



**Comité Institucional de Ética en
Investigación del Instituto de Medicina
Tropical “Daniel Alcides Carrión” de la
Facultad de Medicina de la Universidad
Nacional Mayor de San Marcos**

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

(Versión mayo 2020)

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	5
OBJETIVOS.....	6
CAMPO DE APLICACIÓN.....	6
CUMPLIMIENTO.....	6
RESPONSABLES.....	6
POLÍTICAS O NORMAS DE OPERACIÓN.....	7
DEFINICIONES OPERATIVAS.....	8
CAPÍTULO I:	
Procedimiento para la conformación de miembros de CIEI.....	17
CAPÍTULO II:	
Procedimientos para la presentación de proyectos de investigación.....	20
CAPÍTULO III:	
Procedimientos para la revisión y evaluación de proyectos de investigación.....	22
CAPÍTULO IV:	
Procedimientos durante la ejecución de los protocolos de investigación aprobados por el Comité.....	26
IV.1. Revisiones y evaluaciones	26
IV.1.1. Revisión y evaluación expeditivas	26
IV.1.2. Revisión y evaluación completas	29
IV.1.3. Revisiones adicionales.....	30
IV.1.4. Excentos de revisión.....	30
IV.2. Presentación de informes de avance.....	30
IV.3. Presentación de informes de seguridad, desviaciones y problemas en la investigación.....	31
IV.4. Supervisiones.....	32

IV.5. Presentación de enmiendas al proyecto de investigación.....	33
CAPÍTULO V:	
Procedimiento sobre la celebración de sesiones y elaboración de actas.....	35
CAPÍTULO VI:	
Procedimientos al final de la investigación	37
VI.1. Presentación de información al finalizar el proyecto de investigación.....	37
VI.2. Documentación y archivo.....	37
CAPÍTULO VII	
Procedimiento de gestión de la calidad del funcionamiento del CIEI del.....	40
CAPITULO VIII:	
Requisitos para la presentación de un caso o reporte de casos a una revista científica / congreso científico.....	42
CAPITULO IX:	
Relaciones del comité institucional de ética en investigación	44
CAPITULO X:	
En situaciones de desastres en general y brotes epidémicos.....	45
ANEXOS.....	46
Anexo 01: Acuerdo de confidencialidad para miembros del CIEI.....	47
Anexo 02: Declaración de conflictos de intereses para miembros del CIEI.....	49
Anexo 03: Solicitud de autorización para realizar trabajos de investigación Observacional.....	51
Anexo 04: Formato de presentación del investigador para estudios observacionales.....	52
Anexo 05: Declaración jurada de confidencialidad y reserva de información del Investigador principal y equipo de investigación.....	53
Anexo 06: Instructivo del proyecto de investigación observacional.....	54
Anexo 07: Consentimiento para participar en un estudio observacional.....	57

Anexo 08: Ficha evaluación de factibilidad del área involucrada.....	59
Anexo 09: Solicitud de autorización para realizar ensayo clínico.....	60
Anexo 10: Formato básico de investigación clínica para ser llenada por el investigador	61
Anexo 11: Guía para la presentación del formato básico por el investigador.....	67
Anexo 12: Declaración de detalles financieros y potenciales conflictos de interés.....	72
Anexo 13: Declaración jurada para sustentar tiempo dedicado a la ejecución del ensayo clínico	74
Anexo 14: Informe de revisión: aplicación de los criterios de aceptabilidad ética por los miembros revisores del CIEI	75
Anexo 15: Modelo de Constancia de Aprobación.....	77
Anexo 16: Formato de levantamiento de observaciones.....	78
Anexo 17: Compromiso del Investigador principal con el CIEI-IMT “DAC” UNMSM	79
Anexo 18: Modelo de informe periódico de avances e informe final.....	81
Anexo 19: Reporte de eventos adversos o reacciones adversas.....	83
Anexo 20: Ficha de supervisión de los protocolos aprobados por el CIEI y Autorizados por el INS	84
Anexo 21: Herramienta de autoevaluación de la garantía de la calidad.....	91
Anexo 22: Solicitud de autorización a institución de investigación para facilitar información para presentación de caso clínico en revista /poster de congreso.....	100
Anexo 23: Consentimiento informado para publicación de caso clínico.....	101
Anexo 24: Formato de consentimiento informado para toma de fotografías en pacientes.....	102

I. INTRODUCCIÓN

Debe ser política de cualquier institución de investigación en salud, contar con un Comité Institucional de Ética en Investigación sólido, independiente y autónomo, con prestigio y reconocimiento Regional, Nacional e Internacional. En este contexto, es importante contar con un Manual de Procedimientos que permita un proceso transparente y de calidad en la presentación, evaluación, aprobación, ejecución, seguimiento y finalización de los proyectos de investigación institucionales y externos a la institución.

Un Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) tiene por finalidad garantizar el desarrollo de las investigaciones en seres humanos 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.

El bienestar y el mejor interés del participante de investigación se evaluarán conforme las propias creencias, valores y cosmovisión de cada sujeto en particular, o grupo o comunidad, sin ningún tipo de preconcepción o prejuizgamiento de parte del CIEI sobre las decisiones que tome cada sujeto.

Las características particulares de índole social, económica y cultural de nuestro país e incluso las diferencias que se pueden evidenciar a nivel regional, hacen necesario diseñar guías locales para mejorar aún más la protección de los derechos de los participantes en investigación biomédica y la calidad científica de las mismas.

Los procedimientos operativos de un Comité Institucional de Ética en Investigación representan los estándares para su funcionamiento conforme a las disposiciones legales vigentes en nuestro país y los documentos, instrumentos y recomendaciones internacionales.

Estos procedimientos intentan normatizar la revisión ética que garantice la calidad integral de los proyectos de investigación que se llevan a cabo en la Institución o bien lleguen al comité desde otras instituciones para su evaluación.

El presente Manual detalla los procedimientos que se necesitan para: presentación de expedientes, evaluación y aprobación de los proyectos, seguimiento (monitoreo y supervisión) de los protocolos de investigación autorizados, y presentación de los reportes finales al concluir las respectivas investigaciones.

II. OBJETIVOS:

- Asegurar que la dignidad, los derechos, la seguridad, la integridad y el 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 regional y nacional.
- Asegurar 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 y nacional, en concordancia a las pautas internacionales de ética en Investigación y Bioética.
- Asegurar que todos los miembros del Comité de Ética desarrollen sus funciones y responsabilidades de acuerdo con lo establecido en el Reglamento y Manual de Procedimientos (MAPRO) del CIEI, así como en las disposiciones nacionales e internacionales.

III. CAMPO DE APLICACIÓN:

Comprende los proyectos de investigación básica, aplicada y experimental en seres humanos de instituciones públicas o privadas,

IV. CUMPLIMIENTO:

Todos los procedimientos contemplados en el MAPRO son de observancia obligatoria. Los miembros que conforman el CIEI-IMT "DAC" UNMSM, deben velar por su cumplimiento.

V. RESPONSABILIDADES:

- Todos los miembros del CIEI-IMT "DAC" UNMSM, incluido el presidente y el secretario técnico revisan y aprueban o desaprueban los protocolos de investigación o enmiendas sometidas al comité, de la misma forma que está en su responsabilidad su monitoreo y supervisión.
- El (los) investigador(es) del proyecto es (son) responsable(s) de cumplir las disposiciones contenidas en el presente MAPRO.

VI. POLÍTICAS O NORMAS DE OPERACIÓN:

Disposiciones Nacionales

- a. Constitución Política del Perú de 1993.
- b. Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- c. Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- d. Ley N° 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños Adolescentes.
- e. Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 027-2015-SA.
- f. Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.
- g. Ley N° 29785, Ley del Derecho a la Consulta Previa a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 001-2012-MC.
- h. Decreto Supremo N° 011-2011-JUS que aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- i. Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- j. Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.
- k. Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- l. Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

Disposiciones Internacionales

- a. Código de Núremberg, 1947.
- b. Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948.
- c. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.

