



## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 10 de Abril de 2018

### VISTOS:

El Expediente Número 18-003006, conteniendo el Informe N° 03-2018-CIEI-INCN de fecha 09 de marzo de 2018, de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, el Informe N° 024-2018-LMLV y Proveído N° 15-2018-UO/OEPE/INCN de fecha 22 de marzo de 2018, de la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, la Nota Informativa N° 055-2018 OEPE/INCN de fecha 22 de marzo de 2018, de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y el Informe N° 135-2018-OAJ/INCN de fecha 27 de marzo de 2018, del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

### CONSIDERANDO:

Que, el Manual de Procedimiento del Comité Institucional de Ética en Investigación tiene como objetivos 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;



A. CARRASCO

Que, el Reglamento para el Desarrollo de la Investigación en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, establece en su Capítulo II, numeral 2.- literal e.- que el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), en la instancia del INCN, de diálogo y decisión bioética que supervisa el desarrollo de investigaciones en neurociencias. El CIEI está conformado por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad. El CIEI 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;



G. VARGAS

Que, conforme lo estipula el artículo 16° del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación, aprobado por Resolución Directoral N° 251-2017-DG-INCN, la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación tiene como funciones cumplir y hacer cumplir el Reglamento y el Manual de Procedimientos del Comité;



I. TAGLE L.

Que, la 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;



P. MAZZETTI S.

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, de los antecedentes, aparece que el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas tiene como Objetivo: 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-INCN 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

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;

G. VARGAS

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° 055-2018 OEPE/INCN de fecha 22 de marzo de 2018, 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° 024-2018-LMLV 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;

I. TAGLE L.

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

Con las visaciones de la Directora Adjunta, de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico 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.

P. MAZZETTI S

Ministerio de Salud  
Instituto Nacional  
De Ciencias  
Neurológicas



N° 093 -2018-DG-INCN

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 10 de Abril de 2018

### SE RESUELVE:

**Artículo 1°.- APROBAR** el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, y que en noventa y tres (93) fojas, forma parte de la presente resolución.

**Artículo 2°.- 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.

**Artículo 3°.- NOTIFICAR** la presente Resolución Directoral a las instancias administrativas pertinentes para los fines que estimen conveniente.

**Artículo 4°.- 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

MINISTERIO DE SALUD  
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas  
Dirección General

Med. Cir. PILAR ELENA MARZETTI SOLER  
Directora de Institutos Especializados (9)



I. TAGLE L.



A. CARRASCO



G. VARGAS

PEMSIACCH  
Visaciones- copias  
DG,  
D. Adjunta  
OEPE  
OAJ.



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS

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

# Comité de Ética



RESOLUCION DIRECTORAL N°. 093-2018-DG-INCN

Lima, 10 de abril 2018





*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



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S.



G. VARGAS



A. CARRASCO



### Contenido

INTRODUCCION.....5

CAPITULO I.....6

LINEAMIENTOS GENERALES.....6

1. OBJETIVOS.....6

2. CAMPO DE APLICACIÓN.....6

3. RESPONSABILIDADES.....6

4. POLITICAS O NORMAS DE OPERACIÓN.....6

5. DEFINICIONES.....7

CAPITULO II.....10

PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.....10

CAPÍTULO III:.....11

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

CAPÍTULO IV:.....14

PROCEDIMIENTOS DURANTE LA EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN DE LOS PROYECTOS APROBADOS POR EL COMITÉ.....14

CAPÍTULO IV:.....16

PROCEDIMIENTOS AL FINAL DE LA INVESTIGACIÓN.....16

CAPITULO V.....18

RELACIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.....18

ANEXO A.....20

Flujo de Proyecto de Investigación en el CIEI-INCN.....20

ANEXO B.....21

Seguimiento de tramite documentario en CIEI- INCN.....21

ANEXO 1.....22

LISTADO DE CHEQUEO.....22

ANEXO 2.....24

SOLICITUD PARA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.....24

ANEXO 3.....25

FORMATO BÁSICO.....25

ANEXO 4.....31

GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DEL FORMATO BÁSICO.....31





ANEXO 5.....35

GUIA PARA LA ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....35

ANEXO 6.....41

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y DEL JEFE DE ÁREA, SERVICIO, DEPARTAMENTO O UNIDAD OPERATIVA O ENTIDAD DE ORIGEN.....41

ANEXO 7.....42

DECLARACIÓN JURADA DE LOS INVESTIGADORES .....42

ANEXO 8.....43

DECLARACIÓN DE DETALLES FINANCIEROS Y POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERÉS.....43

ANEXO 9.....45

FORMATO BÁSICO PARA REPORTE DE CASO .....45

ANEXO 10 .....48

FORMATO DE CONSENTIMIENTO PARA USO DE INFORMACIÓN PERSONAL.....48

ANEXO 11 .....49

LISTA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES.....49

ANEXO 12 .....57

LISTA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS CON MUESTRAS BIOLÓGICAS.....57

ANEXO 13 .....66

LISTA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS.....66

ANEXO 14 .....77

INFORME PERIÓDICO DE AVANCES .....77

ANEXO 15 .....81

FICHA DE SUPERVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS APROBADOS POR EL CIEI-INCN .....81

ANEXO 16 .....86

ENCUESTA DE SATISFACCION PARA MIEMBROS DEL CIEI-INCN .....86



I. TAGLE L.



P. M. ZETTI S



G. VARGAS



A. CARRASCO



## 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 del 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.



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S.



Comité Institucional de Ética en Investigación  
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



G. VARGAS



A. CARRASCO



## 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.

#### 4. 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. Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud.
- 4.3. Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA, Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



A. CARRASCO



G. VARGAS



- 4.4. Decreto Supremo Decreto Supremo N° 017-2006 SA y sus modificatorias DS-006-2007-SA y la N° 021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- 4.5. Instituto Nacional de Salud / OGITT modelo de manual de procedimientos para comités institucionales de ética en investigación en el Perú.
- 4.6. Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud. 2010.
- 4.7. Guía Nacional para la Constitución y funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación. Instituto Nacional de Salud. 2012.
- 4.8. 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.
- 4.9. 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.
- 4.10. Informe Belmont Principios y Guías para la protección de los sujetos humanos de investigación (1979).
- 4.11. Código de Núremberg, Tribunal Internacional de Núremberg (1947).
- 4.12. Reglamento del Comité Institucional de Ética en investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (CIEI-INCN)

## 5. DEFINICIONES

- 5.1. **Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI-INCN):** Es una instancia institucional interdisciplinaria, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente manual, encargada de: a) 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. b) Garantizar el uso adecuado de toda información vinculada a seres humanos, potenciales sujetos de investigación. c) 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:** Es el derecho de la persona que participa en una investigación y la obligación por parte del investigador y su equipo de investigación, que por su relación lleguen a conocer sus datos personales, de respetar su intimidad y cumplan con el deber de secreto y sigilo a menos que se autorice lo contrario por la persona involucrada; o en circunstancias extraordinarias por las autoridades apropiadas.
- 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.

- 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 que acepta de manera libre, 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-INCN.

**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-INCN 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-INCN. Cuando los datos o materiales son almacenados en un banco para ser utilizados en investigaciones futuras, el CIEI-INCN 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-INCN, 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.



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S.



