CEI tiene una política que describa el proceso para nombrar a los miembros del CEI y detallar los requisitos de membresía y las condiciones de designación? \_\_\_ Sí \_\_\_ No

2 puntos

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

- \_\_\_ Formación previa en ética **1 punto**
- \_\_\_ Publicación en ética **1 punto**
- \_\_\_ Experiencia previa en investigación **1 punto**
- \_\_\_ Otros (por favor describir) \_\_\_\_\_

9. ¿El CEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del CEI? \_\_\_ Sí

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

11. ¿El CEI tiene un programa de mejora de la calidad (QI) autoaplicable? \_\_\_ Yes \_\_\_ No **5 puntos**

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

\_\_\_\_\_



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



A. CARRASCO



G. VARGAS



P. MAZZETTI S



13. ¿Tiene el CEI un mecanismo por el cual los participantes en investigación enrolados puedan presentar quejas o preguntas directas sobre temas de protección de los seres humanos?

\_\_\_ Sí \_\_\_ No

5 puntos

Si es afirmativo, por favor describa el mecanismo

14. ¿Cómo se almacenan los archivos del CEI?

Punto Maximo)

(1

1 punto

\_\_\_ Folders de papel en un archivador con llave

\_\_\_ Electrónico en una computadora protegida con contraseña

\_\_\_ En un estante abierto \_\_\_ Otros

1 punt

15. Quórum: ¿El CEI requiere que haya un cierto número de miembros presentes a fin de que la reunión sea oficial para la revisión de protocolos?

\_\_\_ Sí \_\_\_ No 5 puntos

**MEMBRESÍA Y FORMACIÓN EDUCATIVA (Máximo 30 PUNTOS)**

1. ¿Cuántos miembros hay en el CEI? \_\_\_ miembros, 2 puntos

Sí es  $\geq 5$

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





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

2 puntos

\_\_\_ Sí \_\_\_ No

4. ¿Alguno de los miembros considerados no es científico?

2 puntos

\_\_\_ Sí \_\_\_ 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 CEI (o la persona designada responsable de dirigir el CEI) tenga algún entrenamiento formal previo en ética en investigación?

5 puntos

\_\_\_ Sí \_\_\_ No

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 \_\_\_ Curso \_\_\_ Otros (por favor describa)

6. ¿Requiere la institución que los miembros del CEI tengan capacitación en ética en investigación para ser miembros del CEI?

\_\_\_ Sí \_\_\_ No 5 puntos

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

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



7. ¿Requiere la institución que los investigadores tengan capacitación en ética en investigación para someter protocolos para revisión por el CEI?

\_\_\_ Sí \_\_\_ No 5 puntos

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



\_\_\_ Formación a través de la Web \_\_\_ Taller en ética en investigación  
 \_\_\_ Lecturas \_\_\_ Cursos  
 \_\_\_ Otros (por favor describa) \_\_\_\_\_

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

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

**MODALIDAD DE PRESENTACIÓN Y MATERIALES (Máximo 12 PUNTOS)**

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

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

**Presentación de Materiales**

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

Item	Sí	No
Protocolo completo		
Formulario de consentimiento informado		



Cualificaciones del investigador [por ejemplo, CV, licencia (s) médica (s), etc.]		
Formularios de divulgación de conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación		
Material de reclutamiento (por ejemplo, anuncios, carteles, afiches, etc.), si corresponde		
Cuestionarios / encuestas que se utilizarán en la investigación, si procede		
Manual del investigador, ficha técnica u otro que describan la naturaleza del fármaco que se utiliza en un ensayo clínico, si es aplicable		

**ACTAS (Máximo 13 PUNTOS)**

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

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

Item	Sí	No
¿Las actas reflejan que a los miembros se les preguntó si tenían un conflicto de interés respecto a alguno de los protocolos a discutir e indican que dichos miembros no participaron en el proceso de toma de decisiones de los protocolos pertinentes?		
¿Las actas documentan que hubo quórum para todas las acciones que requirieron una decisión?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un miembro científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un miembro no científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos a un miembro de la comunidad en la revisión y que participó en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas registran el nombre de los miembros del CEI que se abstuvieron del proceso de toma de decisiones y proporcionaron la razón para la abstención?		





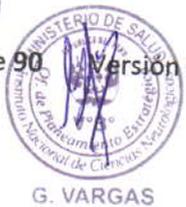
¿Las actas registran el nombre de los miembros del CEI que fueron eximidos del proceso de discusión y toma de decisiones debido a un conflicto de interés?		
¿Las actas reflejan, cuando procede, una discusión de los aspectos controversiales del protocolo de investigación?		

**POLÍTICAS REFERIDAS A PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN (Máximo 11 PUNTOS)**

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

(1 punto para cada pregunta)

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



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

**REVISIÓN ESPECÍFICA DE INFORMACIÓN DEL PROTOCOLO (Máximo 43 PUNTOS)**

**Diseño Científico y Conducta del Estudio (1 punto para cada ítem)**

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

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



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

(1)

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

**Privacidad y Confidencialidad**  
(1 punto para cada ítem)

(1 punto para cada ítem)

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



**Consulta a la Comunidad**  
(1 punto para cada ítem)

(1 punto para cada ítem)

Item	Sí	No



¿Revisa el CEI si los beneficios potenciales de la investigación son relevantes para las necesidades de salud de la comunidad / país?		
¿Revisa el CEI si algún producto de estudio exitoso estará razonablemente disponible para las comunidades interesadas después de la investigación (acceso post estudio)?		
¿Revisa el CEI si la comunidad fue consultada con respecto al diseño e implementación de la investigación, si es aplicable?		