- d. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
- e. Convención Americana sobre los Derechos Humanos, 1969.
- f. Informe Belmont 1979.
- g. Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.
- h. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas, 2013.
- i. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- j. Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, OMS/OPS, 2005.
- k. Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007.
- l. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.
- m. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.
- n. Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016.
- o. Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.
- p. Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

VII. DEFINICIONES OPERATIVAS:

1. **Asentimiento:** Es el proceso por el cual se obtiene la autorización o permiso que otorga en forma documentada el niño o adolescente menor de 18 años, sujeto de investigación, para participar en la investigación. Se solicita el asentimiento de niños que puedan comprender las explicaciones. En general se considera que los niños de 8 años a adolescentes menores de 18 años de edad pueden dar su asentimiento.
2. **Buenas Prácticas Clínicas:** Es un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de ensayos clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos, y de que están protegidos los derechos,

integridad y confidencialidad de los sujetos en investigación, según lo dispuesto por la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.

3. **Comité Institucional de Ética en Investigación:** El CIEI-IMT "DAC" UNMSM es la instancia sin fines de lucro, con autonomía e independencia, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.
4. **Confidencialidad:** Obligación de mantener, por parte de todas las personas y entidades participantes, la privacidad de los sujetos en investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en el ensayo clínico a menos que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes.
5. **Consentimiento informado:** Es el proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente la aceptación de participar en un ensayo clínico, luego de haber recibido la información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación. La decisión de participar en la investigación ha sido adoptada sin haber sido sometido a coacción, influencia indebida o intimidación. El consentimiento informado se documenta por medio de un formato de consentimiento escrito, firmado y fechado.
6. **Enmienda:** Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un protocolo de investigación y/o consentimiento informado.
7. **Ensayo Clínico:** A efecto de este Reglamento se entiende por ensayo clínico toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.

8. **Ensayo Clínico Multicéntrico:** Ensayo clínico realizado de acuerdo con un protocolo único, pero en más de un centro y, por tanto, realizado por más de un investigador y un coordinador que se encarga del procesamiento de todos los datos y del análisis de los resultados.
9. **Equipo de investigación:** Grupo conformado por profesionales con competencias y conocimientos en la ejecución de un ensayo clínico y que cumplen un rol directo y significativo en dicha ejecución, incluye médicos, enfermeras, químicos farmacéuticos, entre otros profesionales liderados por un investigador principal.
10. **Evento adverso:** Cualquier acontecimiento o situación perjudicial para la salud del sujeto de investigación, a quién se le está administrando un producto en investigación, y que no necesariamente tiene una relación causal con la administración del mismo. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado; incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto en investigación; esté o no relacionado con éste.
11. **Evento adverso serio:** Cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto de investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, o de lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación se tratarán también como serios aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en esta definición.
12. **Grupos subordinados:** Incluye estudiantes, trabajadores de establecimientos de salud, empleados del sector público o privado, miembros de las fuerzas armadas y de la Policía Nacional del Perú, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que su participación pueda ser influenciado por alguna autoridad o estructura jerárquica.
13. **Imposibilidad fehaciente:** Situación en la que no es posible materialmente que uno de los padres otorgue el consentimiento por razones debidamente sustentadas o documentadas, y bajo responsabilidad del investigador.
14. **Informe de avance:** Informe periódico de cada uno de los centros de investigación que ejecutan un determinado ensayo clínico, que deberá ser presentado al CIEI a partir de la fecha de autorización del estudio, conteniendo entre otros, la siguiente información: Número de pacientes

tamizados, enrolados, en tratamiento, retirados, que completaron el estudio, que faltan por enrolar; resumen de eventos adversos serios, eventos adversos no serios relacionados con el producto en investigación y desviaciones ocurridas en el período correspondiente.

15. **Informe final del centro de investigación:** Informe final de cada uno de los centros de investigación que ejecutan un determinado ensayo clínico conteniendo entre otros, la siguiente información: Número de pacientes tamizados, número de pacientes enrolados, número de pacientes en retirados, número de pacientes que completaron el estudio resumen de eventos adversos serios, eventos adversos no serios relacionados al producto en investigación y desviaciones ocurridas desde lo consignado en el último informe de avance.
16. **Investigador:** Profesional encargado de la realización del ensayo clínico o investigación básica, en razón a su formación científica y de su experiencia profesional.
17. **Investigador principal:** Investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan ensayos clínicos (en un centro de ensayos clínicos) o investigación básica.
18. **Investigación básica:** Tiene por objeto a la ciencia pura y se realiza para aumentar el acervo de los conocimientos científicos. Mediante sus resultados se producen los avances de las ciencias.
19. **Levantamiento de Observaciones:** Documento realizado por el investigador principal en el que detalla las modificaciones o justificaciones correspondientes al protocolo o proyecto de investigación según observaciones realizadas por los comités involucrados.
20. **Manual del investigador:** Documento confidencial que describe con detalle y de manera actualizada datos fisicoquímicos y farmacéuticos, preclínicos y clínicos del producto en investigación que son relevantes para el estudio en seres humanos. Su objetivo es proporcionar a los investigadores y a otras personas autorizadas que participan en el ensayo clínico, la información que facilite su comprensión y el cumplimiento del protocolo.
21. **Países de alta vigilancia sanitaria:** Se consideran como tal a Alemania, Australia, Bélgica, Canadá, República de Corea, Dinamarca, España, Estados Unidos de América, Francia, Holanda, Italia, Japón, Noruega, Portugal, Reino Unido, Suecia y Suiza, según el Reglamento para el

Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

22. **Placebo:** Producto con forma farmacéutica, sin principio activo y por lo tanto desprovisto de acción farmacológica específica, que puede ser utilizado como control en el ensayo clínico o para efectos de mantener el cegamiento.
23. **Población Vulnerable:** Son personas que relativa o totalmente no pueden proteger sus propios intereses. Específicamente pueden tener insuficiente poder, educación, recursos, fuerzas u otros atributos necesarios para proteger sus intereses. También pueden ser considerados vulnerables aquellas personas cuyo consentimiento estuvo influenciado por las expectativas justificadas o no, de beneficios asociados con la participación o en respuesta de represalia por parte de miembros superiores de una jerarquía en caso de que se nieguen a participar.
24. **Póliza de seguro:** Contrato entre el asegurado y una compañía de seguros en el que se establecen los derechos, obligaciones de ambas partes y las coberturas, que incluye los riesgos que asume el asegurador y que se describen en la póliza, en relación al seguro contratado. Entre otra información, ésta debe contener la necesaria para identificar al asegurado, asegurador, fecha de su emisión, periodo de vigencia, descripción del seguro, los riesgos cubiertos y las sumas aseguradas, la especificación de la prima que tiene que pagarse, las causales de resolución del contrato, el procedimiento para reclamar la indemnización en caso de ocurrir el siniestro, cláusulas que aclaren o modifiquen parte del contenido del contrato de póliza, así como la definición de los términos más importantes empleados en la póliza y las demás cláusulas que deben figurar en la póliza, anexos de la póliza, endosos de la póliza, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes.
25. **Producto biológico:** Están definidos como productos farmacéuticos que contienen una sustancia biológica, obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos; empleos de células eucariotas; extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales; productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas y; la propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.
26. **Producto en investigación:** Es un producto farmacéutico o dispositivo médico que se investiga o se utiliza como comparador en un ensayo clínico,

incluidos los productos con registro sanitario cuando se utilicen o combinen, en la formulación o en el envase, de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre su uso autorizado. A efectos de este Reglamento, los términos “producto farmacéutico” y “dispositivo médico” hacen referencia a lo señalado en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