A. CARRASCO



G. VARGAS



## 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 un flujo documentario detallado en los **anexos A y B**, adjuntando la siguiente documentación en versión escrita y electrónica:

1. Listado de chequeo de la documentación presentada (**anexo 1**)
2. Solicitud de revisión del proyecto 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 de los investigadores (**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.
12. En caso de tesis de grado, se deberá además adjuntar los siguientes documentos:
  - 12.1. Proyecto en formato vigente de la universidad de origen.
  - 12.2. Documento que acredite el vínculo con la institución académica respectiva
  - 12.3. Carta de aceptación de un asesor temático institucional.
13. 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.
14. Para el caso de los proyectos que son ensayos clínicos, se deberá, además adjuntar los siguientes documentos:
  - 14.1. Manual del Investigador (Brochure) según Reglamento de Ensayos Clínicos vigente del Instituto Nacional de Salud.
  - 14.2. 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.
  - 14.3. 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. Presentación del expediente por mesa de partes del INCN.
2. Verificación de cumplimiento de los requisitos establecidos por parte de la secretaría administrativa del CIEI-INCN. En caso de que no cumplan con los requisitos solicitados se devolverá al investigador principal, indicando las recomendaciones pertinentes para su nueva presentación.
3. Asignación, por la secretaria administrativa del CIEI-INCN, de un código de identificación correlativa (ID- AÑO-CIEI-INCN) y apertura de ficha de seguimiento de trámite documentario (**anexo B**). Este código será exclusivo para dicho estudio y no podrá repetirse en el futuro.
4. El presidente del CIEI-INCN 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 por dos revisores), parcial (evaluación por un revisor) 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-INCN, 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-INCN 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-INCN.
9. El CIEI-INCN 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-INCN podrá, en acuerdo con los miembros del CIEI-INCN, 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



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S.



A. CARRASCO



G. VARGAS



- 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. Que en el momento de la instalación de la sesión cuente con las condiciones de quórum estipulado en el Reglamento del CIEI-INCN, como, por ejemplo, la mitad más uno, presencia de ambos géneros, presencia de un representante de la sociedad civil, presencia de un médico, presencia del presidente o quien haga sus veces por delegación, entre otros.
    - 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. El(los) revisor(es) hará(n) un breve resumen del proyecto durante la sesión del CIEI utilizando el formato detallado en el **anexo 11** (Lista guía para la evaluación de protocolos de estudios observacionales), **anexo 12** (Lista guía para la evaluación de protocolos de estudios con muestras biológicas) y **anexo 13** (Lista guía para la evaluación de ensayos clínicos, información recopilada según la publicación: Aspectos Éticos, Legales y metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los comités de ética. INS Julio 2010).
  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.



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S.



A. CARRASCO



G. VARGAS



- 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))*



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S.



A. CARRASCO



G. VARGAS



### 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.



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



A. CARRASCO



G. VARGAS



#### 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 15**).
  - 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. Otros puntos de importancia a criterio del supervisor.



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S

#### 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.



A. CARRASCO



G. VARGAS



## CAPÍTULO IV:

### 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 investigador informa a los participantes, a la institución bajo cuya autoridad la investigación se está llevando a cabo, el patrocinador de la investigación, y cualquier otra organización pertinente.
- 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.



I. TAGLE L.

#### 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.



P. MAZZETTI S



A. CARRASCO



G. VARGAS



- 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 currículum 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.



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



G. VARGAS



A. CARRASCO



## CAPITULO V

### 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:** 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.
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@gmail.com](mailto:comitedeetica@gmail.com). Estas quejas o comentarios serán evaluadas en sesión ordinaria del CIEI-INCN para su resolución.
3. **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.
4. **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.



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



G. VARGAS

Versión 5.3 06\_03\_2018

[www.incn.gob.pe](http://www.incn.gob.pe)



A. CARRASCO

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



### CAPITULO VI

### 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 Dirección General del INCN, para su respectiva aprobación y financiamiento.
2. **De la autoevaluación:** se elaborará un informe de autoevaluación anual de los miembros del CIEI-INCN. Este procedimiento estará a cargo un sub-comité formado por el presidente, un miembro interno y un miembro externo, utilizando un formato de autoevaluación (anexo 16)



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S.



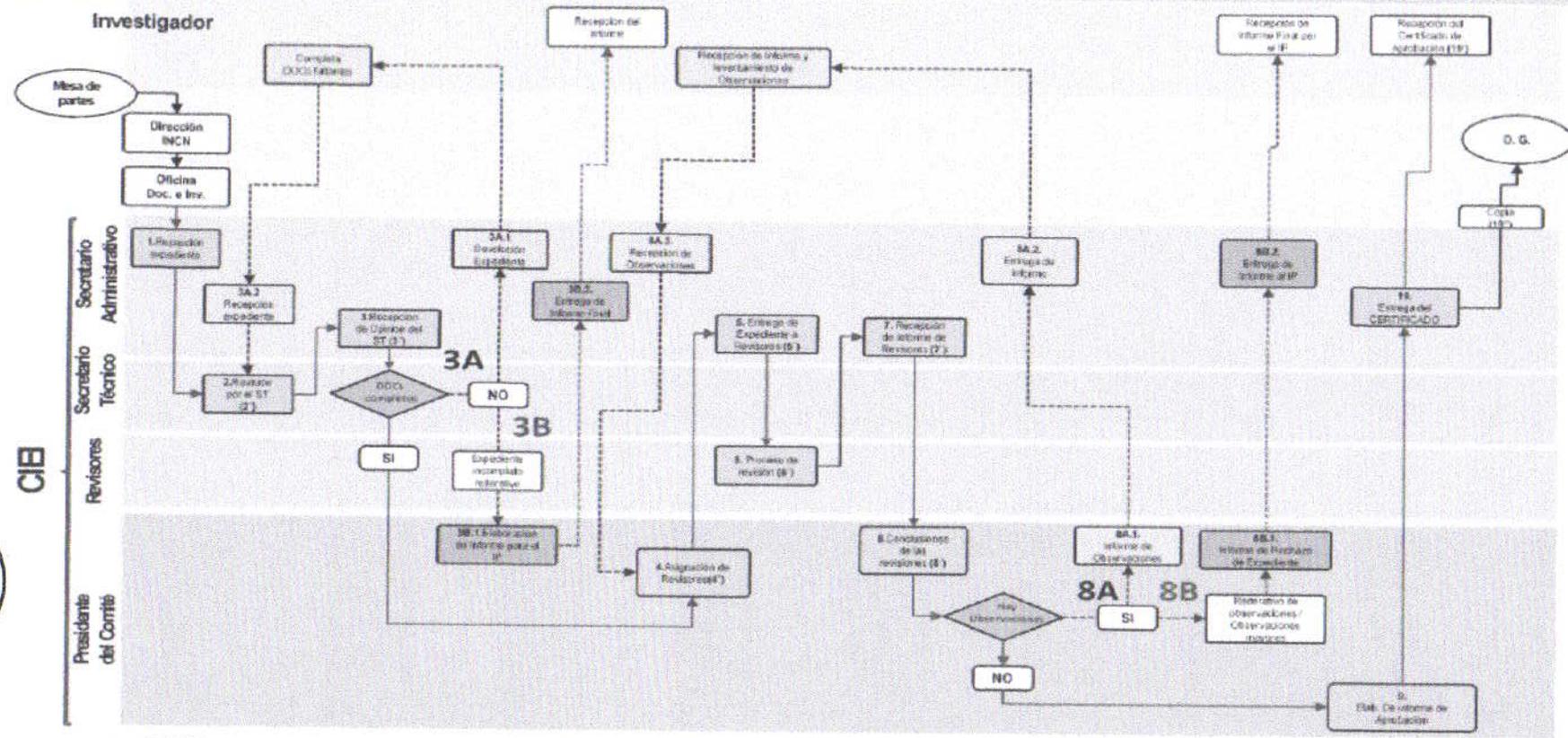
G. VARGAS



A. CARRASCO



### ANEXO A Flujo de Proyecto de Investigación en el CIEI-INCN FLUJO DE EXPEDIENTE DE INVESTIGACION



Leyenda:  
 • INCN: Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas. Doc. e Inv. Docencia e Investigación.  
 • DG: Dirección General. ST: Secretario Técnico. SA: Secretario Administrativo. IP: Investigador Principal