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

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

**Investigación Pediátrica por el ítem)**

(1 punto

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



**Consentimiento Informado**

(1 punto para cada ítem)

Item	Sí	No
¿Revisa el CEI el proceso por el cual se obtendrá el consentimiento informado (por ejemplo, cómo los investigadores identifican a los posibles sujetos, dónde se lleva a cabo el proceso de consentimiento informado, son posibles sujetos a enrollar aquellos a		





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





**Elementos Básicos del Consentimiento Informado: ¿El REC evalúa si los formatos de consentimiento informado contienen los siguientes elementos básicos del consentimiento informado?**

(1 Punto para cada ítem)

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



sin penalización o pérdida de beneficios a los que el participante tenga derecho.

**COMUNICACIÓN DE DECISION (CARTA DE APROBACIÓN) Máximo 5 PUNTOS**

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

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

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

**REVISIÓN CONTINUA (Máximo 16 PUNTOS)**

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



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

Item	Sí	No
Número de sujetos enrollados		
sujetos enrolados según sexo, etnia, religión		
Número de sujetos retirados de la investigación por los investigadores		
Las razones de los retiros		
Número de sujetos que abandonaron la investigación		
Las razones por las que los sujetos abandonaron		





Verificación de que se obtuvo el consentimiento informado de todos los sujetos y que todos los formatos de consentimiento firmados están archivados		
Número y descripción de eventos adversos serios en el año anterior (SAE)		
Lista de alguna violación o desviación del protocolo de investigación		
Informe de seguimiento de seguridad		
Si el estudio es completado, presencia de informe final que describe los resultados del estudio.		

**RECURSOS DEL CEI (Máximo 16 PUNTOS)**

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

Si es afirmativo, ¿hay un presupuesto para la capacitación del personal administrativo y de los miembros del CEI?

Sí  No **1 punto**

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

**1 punto para**

**cada ítem**

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

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

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



A. GARRASCO



G. VARGAS



**CARGA DE TRABAJO DEL CEI (0 PUNTOS)**

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

Número promedio de protocolos revisados anualmente?

\_\_\_\_\_

Número medio de ensayos clínicos revisados anualmente?

\_\_\_\_\_

Número medio de estudios epidemiológicos / observacionales revisados anualmente?

\_\_\_\_\_

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



A. CARRASCO



G. VARGAS



P. MAZZETTI S



ANEXO 16
MODELO DE ACTA

ACTA N°..... -20....-CIEI-INCN

Siendo las (Horas PM o AM) del día (Fecha), se lleva a cabo la Reunión (Ordinaria o Extraordinaria) en (Lugar)

Miembros asistentes y su participación:

- (Nombres y Apellidos) (Científico, no científico o consultor)

TOTAL ASISTENTES (número y porcentaje)

Redacta el Acta (Nombres y Apellidos)

AGENDA:

- 1.-Lectura y Aprobación del Acta anterior
2.- Despacho
3.- Informes y Pedidos
4.- Declaración de conflictos de interés de los miembros del CIEI-INCN asistentes a la reunión
5.- Orden del día
6.- Aprobación preliminar del acta



1.-Lectura y Aprobación del Acta anterior

-Con fecha (dd/mm/aa) se da lectura y por votación se aprueba el acta de la sesión anterior con fecha (dd/mm/aa).

2.- Despacho

-Presentación de nuevos trabajos:



A. CARRASCO



G. VARGAS



-Con fecha (dd/mm/aa) se recibe el siguiente proyecto de investigación "(Nombre completo del proyecto)", con N° Expediente..... , presentado por el investigador(es) principal(es): (Nombre y apellidos completos), se designa revisor: (Nombre completo del miembro del CIEI-INCN designado)<sup>1</sup>

-Levantamiento de Observaciones:

-Con fecha (dd/mm/aa) se recibe el levantamiento de observaciones del P.I "(Nombre completo del proyecto)", presentado por el investigador(es) principal(es): (Nombre y apellidos completos), se designa a su revisor se designa a su revisor: (Nombre completo del miembro del CIEI-INCN designado)

3.- Informes y pedidos:

- Con fecha (dd/mm/aa) se recibe el siguiente informe del Proyecto de Investigación "(Nombre completo del proyecto)", investigador(es) principal(es): (Nombre y apellidos completos), (con observaciones o aprobado)<sup>2</sup>

4.- Declaracion de Conflictos de Interes de los miembros del CIEI-INCN asistentes a la reunión:

(Los miembros del CIEI-INCN declaran libremente si tuvieran conflictos de interés para esta reunión)

5.- Orden del día:

(Se describe un resumen de los acuerdos tomados en sesión, descripción de situaciones controversiales y forma de resolución)

6.- Aprobacion preliminar del Acta:

(Se revisa, discute y aprueba de forma preliminar el Acta del día)

Siendo las.....horas se da por concluida la reunión y en señal de conformidad firman los presentes.

(Nombres y Apellidos)  
Miembro del Comité

(Nombres y Apellidos)  
Miembro del Comité



<sup>1</sup> Mencionar si alguno de los miembros tiene conflicto de interés frente a la revisión de alguno de los proyectos y que conste como fue el manejo (abstención de opinión y votación)

<sup>2</sup> De encontrarse presente algún miembro participante del PI, se procederá a retirar de la sala hasta que concluya la discusión.

En caso de no haber un acuerdo unánime por el quórum, se procederá al acuerdo por mayoría simple.