27. **Protocolo o 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 éticas y estadísticas, así como las condiciones bajo las cuales se ejecutará la misma. El protocolo debe estar fechado y firmado por el investigador y por el patrocinador.
28. **Pueblos indígenas u Originarios:** Son aquellos con descendencia directa de las poblaciones originarias del territorio nacional, con estilos de vida y vínculos espirituales e históricos con el territorio que tradicionalmente usan u ocupan, con Instituciones sociales y costumbres propias, con patrones culturales y modo de vida distintos a los otros sectores de la población nacional y que al mismo tiempo poseen una identidad indígena u originaria. Las comunidades campesinas o andinas y las comunidades nativas o pueblos amazónicos podrán ser consideradas como pueblos indígenas u originarios, bajo los mismos criterios anteriores.
29. **Participante Humano:** Persona que acepta de manera libre, sin coacción o influencia indebida; participar en una actividad de investigación.
30. **Reacción adversa:** Es cualquier evento adverso en el que existe una relación causal claramente definida con un producto de investigación o existe al menos una posibilidad razonable de relación causal, que se presenta independientemente de la dosis administrada.
31. **Reacción adversa seria:** Es cualquier reacción adversa que resulte en muerte, sea potencialmente mortal, requiera hospitalización o prolongación de la hospitalización, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, provoque una anomalía o malformación congénita. Incluyen también, aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en la definición.

32. **Reacción adversa inesperada:** Es una reacción adversa cuya naturaleza o gravedad no es consistente con la información del producto en investigación, es decir, no está descrita en el manual del investigador y/o ficha técnica.
33. **Supervisión:** Revisión oficial realizada, por el CIEI a los documentos, instalaciones, registros, sistemas de garantía de calidad y cualquier otra fuente que se considere y, que esté relacionada con el ensayo clínico u estudios observacionales con seres humanos, en el centro de investigación, en las instalaciones del patrocinador o de la Organización de Investigación por Contrato (OIC), o en cualquier otro que involucre al ensayo clínico.
34. **Sospecha de reacción adversa seria e inesperada:** Es cualquier evento adverso serio en el que existe al menos una posibilidad razonable de relación causal con el producto en investigación y cuya naturaleza o gravedad no está descrita en el manual del investigador y/o ficha técnica.
35. **Suspensión del ensayo clínico:** Interrupción temporal del enrolamiento y/o la administración del producto de investigación o de todas las actividades de un ensayo clínico (en todos los centros de investigación) o investigación básica. Este procedimiento se da por causa justificada por observación del CIEI, a solicitud del patrocinador o como medida de seguridad aplicada por la OGITT-INS.
36. **Testigo:** Persona con mayoría de edad, independiente del equipo de investigación, que participa en el proceso de obtención del consentimiento informado como garantía de que en él se respetan los derechos e intereses de un potencial sujeto de investigación.
37. **Tipos de Investigación con Participantes Humanos:** Los tipos más comunes de investigación con participantes humanos:
- 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.
 - 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.

- c. **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.
- d. **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 y no el investigador, quien determine cuándo requiere revisión del estudio.
- e. **Investigación con 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. Cuando los datos o materiales son almacenados en un banco para ser utilizados en investigaciones futuras, el CIEI 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.
- f. **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, 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.

CAPITULO I

PROCEDIMIENTOS PARA LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

El Comité Institucional de Ética en Investigación del CIEI-IMT “DAC” UNMSM está conformado por al menos 05 miembros titulares y 04 miembros alternos, entre internos y externos a la institución.

La invitación para ser parte del CIEI, ya sea en caso de reconfiguración del CIEI o reemplazo de algún miembro (ej. Renuncia imprevista), se realizará por invitación del Presidente del CIEI-IMT “DAC” UNMSM a las personas sugeridas por los miembros del pleno, lo cual se hará de manera verbal y/o escrita.

I.1. Incorporación de miembros al CIEI “DAC” UNMSM

- a. Cada persona invitada deberá presentar su currículum, ante el presidente del comité de ética, para ser evaluado. De no poseer capacitación básica en ética en investigación o bioética, se procederá a darle una inducción en los temas correspondientes hasta que pueda acceder a una capacitación colegiada.
- b. Los miembros son elegidos por consenso u mediante votación, por mayoría simple, en sesión ordinaria y registro en actas.
- c. Una vez elegidos por el CIEI-IMT “DAC” UNMSM, deberán ser ratificados por la máxima autoridad de la institución de investigación a través de una resolución directoral.
- d. Si la máxima autoridad no está de acuerdo con la elección de alguno de los miembros del CIEI propuesto, deberá justificar su decisión. Frente a esto, es la presidencia del CIEI-IMT “DAC” UNMSM quien con el voto de la mayoría o por consenso finalmente determina la incorporación del miembro o no, luego de evaluar la justificación de la autoridad máxima.
- e. Se considerará la calidad moral de los miembros y se incluirá como mínimo a una persona con pericia científica en el campo de la salud, una persona con pericia en ciencias conductuales o sociales, a un miembro con pericia en asuntos éticos, a un miembro con pericia en asuntos legales; y, un representante de la comunidad, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan los sujetos de investigación. Los miembros de la comunidad que se integren al CIEI-IMT “DAC” UNMSM no pertenecerán al campo de la

salud, ni a la institución de investigación. Al menos un 40% de los miembros pertenecerán a un mismo sexo.

- f. Todo nuevo miembro del CIEI-IMT “DAC” UNMSM deberá firmar un documento de confidencialidad (Anexo 01) y una declaración de conflictos de intereses (Anexo 02)
- g. Todo nuevo miembro recibirá una copia del reglamento y MAPRO vigente, a fin de tomar conocimiento de sus responsabilidades y procedimientos del CIEI-IMT “DAC” UNMSM.
- h. Los miembros alternos, por sus competencias pueden participar bajo la condición de suplencia, pero también cuando la presidencia lo requiera o cuando por iniciativa propia quiera hacerlo, en cualquiera de los casos tendrá derecho a voz y voto.
- i. El CIEI-IMT “DAC” UNMSM puede considerar la participación de consultores expertos en diferentes temas, la invitación de ellos se hará a través del presidente, podrán participar en la revisión de protocolos de investigación, supervisión o situaciones controversiales. En cualquiera de los casos firmarán una declaración de confidencialidad y de ausencia de conflictos de intereses (Anexos N° 01 y 02). Los consultores no tienen derecho a voto.
- j. El personal de apoyo administrativo que integra la Secretaría Administrativa del CIEI-IMT “DAC” UNMSM, que pudiera ser o no miembros del CIEI-IMT “DAC” UNMSM también firmará una declaración de confidencialidad y de ausencia de conflictos de intereses (Anexos N° 01 y 02).

I.2. ELECCIÓN DE LA PRESIDENCIA Y SECRETARÍA TÉCNICA

El Comité Institucional de Ética en Investigación en su estructura deberá contar con un presidente y un(a) secretario(a) técnico(a).

- a. Para la elección del (de la) presidente se procederá de la siguiente manera:
 - i. El(la) presidente saliente con el apoyo del(la) secretario(a) técnico(a) a cargo convocan a reunión ordinaria del pleno del CIEI.
 - ii. En la reunión del pleno, el secretario técnico expone el motivo del cambio de presidente.
 - iii. El comité en pleno propone los candidatos a la presidencia y entre todos se define quién ocupará el cargo de presidente del CIEI.

- iv. Se hace lectura y entrega de las responsabilidades al presidente electo del CIEI.
 - v. Se escribe en acta y una copia de ésta se envía a la Dirección de Investigación para conocimiento y gestión de la resolución ante la autoridad máxima de la institución de investigación.
- b. Para la elección del (de la) secretario (a) Técnico (a) se procederá de la siguiente manera:
- i. El (la) presidente del CIEI elige de entre los miembros del CIEI al (a la) secretario (a) técnico (a) que lo acompañará durante su periodo, mediante una elección democrática.
 - ii. Se hace lectura y entrega de sus responsabilidades al secretario técnico del CIEI.
 - iii. Se escribe en acta la elección del Secretario Técnico.
 - iv. Se envía copia del acta a Dirección de Investigación para conocimiento y gestión de la resolución ante la autoridad máxima de la institución de investigación.