V01.5 - 2017 05 07 - IGQ



www.incn.gov.pe



A. CARRASCO



ANEXO B

Seguimiento de tramite documentario en CIEI- INCN

SEGUIMIENTO DE TRAMITE DOCUMENTARIO AL INTERIOR DEL COMITE DE ETICA

Codigo de expediente : 2017 - XXXX

Autor Principal :

Titulo :

Table with 4 columns: Check, Pasos, Actividad, Responsable, Fecha. It details the steps of the document tracking process, including document completion, review assignments, and final reporting.

(\*) Revisores
1-
2-

Observaciones:

Instructivo: La fecha corresponde al momento en el que se desarrolla la actividad. La columna de Check, es para marcarla cuando se realiza, si no correspondiera se borra para pasar al paso que corresponde. Los numeros con apostrofe, corresponden a pasos reiterativos.



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



G. VARGAS



A. CARRASCO



### 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		
<b>TÍTULO DEL PI:</b>		
<b>IP:</b>		
	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 de los investigadores ( <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		



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



A. CARRASCO



G. VARGAS



	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> .	



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



G. VARGAS



A. CARRASCO



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:
DNI:
Domicilio:
Teléfono:
Correo electrónico:





### 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



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



A. CARRASCO





**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
- Otros (Especifique): \_\_\_\_\_
- Estudio piloto
- Investigación clínica
- Investigación genética





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

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.).

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:



Describe 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.



G. VARGAS



A. CARRASCO



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 detailing publication information]



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



G. VARGAS



A. CARRASCO



15. Eventos adversos:

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

[Empty box for response to question 15]

¿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 box for response to question 15]

17. Confidencialidad de la información obtenida:

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

[Empty box for response to question 17]

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

Explique:

[Empty box for response to question 17]



I. TAGLE L.

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

Explique:

[Empty box for response to question 17]



P. M. ZETTI S

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

Explique:

[Empty box for response to question 17]

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

[Empty box for response to question 17]



A. CARRASCO



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:





## 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.



G. VARGAS



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-INCEN, 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-INCEN (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).



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S.



A. CARRASCO



G. VARGAS



## 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 y 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.
- 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



A. CARRASCO



G. VARGAS



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 la 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.
- El investigador o su designado deben informar en forma completa al participante o su representante legalmente aceptado sobre todos los aspectos pertinentes al



A. GARRASCO





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.
- 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 pongan.
- 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  
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.



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



A. CARRASCO





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. La positividad del test debe ser criterio de exclusión o de retirada del participante en la investigación. 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, como así tampoco se modificará la relación con el médico, cuando el participante decida retirarse del estudio o por cualquier otra causa.

DEBERES DEL PARTICIPANTE



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S.



A. CARRASCO



G. VARGAS



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 no 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.



A. CARRASCO



G. VARGAS



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.



L. TAGLE L.



P. M. ZETTI S



G. VARGAS



A. CARRASCO



ANEXO 6

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

Título del proyecto:

[Empty box for project title]

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 DE LOS INVESTIGADORES

Título completo del proyecto de investigación:

[Empty box for project title]

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:





**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	
		Disponibile	En Proceso de Aplicación
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No
		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?

Si / No

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



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



A. CARRASCO





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.



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



A. CARRASCO



G. VARGAS



### 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



I. TAGLE L.



A. CARRASCO



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

[Empty rectangular box for case report summary]



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

[Empty rectangular 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:

[Empty rectangular box for explanation]

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.

[Empty rectangular box for explanation]

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

[Empty rectangular box for specification]



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



A. CARRASCO



G. VARGAS



**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:



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



A. CARRASCO



G. VARGAS



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-INCN 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 previstos	.....
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 .....	



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



A. CARRASCO



G. VARGAS



1. ASPECTOS METODOLÓGICOS:

Diseño de Estudio	• Cohorte prospectivo	• Cohorte retrospectivo	• Casos y controles	• Transversal	• Otro .....
-------------------	-----------------------	-------------------------	---------------------	---------------	--------------

Justificación y Diseño	SI se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
¿Existe una justificación suficiente para el estudio? - ¿Se justifica por la prioridad regional en investigación? - ¿Se justifica por el interés científico?					
¿Se explica el objetivo del estudio? - Objetivo principal - Objetivos secundarios					
¿Se describen los criterios de selección de los pacientes? - ¿Está bien definida la patología o tema de estudio? - ¿Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión? - ¿Se especifican y son adecuados los criterios de retirada?					
¿Se explica / justifica el diseño del estudio? - ¿Es suficiente el tiempo de seguimiento previsto? - ¿Podría mejorarse con algunos cambios?					
¿Se describe la variable principal de valoración? - ¿Es objetiva?(centralizada, sobres opacos, u otros) - ¿Tiene relevancia científica? - ¿Es una variable combinada?					



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



A. CARRASCO



G. VARGAS



<p>¿Se identifica alguna intervención no habitual en la práctica clínica?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Interfieren con la práctica asistencial?</li> <li>- ¿Se emplean procedimientos diagnósticos no habituales?</li> <li>- ¿Se programan más visitas, exploraciones u otros exámenes?</li> </ul>					
<p>¿Es adecuado el diseño estadístico?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Están especificadas las pruebas estadísticas que se utilizarán?</li> <li>- ¿Es el tamaño muestral correcto?</li> </ul>					

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:

---



---



---





## 2. ASPECTOS ÉTICOS:

Análisis por Principios:	Adecuado	No aplica	Inadecuado
<b>AUTONOMÍA</b>			
<b>Protección de la confidencialidad</b>			
<b>Obtención del Consentimiento informado</b> <b>Asentimiento</b> Voluntariedad, Información, Comprensión			
Decisiones de sustitución (representante legal)			
<b>BENEFICENCIA</b>			
Se prevé beneficio directo por su participación (Ejm. atención médica según los resultados del estudio) Relación beneficio/riesgo			
<b>NO MALEFICENCIA</b>			
<b>Metodología Correcta</b> Hipótesis plausible (justificación y objetivos) Tamaño de muestra			
Competencia del Equipo Investigador Formación y Experiencia			
<b>JUSTICIA</b>			
Selección equitativa de los participantes (criterios de inclusión/exclusión) ¿Existe algún grupo de nivel socioeconómico predominante?			
Compensación por daños			
Utilidad social (Ejm. El Estado, como la DIRESA, puede implementar políticas de salud con los resultados del estudio)			
<b>VULNERABILIDAD</b>			
¿Se ha identificado grupos vulnerables especiales?, ¿cuáles? Se ha contemplado garantías adicionales de protección a esta vulnerabilidad? (resultados esperados supongan un beneficio directo para los participantes)			



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S.



A. CARRASCO

G. VARGAS  
Página 52 de 93

Versión 5.1 18\_01\_2018

www.incn.gob.pe

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



Análisis por consecuencias:	Adecuado	No Aplica	Inadecuado
Para los participantes del estudio			
Para la sociedad ¿Responde a las necesidades y prioridades de salud de los peruanos? ¿responde a las prioridades de investigación de la Región?			

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:

---



---



---

## 3. ASPECTOS LEGALES:

Documentos legalmente establecidos	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
Se contempla y aplica al estudio: 1. Declaración de Helsinki – Seúl 2008 2. La Declaración de Bioética y DDHH UNESCO 2005 3. Ley que establece los Derechos de las personas usuarias de los servicios de salud Ley N° 29414 (Oct. 2009) 4. Ley de protección de los datos personales Ley N° 29733 (Julio 2011) 5. ¿Se hace referencia al compromiso de publicar los resultados?					
¿El protocolo se acompaña de los documentos? 1. ¿Presupuesto detallado del proyecto de investigación? 2. ¿Aprobación de la institución donde se va a realizar el proyecto, si este es fuera del ámbito institucional del CIEI?					



G. VARGAS



A. GARRASCO



Presupuesto económico	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
<p>¿Se adjunta el presupuesto detallado del estudio?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>¿Supone gastos para <i>la institución?</i></li> <li>¿Se proporcionará <i>algún tipo de aparato o equipamiento para la institución?</i></li> <li>¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan?</li> <li>¿Se indica la compensación económica para el equipo investigador?</li> <li>¿Está previsto compensar a los <i>participantes?</i></li> </ol>					
Seguimiento del estudio	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
<p>¿Se especifica el seguimiento del proyecto?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><i>No Hay seguimiento: Estudio Transversal Estudio retrospectivo</i></li> <li>¿Está definido el calendario de visitas del paciente en el protocolo?</li> <li>¿Se indica el o los responsables del seguimiento del estudio?</li> <li>¿Se especifica la periodicidad de las visitas de <i>seguimiento?</i></li> <li>¿Se prevé algún tipo de contacto con los participantes para mantenerlos en el estudio (minimizar las pérdidas y abandonos)?</li> <li>¿Se hace mención al tiempo y documentos que permanecerán en el archivo <i>del CIEI Investigador Patrocinador</i></li> </ol>					



OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:

---



---



---



G. VARGAS



A. GARRASCO



4. EVALUACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES:

Contenidos informativos	Adecuado	Insuficiente/ Inadecuado	No aplica
Título completo del estudio y nombre del patrocinador			
<i>Descripción del estudio</i>			
¿Se explica al participante que se le está invitando a una investigación?			
¿Se describen los objetivos y el propósito del estudio?			
¿Se especifica la duración prevista de su participación en el estudio?			
¿Se informa sobre los procedimientos generales del estudio (nº de participantes, N.º de visitas, exploraciones, entre otros)?			
<i>Descripción de los beneficios, incomodidades y riesgos derivados del estudio</i>			
¿Se informa de los beneficios previstos?			
¿Se informa de los posibles riesgos o incomodidades por participar en el estudio?			
¿Se especifican las medidas previstas ante la aparición de posibles riesgos?			
<i>Derechos de los participantes</i>			
¿Queda clara la voluntariedad de la participación y que la no participación no ocasionará ningún perjuicio para el paciente?			
¿Se le informa de que puede consultar con otras personas (familia, médico) antes de tomar su decisión?			
¿Está indicada la posibilidad de retirarse en cualquier momento, una vez iniciado el estudio, sin perjuicios para el participante?			
¿Está el compromiso de información actualizada de datos relevantes sobre el estudio que puedan influir en la decisión de continuar?			
¿Se especifican las condiciones de exclusión o finalización del estudio?			
¿Existe un compromiso de confidencialidad indicando las personas que tendrán acceso a sus datos, registros?			
¿Se le informa de la compensación por daños y perjuicios, que serán asumidos por el investigador principal y/o el patrocinador?			
¿Se establece una compensación económica (reembolso de transportes, dieta, entre otros)?			



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



A. CARRASCO





¿Se le informa al participante de la compensación para el equipo investigador?			
¿Se informa que los resultados del estudio serán publicados pero sin posibilidad de identificar a los participantes?			
<i>Responsables del estudio</i>			
¿Se indica quién es el Investigador principal del estudio?			
¿Se informa sobre el Patrocinador del estudio?			
¿Se identifica a la persona responsable de contestar posibles dudas y proporcionar información adicional?			
¿Se informa de cómo contactar con el Investigador en caso de emergencia?			
¿Se indica el nombre del Comité Institucional de Ética en investigación evaluador del estudio, sus atribuciones y datos de contacto?			
<i>Estructura y Terminología</i>			
Explicación y extensión adecuada del contenido (bien redactado, frases cortas)			
Terminología comprensible (pocas palabras técnicas, sin abreviaturas ni acrónimos) de acuerdo al nivel cultural			
Se aporta una hoja de información adaptada al menor ( <i>marcar sólo si procede</i> )			
Se aporta una hoja de información adaptada a los padres o tutores ( <i>marcar sólo si procede</i> )			



OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:

<b>COMENTARIO FINAL</b>
1. ASPECTOS METODOLÓGICOS
2. ASPECTOS ÉTICOS
3. ASPECTOS LEGALES
4. EVALUACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES
5. CONCLUSIÓN





ANEXO 12

LISTA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS CON MUESTRAS BIOLÓGICAS

Instructivo: Este instrumento debe ser utilizado por cada uno de los miembros del CIEI-INCN 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(o) completará el formulario que recoge todas las opiniones y se eliminarán aquellos que fueron llenados individualmente.

DATOS ADMINISTRATIVOS

Form with fields: Título del protocolo, Código protocolo, Patrocinador, Patología/tema en estudio

Form with field: Lugares previstos donde se desarrollará el estudio (1-6)

Form with field: Investigador Principal (nombre y apellidos, Profesión, cargo e Institución)

Form with field: Banco de muestras biológicas (Si/No)

Form with field: N.º de pacientes previstos (Total)

Form with fields: Nombre y Apellidos del Evaluador, Fecha de recepción del expediente por el CIEI-INCN

Form with fields: Fecha de recepción por el evaluador, Fecha de discusión en la Reunión

Form with field: Firma





1. ASPECTOS METODOLÓGICOS: DATOS TÉCNICOS

Justificación y Diseño	SI se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
¿Existe una justificación suficiente para el estudio? - ¿Se justifica por la prioridad regional en investigación? - ¿Se justifica por el interés científico?					
¿Se explica el objetivo del estudio con muestras biológicas? - Objetivo principal - ¿Se prevén análisis posteriores, según avance del conocimiento?					
¿Se define el contexto en el que se desarrolla el estudio con muestras biológicas? 1. ¿Dentro de un estudio de investigación clínica con/sin medicamentos? 2. ¿Dentro de un estudio de evaluación de tecnologías sanitarias? 3. ¿Es un estudio de investigación referido únicamente a la utilización de muestras biológicas? 4. ¿Para formar parte de un banco de muestras?					