CAPITULO II

PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Documentos que deben presentar los investigadores para la presentación de un proyecto de investigación

II.1. En caso de un proyecto de investigación observacional:

- a. Solicitud de autorización para realización de trabajo de investigación a la Presidente del CIEI-IMT “DAC” UNMSM firmada por el investigador principal. (Anexo N° 03)
- b. Formato de presentación del investigador para investigaciones observacionales. (Anexo N° 04)
- c. Declaración jurada de confidencialidad y reserva de información firmada por el investigador principal y cada miembro del equipo de investigación. (Anexo N° 05)
- d. Copia del proyecto de investigación, con fecha y número de versión en cada página (Sólo para aquellos proyectos que serán ejecutados en nuestra institución), y versión electrónica (Para proyectos a ejecutarse dentro y fuera de nuestra institución). (Anexo N° 06: Instructivo del Proyecto de Investigación Observacional)
- e. Copia del consentimiento informado (con fecha y número de versión en cada página), incluyendo versión electrónica, según los parámetros establecidos (Anexo N° 07 Consentimiento informado para participar en un estudio observacional).
- f. Adjuntar comprobante del pago por derecho de evaluación del proyecto de investigación (monto establecido según TUPA de esta Institución, el cual será destinado al fondo intangible de la Dirección de Investigación).
- g. Factibilidad del área (s), en donde se desarrollará el proyecto, en caso se realice en nuestra institución. (Tramitado por Dirección de Investigación, posterior a la presentación de los requisitos). (Anexo N° 08)

II.2. En caso de los proyectos de ensayos clínicos:

- a. Solicitud de autorización para la realización del ensayo clínico al Presidente del CIEI-IMT “DAC” UNMSM. (Anexo N° 09)

- b. Formato Básico para la aprobación de ensayos clínicos con seres humanos. (Anexo N° 10). Para el correcto llenado de este formato, sugerimos revisar previamente la Guía para la presentación del Formato Básico (Anexo N° 11)
- c. Dos (02) juegos protocolo de investigación (con fecha y número de versión en cada página), incluyendo versión electrónica, según los parámetros establecidos en el Anexo 01 del Reglamento de Ensayos Clínicos 2017 (DS N° 021-2017-SA).
- d. Dos (02) juegos del consentimiento informado (con fecha y número de versión en cada página), incluyendo versión electrónica, según los parámetros establecidos en el Anexo 04 del Reglamento de Ensayos Clínicos 2017 (DS N° 021-2017-SA).
- e. Dos (02) juegos del Manual del Investigador (Investigator Brochure's) según el Anexo 02 del Reglamento de Ensayos Clínicos 2017 (DS N° 021-2017-SA).
- f. Curriculum vitae actualizado del investigador principal y su equipo (cada vez que el investigador presente un nuevo proyecto).
- g. Declaración jurada de confidencialidad y reserva de información de firmada por el investigador principal y cada miembro del equipo de investigación. (Anexo N° 05)
- h. Declaración de detalles financieros y potenciales conflictos de interés. (Anexo N° 12).
- i. Declaración jurada para sustentar tiempo dedicado a la ejecución del ensayo clínico. (Anexo N° 13)
- j. Adjuntar comprobante del pago por derecho de evaluación del proyecto de investigación (monto establecido según TUPA de esta Institución, el cual será destinado al fondo intangible de la Dirección de Investigación).
- k. Factibilidad del área (s), en donde se desarrollará el proyecto, en caso se realice en nuestra institución (Tramitado por Dirección de Investigación, posterior a la presentación de los requisitos) (Anexo N° 08)
- l. 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.

- m. Copia de constancia de Entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas y Ética de la Investigación por parte del investigador principal y demás miembros del equipo de investigación (actualizado en los últimos 3 años).
- n. Material de reclutamiento que se utilizara (por ejemplo, anuncios, carteles, afiches, etc.) con los participantes, así como los cuestionarios y/o encuestas a usar.

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Los expedientes (protocolo de ensayo clínico o proyecto de investigación) se presentarán a la secretaría administrativa del CIEI-IMT “DAC” UNMSM procediéndose a:

- a. El Secretario Administrativo verificará el cumplimiento de los requisitos establecidos por el CIEI-IMT “DAC” UNMSM. En caso de que no cumplan con los requisitos solicitados se devolverá al investigador principal, indicando las recomendaciones pertinentes para su nueva y correcta presentación.
- b. El Secretario Administrativo asignará un código de identificación (ID- CIEI). Este código será exclusivo para dicho estudio y no podrá repetirse en el futuro.
- c. El/la Presidente del CIEI-IMT “DAC” UNMSM 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), Expedita (evaluación por un revisor) y Exonerado (no habrá revisión del protocolo).
- d. 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 serán incluidos en la categoría de revisión completa.
- e. Los proyectos que requieran revisión por comité de ética en pleno o revisión expedita serán entregados al revisor(es) asignado(s), en un plazo no menor de 5 días previos a la próxima sesión. Para el caso de ensayos Clínicos podrá hacer uso del Informe de revisión: aplicación de los **criterios de aceptabilidad ética** por los miembros revisores del CIEI-IMT “DAC” UNMSM (Anexo 14), en los

cuales se aplicará los 6 criterios establecidos, en caso de otro tipo de estudios se utilizará el mismo Anexo, aplicando los criterios de aceptabilidad ética que les sea necesarios.

- f. En la reunión del CIEI-IMT “DAC” UNMSM, uno de los revisores describe en detalle las características del estudio argumentando el cumplimiento de los criterios de aceptabilidad ética que debe evidenciar el estudio, y el otro agrega durante la presentación sus puntos de vista, jerarquizando aquellos donde pudieran existir diferencias de criterio; el adecuado argumento de los revisores debe facilitar el consenso y en caso de observaciones estimular la deliberación correspondiente para la mejor decisión final del pleno del CIEI, todo ello debe constar en actas. Si existiera discrepancias insalvables se procede al voto.
- g. Según la complejidad del proyecto el CIEI-IMT “DAC” UNMSM 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 de los miembros y la decisión del CIEI.
- h. El CIEI-IMT “DAC” UNMSM tendrá la posibilidad de convocar a otra sesión antes de la firma final del 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.
- i. El/la Presidente del CIEI-IMT “DAC” UNMSM podrá, en acuerdo con los miembros del CIEI, requerir asesoramiento de personas naturales o jurídicas expertas de la comunidad científica nacional o internacional, calificados en el tema específico del proyecto y/o invitar miembros de grupos directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto (agrupación de pacientes, de apoyo a familiares, representantes de organizaciones comunitarias, especialistas, estadístico, especialista en metodología de investigación, etc.). El consultor independiente puede participar de la reunión plenaria en que se discutirá el tema por el cual se le convocó, pero no tendrá poder de voto. El consultor independiente deberá firmar un acuerdo de confidencialidad acerca del contenido del proyecto y/o identidad de los sujetos comprometidos en la consulta.
- j. Para la deliberación, son condiciones fundamentales las siguientes:
 - i. Que, las sesiones ordinarias sean parte de una programación anticipada y estipulada en el respectivo Reglamento del CIEI-IMT “DAC” UNMSM donde se consigne la frecuencia de las reuniones (semanal, quincenal, mensual), fecha, hora y lugar.

- ii. Que, las sesiones extraordinarias estén convocadas a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros por situaciones concretas de discusión.
 - iii. Que, en el momento de la instalación de la sesión cuente con las condiciones de quórum estipulado en el Reglamento interno del CIEI-IMT “DAC” UNMSM, con la presencia de ambos géneros, presencia de un representante de la comunidad, presencia del presidente o quién haga sus veces por delegación, entre otros.
 - iv. Que, al inicio de las sesiones se registrará el pronunciamiento de los miembros integrantes del CIEI IMT “DAC” UNMSM de posibles conflictos de interés relacionados a los estudios o expedientes a revisar.
 - v. Que, si algún miembro del CIEI-IMT “DAC” UNMSM participase como investigador en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses no podrá participar en su revisión, deliberación, ni en la decisión de aprobación, excepto para proveer información requerida por el CIEI-IMT “DAC” UNMSM.
- k. La aprobación o desaprobación del proyecto de investigación se hará por consenso y contando con quórum establecido en la normativa del CIEI-IMT “DAC” UNMSM. Se considera las siguientes categorías:
- i. Aprobado: La Constancia de Aprobación será entregada sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación (Anexo 15 – Modelo de Constancia de Aprobación).
 - ii. 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-IMT “DAC” UNMSM.
 - iii. Desaprobado: El proyecto se considera desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones.
 - iv. La decisión del CIEI-IMT “DAC” UNMSM será comunicada por escrito al investigador principal. En el informe, en caso la decisión sea de la categoría ii del anterior, se incluirán las modificaciones que consideren necesarias para asegurar su aprobación y se dará al investigador la oportunidad de responder por escrito (Anexo16 levantamiento de observaciones) o personalmente en una próxima sesión del CIEI-IMT “DAC” UNMSM.

- v. Si la decisión del comité es desaprobado 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.
- I. El dictamen del CIEI-IMT “DAC” UNMSM acerca de un proyecto incluye los siguientes componentes:
 - i. Enumera los documentos nacionales e internacionales en los que el CIEI basa su análisis.
 - ii. Está dirigido al investigador principal del proyecto.
 - iii. Emite un dictamen vinculante para la institución de cuál depende el CIEI-IMT “DAC” UNMSM 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.
 - iv. Enumera las responsabilidades del investigador principal.
 - v. Se acompaña de una página de firmas donde se listan los miembros del CIEI-IMT “DAC” UNMSM que participaron en la reunión de evaluación del proyecto.
 - vi. El dictamen de aprobación inicial autoriza a la ejecución del mismo por el transcurso de 12 (doce) meses. Los trámites para la renovación de la aprobación deberán iniciarse por lo menos con un mes de anterioridad a su vencimiento, según los procesos pertinentes. Todo proyecto cuya aprobación caduque está suspendido hasta obtener la renovación correspondiente.
 - vii. En el caso de tratarse de un proyecto donde uno de los miembros del CIEI 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”.
 - viii. Se adjunta proyecto de investigación y consentimiento informado e instrumentos a utilizar para la realización del proyecto; todo debidamente 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.
- m. De ser aprobado el proyecto, el Investigador Principal deberá firmar una declaración jurada de compromiso con el CIEI IMT “DAC” UNMSM. (Anexo N° 17)

CAPÍTULO IV

PROCEDIMIENTOS DURANTE LA EJECUCIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN APROBADOS POR EL COMITÉ

IV.1. REVISIONES Y EVALUACIONES

Tipos de revisiones de los proyectos de investigación presentados al CIEI-IMT “DAC” UNMSM.

IV.1.1. REVISIONES Y EVALUACIONES EXPEDITIVAS

El CIEI-IMT “DAC” UNMSM podrá hacer revisiones llamadas expeditivas o acelerada, es decir, la revisión no requiere sesión ordinaria o extraordinaria, pueden ser ejecutadas por el presidente y/o secretario técnico, o por algún otro integrante designado, las observaciones o aprobaciones realizadas en estas revisiones deberán informarse en la siguiente reunión del CIEI-IMT “DAC” UNMSM para su conocimiento.

Este tipo de revisión aplica en los siguientes casos:

- Aprobación de estudios que involucran **riesgos mínimos**. La no aprobación de un estudio requiere ser evaluado en una sesión ordinaria.
- Presentación de enmiendas administrativas o modificaciones menores de proyectos en curso o al protocolo previamente aprobado.
- Presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes.
- Solicitud de aprobación de proyectos de investigación involucrando riesgo mínimo para los voluntarios participantes (sin intervención en pacientes).
- Las revisiones expeditas son de responsabilidad del presidente o del integrante designado, quién deberá en la reunión siguiente presentar estas aprobaciones al Comité para que sean refrendadas.

a. Revisión y evaluación de protocolos con riesgo mínimo

Se denomina **Riesgo mínimo**, cuando el riesgo de sufrir un daño grave es muy improbable y los posibles daños asociados a eventos adversos más comunes son pequeños; el estándar del riesgo mínimo a menudo se define mediante la comparación de la probabilidad y magnitud de los daños previstos encontrados en la vida cotidiana o durante la realización de pruebas o exámenes físicos o psicológicos de rutina. Los comités de ética

de la investigación deben estar atentos al establecer el nivel de riesgo, la que debe estar en relación con el tipo de pacientes participantes; el riesgo es mínimo para una persona promedio, normal y sana, pero esos mismos riesgos son mayores para poblaciones desfavorecidas (Pauta 4 del CIOMS, 2016).

Procedimiento:

- En coordinación con el/la presidente, el secretario técnico del CIEI-IMT “DAC” UNMSM, designa uno o dos revisores, quienes realizarán la revisión aplicando los criterios de aceptabilidad ética correspondientes (estándar de acreditación 7.2).
- La asignación es realizada en base al orden cronológico en el que fueron presentados los protocolos o proyectos de investigación.
- El revisor designado evalúa el protocolo y remite su evaluación al secretario técnico o presidente, de existir observaciones el secretario técnico redacta las cartas con observaciones y las envía a los investigadores.
- El revisor del estudio de ser necesario puede concertar una entrevista con el investigador para resolver dudas y precisar mejor los términos del estudio.
- De no existir observaciones secretario técnico elabora el documento de aprobación, para la suscripción por el presidente y entrega al investigador.
- El investigador envía al CIEI-IMT “DAC” UNMSM una carta con respuestas a cada una de las observaciones y otros documentos que sean requeridos por el CIEI-IMT “DAC” UNMSM. Las reevaluaciones solo podrán incidir en los puntos señalados en la primera evaluación.
- El secretario técnico o el revisor verifica que la respuesta del investigador sea completa (según lo requerido), evalúa las respuestas y/o los documentos presentados, y remite el resultado de su reevaluación al presidente del comité, si es favorable se redacta el documento o carta de aprobación del expediente o protocolo.
- El secretario técnico incluye en la agenda de la sesión más próxima la relación de proyectos aprobados bajo esta categoría de revisión para ratificación o conocimiento.

- Si el revisor considera desfavorable o no aprobatorio, comunica al secretario técnico –quién– agendará el estudio para someterlo a la revisión plenaria en una sesión ordinaria.
- El dictamen final, de ser favorable o desfavorable, se comunica al investigador.
- El secretario técnico envía por medio electrónico una copia de la carta de aprobación/desaprobación al investigador.
- El personal de apoyo administrativo (secretario, coordinador u administrador) archiva los documentos correspondientes. Las cartas originales pueden ser recogidas por el investigador en la secretaría administrativa.

b. Revisión y evaluación de protocolos con riesgo menor al mínimo

Riesgo menor al mínimo, corresponde a las investigaciones que “no involucran riesgo o en algunos casos son de riesgo menor al mínimo” y que no se encuentren en una o más de las siguientes categorías.