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



A. CARRASCO



G. VARGAS



<p>¿Se definen los métodos de selección de las muestras y los datos clínicos asociados?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recogida prospectiva de muestra             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Obtenidas expresamente para investigar</li> <li>b) Obtenidas dentro de un procedimiento asistencial</li> <li>c) Muestras sobrantes de un procedimiento asistencial</li> </ol> </li> <li>2. Muestras ya recogidas y almacenadas             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Dentro del procedimiento asistencial</li> <li>b) Proyecto de investigación previo</li> </ol> </li> <li>3. ¿Se definen las variables evaluadas o consideradas en la inclusión de muestras?</li> </ol>					
<p>¿Se describen los procedimientos técnicos para la obtención y preparación de las muestras? (tipo y cantidad de muestra, riesgos de obtención, preparación)</p>					
<p>¿Se define el procedimiento de conservación de las muestras? (cómo, dónde, cuánto tiempo y para qué fines se almacena la muestra)</p>					
<p>¿El sistema de codificación de muestras garantiza la confidencialidad del donante?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identificadas</li> <li>2. Codificadas o reversiblemente disociadas</li> <li>3. Anonimizadas o irreversiblemente disociadas</li> <li>4. Anónimas o No identificables</li> </ol>					
<p>¿Se define el control de acceso y análisis de las muestras?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Personal autorizado</li> <li>2. Análisis por terceros</li> <li>3. Cesión de las muestras a terceros</li> </ol>					



F. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



G. VARGAS



A. CARRASCO  
www.incn.gob.pe



<p>¿Se define el tipo de análisis-ensayo-a realizar en las muestras?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Análisis genético, proteómico, marcadores tumorales, etc</li> <li>- ¿Existe un protocolo detallado que incluya reactivos, control de calidad y evaluación de la reproductibilidad?</li> <li>- Finalizados estos análisis, ¿la muestras pasarán a un biobanc para estudios posteriores de otro aspectos de la enfermedad?</li> </ul>					
---	--	--	--	--	--

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:

---



---



---



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



G. VARGAS



A. CARRASCO



2. ASPECTOS ÉTICOS:

Análisis por Principios:	Adecuado	No aplica	Inadecuado
<b>AUTONOMÍA</b>			
Protección de la confidencialidad			
<b>Obtención del Consentimiento informado</b> <b>Asentimiento</b> Voluntariedad, Información, Comprensión			
Decisiones de sustitución (representante legal)			
<b>BENEFICENCIA</b>			
Se prevé beneficio directo por su participación Relación beneficio/riesgo			
<b>NO MALEFICENCIA</b>			
<b>Metodología Correcta</b> Hipótesis plausible (justificación y objetivos) Tamaño de muestra			
Competencia del Equipo Investigador Formación y Experiencia			
<b>JUSTICIA</b>			
Selección equitativa de los participantes (criterios de inclusión/exclusión) ¿Existe algún grupo de nivel socioeconómico predominante?			
Utilidad social (Ejm. El Estado, como la DIRESA, puede implementar políticas de salud con los resultados del estudio)			
<b>VULNERABILIDAD</b>			
¿Se ha identificado grupos vulnerables especiales?, ¿cuáles? Se ha contemplado garantías adicionales de protección a esta vulnerabilidad? (resultado esperados supongan un beneficio directo para los participantes)			



G. VARGAS



A. CARRASCO



Análisis por consecuencias:	Adecuado	No Aplica	Inadecuado
Para los participantes del estudio			
Para la sociedad ¿Responde a las necesidades y prioridades de salud de los peruanos? ¿responde a las prioridades de investigación de la Región?			

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:

---



---



---

3. ASPECTOS LEGALES:

Documentos legalmente establecidos	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
Se contempla y aplica al estudio: 1. Declaracion de Helsinki – seul 2008 2. Declaración sobre datos genéticos humanos UNESCO (16/10/2003) 3. La declaracion de bioetica y DD HH UNESCO 2005 4. Declaracion de las naciones unidas sobre los derechos de los pueblos indigenas (diciembre del 2007) 5. Reglamento de acceso a recursos geneticos. Resolucion ministerial N°087-2008-MINAM (diciembre 2008) 6. Ley de proteccion de los datos personales ley n° 29733(Julio 2011) 7. Ley N° 29785 del derecho a la consulta previa a los pueblos indigenas u originarios reconociendo el convenio N°169 de la OIT y el reglamento de la ley decreto supremo N° 001-2012-MC 8. Reglamento de ensayos clinicos en el peru- decreto supremo 017-2006-SA y su modificatoria decreto supremo N° 006-2007-SA					
¿El protocolo se acompaña de los documentos? 1. ¿Presupuesto detallado del proyecto de investigación? 2. ¿Aprobación de la institución donde se va a realizar el proyecto, si este es fuera del ámbito institucional del CIEI?					





Presupuesto económico	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
¿Se adjunta el presupuesto detallado del estudio? 1. ¿Supone gastos para la institución? 2. ¿Se proporcionará algún tipo de aparato o equipamiento para la institución? 3. ¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan? 4. ¿Se indica la compensación económica para el equipo investigador? 5. ¿Está previsto compensar a los participantes? 6. ¿Se remunera al voluntario por su participación en el estudio					

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:

---



---



---

4. EVALUACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES:

Contenidos informativos	Adecuado	Insuficiente/ Inadecuado	No aplica
Título completo del estudio y nombre del patrocinador			
<i>Descripción del estudio con muestras biológicas</i>			
¿Se explica al participante que se le está invitando a una investigación?			
¿Se describen los objetivos de la recolección de muestras biológicas? (si la recolección contempla crear un banco de muestras, explicar objetivos adicionales)			
¿Se especifica la duración prevista de su participación en el estudio?			
¿Se informa sobre los procedimientos generales del estudio (nº de participantes, Nº. de visitas, exploraciones, entre otros)?			
<i>Descripción de los beneficios, incomodidades y riesgos derivados del estudio</i>			
¿Se describe el tipo de muestra (sangre, tejidos....)?			
¿Se describe el método de obtención de la muestra (riesgos e incomodidades)?			





¿Se especifica acerca de la conservación de las muestras (dónde, cómo, cuánto tiempo, para qué fines, destino final)?			
¿Se describe el método de identificación de las muestras (anónimas/identificables)?			
¿Se describe los beneficios esperados?			
<i>Derechos de los participantes</i>			
¿Queda clara la voluntariedad de la participación y que la no participación no ocasionará ningún perjuicio para el paciente?			
¿Está indicada la posibilidad de revocación del consentimiento en muestras identificables (anonimización, destrucción)?			
¿Está indicada la posibilidad de ser o no informado de los hallazgos de la investigación?			
¿Existe un compromiso de confidencialidad y protección de datos personales indicando las personas que tendrán acceso a sus datos, registros?			
¿Se especifica acerca de la cesión y utilización de la muestra por terceros (laboratorios externos, etc)?			
¿Se informa sobre la gratuidad de la donación y la compensación por daños y/o molestias en la obtención de la muestra, que serán asumidos por el investigador principal y/o el patrocinador?			
¿Se le informa al participante de la compensación para el equipo investigador?			
¿Se establece la ausencia de beneficios económicos por parte del investigador principal y/o el patrocinador (explotación de resultados, posibilidad de patentes ante descubrimientos realizados)?			
¿Se informa que los resultados del estudio serán publicados pero sin posibilidad de identificar a los			