- Investigaciones realizadas en entornos educativos claramente definidos como tales, que involucren prácticas educativas normales, tales como: (i) investigación en estrategias educativas para la educación regular y especial, o (ii) investigación de la efectividad o de la comparación de técnicas educativas, planes de estudios, o métodos de dirección de aula.
- Los estudios de conducta públicamente observable son considerados de Riesgo menor al mínimo, a menos que exista riesgo potencial de identificación del participante o a menos que los datos sean grabados con algún dispositivo tecnológico. El CIEI-IMT “DAC” UNMSM interpreta "conducta pública" como la conducta que pueda ser observada por una persona común sin el uso de cualquier equipo especial o subrepticio, como los binoculares, micrófonos, o dispositivos especiales.
- La investigación que involucra la colección o estudio de datos existentes, documentos, archivos, especímenes patológicos, o especímenes de diagnóstico, solo si estas fuentes están públicamente disponibles o si la información es recolectada en una manera que no permita que los participantes sean identificados directa o indirectamente. Se pueden dar situaciones en las que se obtenga “información sensible” de archivos en los que los participantes no son identificables, pero requieren estar aprobados mediante directrices de la oficina de investigación, la que debe estar en armonía con el marco normativo o jurídico nacional.

- Estudio de evaluaciones del sabor y de la calidad de comida, y estudios de la aceptación del consumidor, (i) si las comidas son saludables y no contienen aditivos o (ii) si el alimento contiene niveles aceptados por la Food and Drug Administration (FDA) y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como seguros para cualquiera de los ingredientes y aditivos.

Estos estudios no implican la exoneración al investigador de informar a los participantes de la naturaleza de la investigación y sus derechos, en algunos casos requiere el consentimiento o aceptación verbal.

Procedimiento:

- En coordinación con el/la presidente, el secretario técnico del CIEI-IMT “DAC” UNMSM, designa un revisor, para la revisión de aspectos éticos, justificación adecuada y aspectos administrativos para su ejecución.
- Resultado de la revisión preliminar el estudio puede pasar a ser considerado la necesidad de una revisión expedita o una revisión completa en sesión ordinaria.
- El revisor designado evalúa el protocolo y remite su evaluación al secretario técnico o presidente, de existir observaciones el secretario técnico redacta las cartas con las observaciones y sugerencias y las envía al investigador.
- El investigador envía al CIEI-IMT “DAC” UNMSM una carta con respuestas a cada una de las observaciones que sean requeridos por el CIEI-IMT “DAC” UNMSM.
- De la respuesta cursado por el investigador, el revisor remite las conclusiones de su reevaluación al presidente del comité, si es apropiado se redacta las cartas de aprobación.

IV.1.2.REVISIONES Y EVALUACIONES COMPLETAS

Protocolos con riesgo mayor al mínimo, en estos estudios aplican los requerimientos o procedimientos que deben seguir todos los **ensayos clínicos**.

Comprende, entre otros, los siguientes tipos de estudios:

- Investigación que involucra a prisioneros y otros grupos vulnerables.
- Los estudios de mujeres embarazadas dónde el enfoque de la investigación está en el embarazo y/o el feto.

- La investigación en los fetos en el útero.
- La investigación en los niños menores, a menos que la investigación califica como investigación educativa en el sentido previamente mencionado, o cuando la investigación no involucra la interacción directa con el niño.
- Investigación que usa archivos no públicos.
- Estudios clínicos que utilizan procedimientos invasivos, productos o drogas en investigación (en fase I, II o III) u cualquier otra intervención clínica experimental.

IV.1.3.REVISIONES ADICIONALES

Se realizarán revisiones adicionales a los protocolos en ejecución como **producto del monitoreo** del cumplimiento de los investigadores con los protocolos aprobados y según sea necesario, por ejemplo, basado en los informes de avance, reporte de eventos adverso, reportes CIOMS, en particular si hay cambios importantes en el protocolo que requieran un nuevo consentimiento de los participantes, afecten la seguridad de estos u otros asuntos éticos que surjan durante el curso del estudio.

IV.1.4.EXCENTOS DE REVISIÓN

Algunos estudios pueden estar exentos de revisión. Por ejemplo, cuando se analizan datos de dominio público, o los datos para el estudio se generan mediante observación del comportamiento público y los datos que podrían identificar a personas o grupos específicos son anónimos o están codificados, el estudio puede ser exento. La investigación de sistemas de salud puede eximirse de la revisión si se entrevista a funcionarios públicos en su capacidad oficial sobre asuntos que son del dominio público. El presidente del CIEI o quien el determine calificará estos protocolos, otorgándose de informa inmediata una carta de autorización de su ejecución.

IV.2. PRESENTACIÓN DE INFORMES DE AVANCE

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 designe en el proceso de aprobación.

- Este reporte deberá realizarse en el formato creado con esta finalidad (Anexo 18: Informe periódico de avances).
- La presentación de estos reportes periódicos es un requisito INDISPENSABLE para la renovación de la aprobación.

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

Durante la realización de la investigación, el CIEI-IMT “DAC” UNMSM debe intervenir en su desarrollo por las siguientes causas:

- a. Notificación de eventos adversos serios. El investigador principal debe notificar al CIEI, de forma inmediata y obligatoria, cualquier desviación, cambio o alteración del protocolo que haya sido realizada sin previa consulta al CIEI. La notificación debe especificar la siguiente información:
 - Las desviaciones, cambios, alteraciones o modificaciones realizadas al protocolo.
 - Las razones que lo llevaron a tomar dichas desviaciones, cambios, alteraciones o modificaciones del protocolo.
- b. Conocimiento de violaciones mayores al protocolo, a la reglamentación nacional o regional, a las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en caso de ensayos clínicos o los documentos normativos del propio CIEI-IMT “DAC” UNMSM.
- c. Denuncia de un voluntario u otra persona implicada en el proyecto respecto a la protección de los derechos de las personas.
- d. Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte (patrocinador, Organización de Investigación por Contrato, autoridad sanitaria, el participante o comunidad).
- e. Interrupción del proyecto.

Si se produjera un Evento Adverso Serio (EAS) entre los participantes del Protocolo, este debe reportarse (informe inicial) al CIEI según el formato de Reporte de Eventos Adversos o Reacciones Adversas (Anexo 19), a fin de que el Comité evalúe sobre la atención médica y control de riesgos, adoptados por el investigador principal.

El CIEI-IMT “DAC” UNMSM esperará el informe final o de resolución de cualquier EAS. Sin perjuicio de ello, el/la presidente del CIEI-IMT “DAC” UNMSM elegirá a

uno de los miembros para que con el secretario técnico hagan el seguimiento del EAS. El miembro encargado y el secretario deberán mantener informado al CIEI-IMT “DAC” UNMSM.

IV.4. SUPERVISIONES

La supervisión de ensayos clínicos tiene como objetivo principal garantizar la protección adecuada de los derechos, el bienestar y la seguridad de los participantes, por lo tanto, es una función obligatoria del comité [Art. **60 e)** del REC] que se programará anualmente. Se hará mediante la verificación del cumplimiento de lo dispuesto en el REC y las normas de BPC, así como de las normas nacionales e internacionales que estén vigentes y le sean aplicables, durante la ejecución de la investigación. [Ver precisión en la Definición operativa literal **33.**]

Existen circunstancias especiales que darán lugar a supervisiones extraordinarias, además de los que están normalmente programadas, que incluye las siguientes situaciones:

- a. 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.
- b. Eventos adversos serios graves inesperados relacionados con la realización del estudio o el producto de investigación, si es que es un Ensayo clínico.
- c. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar a los posibles beneficios o riesgos de daños.
- d. 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).

Estas visitas de supervisión serán notificadas con 7 días calendario previos y comprenderán principalmente los siguientes puntos de revisión: documentos (aplicación de procedimientos, historias clínicas, consentimientos informados o reportes de desviaciones, entre otros), instalaciones, registros, los sistemas de garantía de calidad y cualquier otra fuente que considere y que esté relacionada con el ensayo clínico en el centro de investigación. Las supervisiones se pueden realizar en diferentes momentos de la aplicación del ensayo clínico (inicio, durante y al final). Las supervisiones al inicio cuando aún los investigadores están

reclutando y tomando consentimiento suelen ser particularmente importantes porque permite observar cómo los investigadores aplican el consentimiento informado, además que el paciente participante toma directamente contacto con los integrantes del CIEI-IMT “DAC” UNMSM en garantía de su seguridad y protección de sus derechos y bienestar como tal. Además, en forma complementaria excepcionalmente cuando la situación lo requiera se considerará realizar entrevistas a los participantes. (Anexo 20: Ficha de Supervisión)

El propósito de la entrevista al sujeto de investigación está orientado a determinar cuánto conoce y comprende sobre la naturaleza experimental del estudio, y de las implicancias y riesgos de los procedimientos del protocolo para su salud. Además, verificar información respecto al respeto y cumplimiento de todos los aspectos éticos que garantizan y salvaguardan los derechos de los participantes en la práctica.

Asimismo, durante la supervisión, entre otros aspectos, deberá verificarse el cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión para la elección de participantes, del pago de gastos de reembolso y de las compensaciones ofrecidas a los participantes, y sobre la obtención y documentación de los consentimientos informados.

Al margen de su presentación y aprobación en la sesión del pleno inmediata a la ejecución de la supervisión, de acuerdo con la severidad de problemas identificados el presidente remitirá a la OGITT del INS una copia de la ficha de supervisión entre el segundo y séptimo día hábil luego de realizada

El CIEI-IMT “DAC” UNMSM está autorizado a realizar visitas de supervisión a las investigaciones previa coordinación con el investigador principal o su representante, por lo menos una (1) vez al año.

IV.5. PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS AL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

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

- a. Las enmiendas son los cambios, modificaciones o aclaraciones realizadas al Protocolo de Investigación y/o Consentimiento Informado. Éstas no deben afectar, el diseño metodológico (por ejemplo, tiempo de tratamiento, tamaño

de la muestra, el o los productos en investigación), los objetivos o la pregunta de investigación.

- b. Requisitos para someter a revisión las enmiendas de protocolos y/o consentimientos, asentimientos informados y/o instrumentos:
 - El investigador principal deberá enviar una carta al CIEI-IMT “DAC” UNMSM adjuntando la versión del documento (protocolo/CI, etc.) con los detalles y la justificación o razón de las modificaciones. Adjuntar la documentación si es a solicitud de otra institución.
 - Versión con control de cambios. Especifique la fecha y la versión.
 - Versión final. Especifique la fecha y la versión.
- c. En caso de enmiendas de ensayos clínicos en ejecución u otros documentos que involucren un riesgo mínimo a los participantes o se trata de modificaciones de tipo administrativos, el CIEI-IMT “DAC” UNMSM puede someterlos a revisión expeditiva.
- d. El/la Presidente es el responsable de designar al revisor, en atención al área de estudio y carga laboral de los miembros, a 1 miembro, quien en un plazo máximo de 7 días calendario revisará y aprobará el documento encargado. Dicha aprobación no tardará más de 5 días hábiles y será refrendada en la siguiente sesión. En caso de que el revisor considere que debe desaprobarse el documento, este deberá someterse a revisión completa y decisión por el pleno del CIEI-IMT “DAC” UNMSM.
- e. El Investigador Principal, de ser necesario, puede solicitar una audiencia para exponer las razones de la(s) enmienda(s) en la sesión del CIEI-IMT “DAC” UNMSM en que se evalúe documentación de su proyecto de investigación.
- f. Todas las enmiendas solo podrán hacerse efectivas a partir de la aprobación del CIEI-IMT “DAC” UNMSM, salvo que estas sean necesarias para eliminar algún peligro inmediato e inminente al que se haya expuesto un participante en la investigación o impliquen temas administrativos o logísticos para un mejor y más eficiente desarrollo del proyecto (ejemplo: cambio del monitor, cambio en la información de contacto, etc.).

CAPÍTULO V

CELEBRACIÓN DE SESIONES Y ELABORACIÓN DE ACTAS

Las sesiones del CIEI-IMT “DAC” UNMSM:

- a. Pueden ser ordinarias o extraordinarias; las sesiones ordinarias obedecen a la programación anual de actividades del CIEI-IMT “DAC” UNMSM.
- b. Las sesiones ordinarias se llevan a cabo cada 30 días con una duración mínima de dos horas.
- c. La Secretaría técnica enviará un recordatorio con la agenda de la sesión ordinaria y/o extraordinaria a todos los miembros del CIEI-IMT “DAC” UNMSM en la semana previa (señalando fecha, lugar, hora) y solicitando la confirmación de la asistencia a la misma por cada miembro del comité.
- d. Las sesiones extraordinarias pueden realizarse a solicitud del presidente del CIEI-IMT “DAC” UNMSM o la mayoría simple de los miembros del CIEI-IMT “DAC” UNMSM. Las sesiones extraordinarias deberán llevarse a cabo en un plazo máximo de 02 días hábiles contados a partir de su convocatoria.
- e. Toda sesión se desarrolla en privado, en un ambiente que garantice la confidencialidad y en las deliberaciones y decisiones del CIEI-IMT “DAC” UNMSM no participan autoridades de la institución de investigación.
- f. La agenda para las sesiones debe estar establecida con anticipación. Los miembros del CIEI-IMT “DAC” UNMSM pueden proponer temas o asuntos hasta las 10:00 horas del día previo a la reunión. El/la presidente y el secretario técnico son los responsables de su elaboración.
- g. El quórum para la instalación de las sesiones ordinarias deberá contar con al menos 5 miembros titulares que cuenten con los requisitos establecidos en el Capítulo I, invitación de miembros, literal f), del presente MAPRO (pericia científica, pericia en ciencias conductuales o sociales, pericia ética, pericia legal y miembro de la comunidad), no debe haber una participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo. Las sesiones extraordinarias pueden celebrarse sin el quórum requerido, bajo responsabilidad.
- h. Toda decisión se adopta por consenso. En caso de posiciones irreconciliables se procederá al voto adoptándose las decisiones por mayoría simple, la cual no debe tener una participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo e incluyendo al menos un miembro de la comunidad, que no pertenezca al campo de la salud, ni a la institución de investigación.

- i. Para efectos del cómputo del quórum de las sesiones y la aprobación de acuerdos, el CIEI-IMT “DAC” UNMSM puede dar por válido, cuando lo crea conveniente, la participación de sus miembros por medios electrónicos.
- j. En cada sesión se levanta un acta con, por lo menos, la siguiente información:
 - Fecha, hora y lugar
 - Miembros presentes (todos firman su asistencia), miembros ausentes
 - Agenda
 - Declaración de Conflicto de interés por cada miembro asistente
 - Proceso de deliberación (registrar aspectos sustanciales del punto de vista u opiniones sostenidos por los miembros del colegiado).
 - Consenso o Votación
 - Acuerdos (registrar los principales fundamentos que sustenten las decisiones tomadas por el Comité)
- k. El acta es elaborada por el secretario técnico y el/la presidente una vez culminado la sesión correspondiente.
- l. El acta se aprueba en la siguiente sesión ordinaria previa revisión de todos los miembros asistentes.
- m. Todo voto es personal, a conciencia y no es secreto.