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S

<i>Responsables del estudio</i>			
¿Se indica quién es el Investigador principal del estudio?			
¿Se informa sobre el Patrocinador del estudio?			
¿Se identifica a la persona responsable de contestar posibles dudas y proporcionar información adicional?			
¿Se indica el nombre del Comité Institucional de Ética en investigación evaluador del estudio, sus atribuciones y datos de contacto?			
<i>Estructura y Terminología</i>			



A. CARRASCO



G. VARGAS



Explicación y extensión adecuada del contenido (bien redactado, frases cortas)			
Terminología comprensible (pocas palabras técnicas, sin abreviaturas ni acrónimos) de acuerdo al nivel cultural			
Se aporta una hoja de información adaptada al menor ( <i>marcar sólo si procede</i> )			
Se aporta una hoja de información adaptada a los padres o tutores ( <i>marcar sólo si procede</i> )			

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:

---



---



---

<b>COMENTARIO FINAL</b>
1. ASPECTOS METODOLÓGICOS
2. ASPECTOS ETICOS
3. ASPECTOS LEGALES
4. EVALUACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES
5. CONCLUSIÓN



### ANEXO 13

## LISTA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Instructivo: Este instrumento debe ser utilizado por cada uno de los miembros del CIEI-INCN 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/CRO</b>	_____
<b>Patología/tema en estudio</b>	_____

<b>Lugares previstos donde se desarrollará el estudio</b>	..... ..... ..... ..... .....
<b>Investigador Principal (nombre y apellidos, Profesión, cargo e Institución)</b>	..... ..... ..... ..... .....
<b>N.º de pacientes previstos</b>	<b>Total</b>



Nombre y Apellidos del Evaluador .....	<b>Fecha de recepción del expediente por el CIEI-INCN</b> .....
Fecha de recepción por el evaluador .....	<b>Fecha de discusión en la Reunión</b> .....
Firma .....	



(A partir de aquí esta información es recopilada textualmente según la publicación: Aspectos Éticos, Legales y metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los comités de ética. INS Julio 2010)





## 1. ASPECTOS METODOLÓGICOS (protocolo del ensayo clínico):

Justificación y Diseño	SI se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
¿Existe una justificación suficiente para el estudio? ¿Se justifica por la enfermedad y sus opciones de tratamiento? ¿Se justifica por el medicamento y su fase de desarrollo? ¿Se justifica por el interés científico?					
¿Se explica el objetivo del ensayo? Objetivo principal Objetivos secundarios					
¿Se describen los criterios de selección de los pacientes? ¿Está bien definida la enfermedad en estudio? ¿Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión? ¿Se especifican y son adecuados los					
¿Se describe el tratamiento de todos los pacientes? Tratamiento experimental (ej. Dosis, pauta y vía de adm...) Tratamiento comparador (ej. Dosis, pauta y vía de adm...) Duración del tratamiento ¿Cómo es el sistema de monitoreo del cumplimiento o adherencia al					
¿Están descritos otros tratamientos permitidos durante el estudio? Tratamiento de rescate Tratamientos concomitantes					
6. ¿Se describen los periodos de : - Lavado - Estabilización o pre-inclusión?					
7. ¿Se explica y justifica el diseño del estudio? - Controlado ( Paralelo Cruzado Otros ) - No controlado ¿Se justifica el uso de placebo?					



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



A. CARRASCO



G. VARGAS

Página 67 de 93

Versión 5.1 18\_01\_2018

www.incn.gob.pe

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



8. ¿Se utiliza una distribución aleatoria para el tratamiento? - ¿Se describe el método de aleatorización?(centralizada, sobres opacos, u otros)					
9. ¿Existe enmascaramiento de los tratamientos? - ¿Cómo es el grado potencial del ciego? - ¿Cómo se evaluará la eficacia del enmascaramiento?					

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:

---



---



---





Evaluación de la respuesta	SI se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
¿Se describe la variable de resultados principales del estudio? ¿Es objetiva, se puede medir o es replicable? ¿Tiene relevancia clínica suficiente? ¿Es una variable subrogada, combinada?					
11. ¿Se describen otros criterios de respuesta? ¿Son objetivos? ¿Están validados? ¿Tienen relevancia clínica?					
Diseño Estadístico	SI se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
12. ¿Se describen aspectos del diseño estadístico? ¿Se describe la potencia estadística del estudio? ¿Se describen los errores permitidos? ¿Se especifica si es un estudio de superioridad o si es de no inferioridad? ¿Están especificadas las pruebas estadísticas que se utilizarán? ¿Se describe el tamaño de muestra? ¿Se describe el tamaño del efecto? ¿Se han previsto las posibles pérdidas o abandonos? ¿Está previsto un análisis intermedio? ¿Se especifican reglas de suspensión prematura del estudio? ¿Está previsto el análisis "por intención de tratar"? ¿Se prevé realizar un análisis "por protocolo" u otros posibles análisis?					



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



G. VARGAS



A. CARRASCO



Seguridad/ Eventos adverso	SI se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
¿Se describe el reporte de eventos adversos? ¿Se describe la evaluación de causalidad del Evento adverso severo (EAS)? ¿Se especifican los EAS que hay que notificar? ¿Se describen a quién y cómo notificar? ¿Se indican los plazos de notificación en función de la gravedad y otros criterios descritos en la normatividad local?					
Consentimiento informado	SI se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
¿Se describe la forma de obtención del CI? ¿Quién informará al participante? ¿Cómo se dará la información al participante? ¿Quién obtendrá la firma del participante? ¿Cómo se asegurará que el paciente entienda la forma de consentimiento?					



I. TAGLE L.

2. HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES

Contenidos Informativos	Adecuado	Insuficiente/ Inadecuado	No aplica
Título completo del estudio y nombre del patrocinador			
Descripción del ensayo			
¿Se explica al sujeto que se le propone participar en una investigación clínica?			
¿Se describe la justificación del estudio?			
¿Se describen los Objetivos del estudio?			
¿Se describen los tratamientos y pautas a seguir?			



P. MAZZETTI S



G. VARGAS



A. CARRASCO



¿Se describe la duración prevista del ensayo?			
¿Se informa sobre el diseño del ensayo? (reclutamiento, aleatorización, cegamiento)			
¿Se informa sobre los procedimientos generales del ensayo? (Nº de participantes en Perú/mundo, Nº. de visitas, exploraciones, etc.)			
¿Se informa sobre los procedimientos <b>EXTRAORDINARIOS</b> que se le deberán practicar? (Nº de extracciones, pruebas invasivas, etc., diferentes a los de la atención habitual)			
¿Se informa que el estudio ha sido sometido a revisión por un comité de ética?			
¿Se informa sobre riesgos potenciales en caso de mujeres y varones con capacidad reproductiva, métodos anticonceptivos acción y seguimiento en caso de embarazo?			
Descripción de los tratamientos empleados			
¿Están explicados los tratamientos posibles y la probabilidad de asignación a cada grupo de tratamiento?			
¿Se deja claro qué grupo de tratamiento es el habitual (el de elección en el país) y cuál es el grupo experimental o en investigación?			
Ventajas o y desventajas de los tratamientos referentes al estudio			
¿Se hace referencia al placebo y se explica su significado?			
Descripción de los beneficios y riesgos derivados del estudio			
¿Se informa los beneficios razonablemente esperados?			
¿Se informa los posibles riesgos e incomodidades por participar en el estudio?			
Posibilidad de retirada sin perjuicios para el paciente			
¿Se especifican las medidas previstas ante la aparición de posibles riesgos? (ej. Ineficacia o Eventos Adversos de la intervención en estudio, aparición de complicaciones)			
<b>Derechos de los participantes</b>			
¿Queda clara la voluntariedad de la participación y que la no participación no ocasionará ningún perjuicio para el paciente?			
¿Se le informa que puede consultar con otras personas (familia, médico) antes de tomar su decisión?			
¿Está descrita la posibilidad de retirarse en cualquier momento, una vez iniciado el estudio, sin perjuicio para el paciente?			
¿Está el compromiso de información actualizada de datos relevantes sobre el estudio y el producto en investigación que puedan influir en la decisión de continuar?			



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



A. CARRASCO



G. VARGAS



¿Se especifican las condiciones de exclusión o des-continuación del estudio?			
¿Existe un compromiso de confidencialidad indicando las personas que tendrán acceso a sus datos, registros?			
¿Se le informa de la compensación por daños, perjui- cios y de la existencia de un seguro?			
¿Se establece un reembolso económico a los sujetos? (por transportes, dietas, etc.)			
¿ Se le informa al participante de la compensación para el equipo investigador?			
¿Se informa que los resultados del estudio serán publicados, pero sin posibilidad de identificar a los participantes?			
Si en ensayos clínicos previos se hubiese identificado resultados beneficiosos y no existiera alternativa de tra- tamiento en la enfermedad. En el ensayo clínico presenta- do se valoraría si: ¿Se describe el acceso a intervenciones (procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéu- ticos) que han resultado beneficiosos en el estudio, en caso no exista otra alternativa de tratamiento adecuado?			
¿Se describe en un consentimiento informado por separado la utilización y la conservación de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas, consignando sus objetivos, riesgos, confidencialidad, tiempo de almacenamiento, etc...?			
<b>Responsables del estudio</b>			
¿Se indica quién es el Investigador principal del estudio?			
¿Se informa sobre el Patrocinador del estudio?			
¿Se informa sobre la Organización de Investigación por Contrato y su responsabilidad en el estudio?			
¿Se identifica a la persona responsable de contestar posibles dudas y proporcionar información adicional?			
¿Se informa de cómo contactar con el investigador en caso de emergencia?			
¿Se indica el nombre del Comité de Ética evaluador del estudio, sus atribuciones y datos de contacto?			
<b>Estructura y terminología</b>			
Explicación y extensión adecuada del contenido (bien redactado, frases cortas)			
Terminología comprensible (pocas palabras técnicas, sin abreviaturas ni acrónimos), de acuerdo al nivel cultural			
Se aporta una hoja de información adaptada al menor			



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



A. CARRASCO

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:



G. VARGAS



3. HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Descripción del contenido del Consentimiento Informado	Adecuado	Inadecuado / insuficiente
Nombre y apellido del sujeto en investigación y/o su representante legal cuando corresponda		
Declaración de la lectura de la hoja de información		
Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente		
Declaración de haber recibido suficiente información sobre el estudio		
Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido consta		
Declaración de comprender que su participación es voluntaria		
Declaración de comprender que puede retirarse del estudio sin perjuicio, cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin ningún condicionamiento		
Expresión de libre conformidad para participar en el estudio		
Expresión de quedarse con una copia de la información del estudio		
Identificación, fecha y lugar para las firmas		

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:

---



---



L. TAGLE L.

4. PRINCIPIO ÉTICOS

Análisis por Principios:	Adecuado	No aplica	Inadecuado
<b>AUTONOMÍA</b>			
Protección de la confidencialidad			
<b>Obtención del Consentimiento informado y Asentimiento y</b>			
Voluntariedad, Información, Comprensión			
<b>Decisiones de sustitución (representante legal)</b>			
<b>BENEFICENCIA</b>			
<b>Relación Beneficio / riesgo</b>			
<b>Riesgo no superior al mínimo</b>			
<b>NO MALEFICENCIA</b>			



P. MAZZETTI S



A. CARRASCO





Metodología Correcta Hipótesis plausible (justificación y objetivos) Tamaño de muestra			
Equi-ponderación Clínica: Ambos tratamientos se consideran iguales en términos de eficacia y seguridad o, por lo menos, que esa posibilidad exista			
Uso del placebo ¿Existe un grupo en uso exclusivo de placebo?			
Idoneidad del Investigador Principal Formación, Experiencia y Tiempo suficiente para el estudio			
Idoneidad de las instalaciones Constancia de registro de centros de investigación emitida por el INS y verificación in situ			
Cláusulas de seguridad (Por ej. Seguridad del producto, monitorización de seguridad, supervisión continua)			
<b>JUSTICIA</b>			
<b>Selección equitativa de los sujetos en investigación</b> (Criterios de inclusión/exclusión) ¿Existe algún grupo de nivel socioeconómico predominante?			
<b>Compensación por daños</b> (seguros)			
<b>Utilidad social</b> Acceso a intervenciones <sup>a</sup> que han resultado beneficiosos en el estudio, en caso no exista alternativa de tratamiento adecuada, hasta que el medicamento esté disponible comercialmente.			
<b>VULNERABILIDAD</b>			
¿Se ha identificado poblaciones vulnerables, discriminadas, cuáles? <b>Se contempla garantías adicionales de protección de la vulnerabilidad identificada?</b> (los resultados esperados supongan un beneficio directo para los participantes)			
<b>Análisis por consecuencias:</b>	<b>Adecuado</b>	<b>No aplica</b>	<b>Inadecuado</b>
<b>Para los sujetos del ensayo</b>			
<b>Para la sociedad</b> ¿Responde a las necesidades y problemas de salud de los peruanos?			

<sup>a</sup> Intervenciones= procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:



G. VARGAS



A. CARRASCO



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S.



5. ASPECTOS LEGALES

Documentos legalmente establecidos	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
<p><b>Se contempla y aplica al estudio:</b>            Declaración de Helsinki y sus actualizaciones            La Declaración de Bioética y DDHH UNESCO y otras de carácter supranacional            Reglamento de Ensayos clínicos en el Perú- Decreto Supremo N° 017-2006-SA            Modificatoria del Reglamento de Ensayos clínicos en el Perú- Decreto Supremo N° 006-2007-SA            Ley que establece los Derechos de las personas usuarias de los servicios de salud Ley N° 29414 (Oct. 2009)            Se hace mención del registro de EC en una base de datos (N° de EudraCT o N.º ISRCTN)            ¿Se hace referencia al compromiso de publicar los resultados?            Se considera que en caso el estudio se ejecute en menores de edad debe requerir el consentimiento de ambos padres, salvo se demuestre imposibilidad fehaciente</p>					
<p>¿El protocolo se acompaña de los documentos?            ¿Compromiso firmado por el Investigador principal y los colaboradores?            ¿Póliza de seguro/Declaración jurada individualizada por investigador y centro?            ¿Verificación de idoneidad de las instalaciones? (por ej. Revisar la constancia de registro de centros de investigación emitida por el INS o verificación in situ)            ¿Presupuesto detallado del ensayo clínico?  <b>Para evaluar responsabilidades</b>            ¿Acuerdo entre el patrocinador y el investigador principal?            ¿Acuerdo entre el patrocinador e Institución?</p>					



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



G. VARGAS



A. CARRASCO



Presupuesto económico	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
¿Se adjunta el presupuesto detallado del estudio? ¿Supone gastos para la institución? ¿Se proporcionará algún tipo de aparato o equipamiento para la institución? ¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan? ¿Se indica la compensación económica para el equipo investigador? (investigador principal, colaboradores, etc) ¿Está previsto retribuir los gastos de los pacientes? ¿Se retribuye al voluntario sano por su participación en el estudio?					
Seguimiento del estudio	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
¿Se especifica el seguimiento de las normas de BPC? 1. ¿Está definido el calendario de visitas del paciente en el protocolo? 2. ¿Se indica la realización de la monitorización del ensayo? 3. ¿Se almacenan y dispensan las muestras del PI a través de la Unidad de dispensación de ensayos clínicos dependiente del Sº de Farmacia? 4. ¿Se hace mención al tiempo y documentos que permanecerán en el archivo del ( ) CIEI ( ) Investigador ( ) Patrocinador					



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S.



A. CARRASCO

COMENTARIO FINAL
1. ASPECTOS METODOLÓGICOS
2. EVENTOS ADVERSOS
3. ASPECTOS ÉTICOS
4. ASPECTOS LEGALES
5. EVALUACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES
6. CONCLUSIÓN





**ANEXO 14**

**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



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



G. VARGAS



A. CARRASCO



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?:



G. VARGAS



A. CARRASCO



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

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

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

9. Por favor complete lo siguiente:

En esta Institución:  
 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:



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



G. VARGAS



A. CARRASCO



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:



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



G. VARGAS



A. CARRASCO



**ANEXO 15**

**FICHA DE SUPERVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS APROBADOS POR EL CIEI-INCN**

Datos de la inspección

Título del proyecto:	
Código del protocolo:	
Patrocinador	
Centros de investigación:	
Fecha de aprobación por el CIEI-INCN	
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?	(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 semestralmente al Comité sobre la evolución del proyecto?	(sí) (no)	
1.7	Nº de participantes a incluir, según el protocolo		



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



G. VARGAS



A. CARRASCO



			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?	(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 semestralmente al Comité sobre la evolución del proyecto?	(sí) (no)	
1.7	Nº de participantes a incluir, según el protocolo		
1.8	Nº de participantes actuales		
1.8	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. Colaboradores

			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)	



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



A. CARRASCO

G. VARGAS  
Página 82 de 93

Versión 5.1 18\_01\_2018

www.incn.gob.pe

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



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

			Observaciones/ Comentarios
3.1	¿La versión de la hoja de información utilizada corresponde a la aprobada por el Comité de ética?	(sí) (no)	
3.2	¿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 inclusión?	(sí) (no)	
3.3	¿Las hojas de CI están firmadas y fechadas por el participante/representante legal?	(sí) (no)	
3.4	¿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?		
3.6	¿Las hojas de CI están firmadas y fechadas por el investigador principal o colaborador que facilitó la información al sujeto?	(sí) (no)	
3.7	¿Quién designó a los posibles participantes? ¿De qué modo? ¿Qué criterios se aplicaron?		
3.8	¿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)	
3.9	¿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)	
3.10	Si se está almacenando muestras biológicas, ¿se solicitó consentimiento informado?	(sí) (no)	
3.11.	Existe un beneficio clínico de la participación en el protocolo de investigación?	(sí) (no)	



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S.



A. CARRASCO



G. VARGAS



4. Entrevista a los sujetos participantes en el estudio

			Observaciones/ Comentarios
4.1	Nº de sujetos participantes en el estudio en el centro sanitario		
4.2	Nº de sujetos a los que se realiza entrevista o comparecencia		
4.3	¿Conocen los sujetos entrevistados que han/vienen participado/participando en un estudio?	(sí) (no)	
4.4	¿Reconocen que han firmado un documento de consentimiento?	(sí) (no)	
4.5.	¿Quién solicitó su consentimiento informado? ¿Cómo se solicitó?		
4.6	¿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)	
4.7	¿Refiere el sujeto haber sufrido algún acontecimiento adverso atribuible a su participación en el estudio?	(sí) (no)	

5. Historias clínicas

			Observaciones/ Comentarios
5.1	¿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)	
5.2	¿Existe referencia en las Historias Clínicas acerca de la inclusión del sujeto en un estudio de investigación?	(sí) (no)	
5.3	¿Existe referencia en algún caso sobre acontecimientos adversos?	(sí) (no)	
5.4	¿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)	

6. Publicaciones/Comunicaciones

			Observaciones/ Comentarios
6.1	¿Existe alguna publicación científica sobre los resultados intermedios o finales del estudio?	(sí) (no)	
6.2	¿Existe alguna comunicación de los resultados intermedios o finales sobre el estudio a las autoridades locales, regionales o nacionales?	(sí) (no)	
6.3	¿Existe alguna comunicación de los resultados intermedios o finales sobre el estudio al Comité de ética?	(sí) (no)	
6.4	¿Existe referencia en las publicaciones a la autorización del CIEI-INCN?	(sí) (no)	



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



A. CARRASCO





7. 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.*



G. VARGAS



### ANEXO 16 ENCUESTA DE SATISFACCION PARA MIEMBROS DEL CIEI-INCN

El objetivo principal de esta autoevaluación es que usted exprese honestamente su conocimiento sobre el propósito y funciones del CEI 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 CEI?

\_\_\_\_\_

#### 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 CEI 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?):

\_\_\_\_\_



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



A. CARRASCO



G. VARGAS



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

- Facilita los debates como revisor primario o secundario  Participa activamente en los debates
- Esta dispuesto a discrepar con lo que opina la mayoría  Participa solo cuando es necesario
- 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 CEI? Sírvase explicar:

---

9. Marque una de las opciones que describa su asistencia a las reuniones del CEI

- 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 CEI?

- 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

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

- Al presidente del CEI  Al administrador del CEI  Al Director Científico
- Al Director Ejecutivo  Al jefe del INCN  No se



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



A. CARRASCO



G. VARGAS  
Página 87 de 93

Versión 5.1 18\_01\_2018

www.incn.gob.pe

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



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:

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?



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



A. CARRASCO



G. VARGAS



- 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?

- 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 CEI?

- 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: \_\_\_\_\_



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S

**VI. Capacitaciones en curso/adicionales**

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

- 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 CEI?



A. CARRASCO

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 CEI realizadas en las reuniones del CEI

- Muy útil Útil Más o menos útil Nada útil

VII. Beneficios

1. ¿Cómo cree usted que se ha beneficiado personalmente por pertenecer al CEI?

Blank lines for text response

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

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



I. TAGLE L.

IX. Revisiones:

1. ¿Con qué frecuencia lee la copia del manual del miembro del CEI 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



P. MAZZETTI S



A. CARRASCO



G. VARGAS



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
- Mas o menosa cómodo
- Nada cómodo

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 CEI**

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 CEI 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 CEI
- Administrador del CEI
- Experto regulatorio



G. VARGAS



4. ¿Usted cree que el personal administrativo del CEI 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 administrador del CEI

	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
El administrador del CEI	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

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

### XI. Comunicación con el presidente del CEI

1. ¿Con qué frecuencia se comunica con el presidente del CEI 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 CEI

	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 CEI	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

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

### XII. Objetivos personales



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



G. VARGAS



A. CARRASCO



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

---



---

2. *Sírvase mencionar algunas metas directas que tendría para el próximo año concerniente a su desempeño en el CEI*

---



---

  
I. TAGLE L.

  
P. MAZZETTI S

  
A. CARRASCO

  
APROBADO  
CEI

  
G. VARGAS