CAPÍTULO VI

PROCEDIMIENTOS AL FINAL DE LA INVESTIGACIÓN

VI.1. PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN AL FINALIZAR EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

- a. El investigador principal del proyecto deberá notificar al CIEI-IMT “DAC” UNMSM mediante un informe final, cuando un estudio ha concluido o cuando se ha suspendido/terminado anticipadamente. (Anexo 18)
- b. En el caso de la suspensión temprana por parte del investigador o 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.
- c. En el caso que el CIEI-IMT “DAC” UNMSM, 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.
- d. El investigador principal del proyecto informará los mecanismos que garanticen el cumplimiento de los compromisos que se han establecido al iniciar el estudio con respecto a los beneficios de los participantes en la investigación después de que el estudio ha terminado (por ejemplo; seguir prestando tratamiento a los participantes del estudio si se trata de un ensayo clínico con medicamentos, garantizar su atención si se encontrara un hallazgo clínico patológico).
- e. El investigador principal del proyecto comunicará al CIEI-IMT “DAC” UNMSM cualquier publicación de los resultados del proyecto de investigación que se haga por medio de revistas científicas, boletines o vía virtual.

VI.2. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO

El procedimiento para el archivo de la documentación presentada al CIEI-IMT “DAC” UNMSM es el siguiente:

- a. El Comité recibe sus materiales de evaluación en formato impreso y formato digital.
- b. En formato impreso se recepciona 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. 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-IMT “DAC” UNMSM.
- c. Cada material nuevo que se recibe de un estudio presentado se archiva en el mismo “ARCHIVADOR”.
- d. 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 discos compactos (CD) originales se destruyen. Las copias de seguridad de la computadora de la secretaría se realizan una vez por mes y los Digital Versatile Disc (DVD) se archivan bajo llave.
- e. 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.

Los documentos relacionados con el CIEI-IMT “DAC” UNMSM (fuentes de datos impresas, magnéticas o electrónicas) que deben ser archivados incluyen, pero no están limitados a:

- a. Cualquier documento formalmente establecido por el Comité: Reglamento, Manual de Procedimientos, directrices específicas, entre otros.
- b. Memorias o informes anuales que resumen las actividades del CIEI-IMT “DAC” UNMSM, con el objetivo de promover la transparencia y ayudar a crear conciencia del CIEI dentro de su institución o jurisdicción, así como servir como un recordatorio permanente de los recursos que necesita para su funcionamiento.
- c. Lista de identificación y currículo de los integrantes del CIEI-IMT “DAC” UNMSM, actualizados.
- d. Agendas y actas de reuniones del CIEI-IMT “DAC” UNMSM enumeradas correlativamente por año.

- e. Informes, oficios o memorandos de comunicación con las diferentes instancias ordenadas correlativamente por año.
- f. Textos normativos nacionales e internacionales utilizados por el CIEI-IMT “DAC” UNMSM. Los documentos relacionados con un proyecto de investigación el CIEI-IMT “DAC” UNMSM (fuentes de datos impresas, magnéticas o electrónicas) que deben ser archivados incluyen, pero no están limitados a:
 - Una copia de todos los documentos presentados por el solicitante.
 - Protocolos evaluados, con toda la documentación analizada, Acta de Aprobación e informes de las decisiones del CIEI-IMT “DAC” UNMSM 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 archivo de la Institución, bajo resguardo y registrando este acto en la base de datos del CIEI-IMT “DAC” UNMSM.
 - Correspondencia recibida (la documentación enviada por investigadores, la correspondencia intercambiada con ellos y otros actores). Esto incluye comunicaciones por vía mail. (ciei.imtdac.medicina@unmsm.edu.pe).

CAPITULO VII

PROCEDIMIENTO: GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL FUNCIONAMIENTO DEL CIEI-IMT “DAC” UNMSM

El CIEI-IMT “DAC” UNMSM para su buen funcionamiento:

1. Elaborará un plan de trabajo anual presupuestado en el que se consignarán sus actividades (cronograma de sesiones, capacitaciones en ética, cronograma de supervisiones, etc.), sus requerimientos de recursos (materiales de escritorios, papelería, internet, mantenimiento de computadora e impresora, refrigerios para sesiones, personal para apoyo administrativo etc.), su plan de capacitaciones (para los miembros del CIEI y que incluya a investigadores de la institución de investigación), y todo aquello que sea necesario para el buen funcionamiento del CIEI.
2. Elaborará a finales de año una memoria anual en la que se consignará lo siguiente:
 - a. Nombre y cargo de los miembros del CIEI-IMT “DAC” UNMSM con la fecha de inicio y fin de su designación.
 - b. Calendario de reuniones programadas y realizadas.
 - c. Reporte de asistencia de los miembros a las sesiones (en porcentaje, %)
 - d. Lista de proyectos presentados; detallándose la aprobación, desaprobación o el proceso de revisión.
 - e. Listado de cambios al Reglamento o Manual de Procedimientos, si hubiera.
 - f. Resumen de las capacitaciones de los miembros del CIEI-IMT “DAC” UNMSM.
 - g. Lista de quejas recibidas por los sujetos de investigación y las medidas tomadas.
 - h. Cualquier otra información relevante.
3. Aplicará la herramienta de autoevaluación de la garantía de la calidad del CIEI (Anexo 21) anualmente en el último mes del año. En perspectiva elaborará un programa de mejora de la calidad de funcionamiento del CIEI-IMT “DAC” UNMSM.
4. Remitirá estos documentos de gestión al INS una vez aprobados por la Institución de Investigación.

5. El CIEI-IMT “DAC” UNMSM dispone un formato en el portal del CIEI para atender las quejas o preguntas de los sujetos de investigación que participan en ensayos clínicos, de sus familiares o de la comunidad que interacciona en investigación.

CAPITULO VIII

REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN DE UN CASO O REPORTE DE CASOS A UNA REVISTA CIENTÍFICA/CONGRESO CIENTÍFICO

1. Para **todo** caso o serie de casos para reporte en una **Revista Científica o Congreso**, debe solicitarse a la Dirección de Investigación del Establecimiento de Salud mediante documento escrito que facilite la información correspondiente, este vivo o haya fallecido el o los pacientes. (Anexo 22)
2. En el caso el paciente esté vivo, debe solicitarse consentimiento informado escrito al mismo (Anexo 23). Una copia de este debe adjuntarse a la solicitud de permiso a Dirección de Investigación.
3. Si el paciente no está en condiciones de dar su autorización, debe solicitarse autorización al familiar o pariente más cercano mediante un consentimiento informado (Anexo 23). Una copia de este debe adjuntarse a la solicitud de permiso a Dirección de Investigación.
4. Actualmente las revistas científicas están solicitando un documento por parte de la Institución, que avale la presentación de un caso. Éste sólo se emitirá si se solicita de manera oportuna, a la Dirección de Investigación, el permiso para tal reporte. En el caso no se avise a la Dirección de Investigación, no se emitirá ningún documento.
5. En el caso se desee reportar alguna galería fotográfica que incluya alguna parte del cuerpo de la persona, también se deberá solicitar permiso según (Anexo 24).
6. En el caso que un personal de salud del Establecimiento de Salud desee publicar algún caso, además de los requisitos anteriores y a través de la Dirección de Investigación, **debe cerciorarse** que ningún personal del Servicio en el cual esté el paciente, desee hacerlo o lo haya hecho. En el caso no exista el interés por parte del servicio para la publicación del caso, el permiso procede.
7. En el caso se presenten dos documentos a la Dirección de investigación para presentar el mismo caso, se brindará la autorización al documento que se reciba en primera instancia.
8. Se sugiere que exista una coordinación entre las personas que deseen publicar el caso (por ej. Biólogo y Médico)
9. El ser Jefe de Servicio **no otorga** el derecho para aparecer en la publicación del caso.

10. Declaración jurada de confidencialidad y reserva de información de firmada por el investigador principal. (Anexo 05).

CAPITULO IX

RELACIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Para desarrollar sus funciones, el CIEI-IMT “DAC” UNMSM establecerá las siguientes relaciones en su funcionamiento:

- a. **Con los Investigadores:** El CIEI-IMT “DAC” UNMSM 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 centro de investigación 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 del desarrollo del estudio, a través de los informes de avance u informes de seguimiento del estudio y a través de las supervisiones.
- b. **Con la máxima autoridad institucional:** Facilitará la tarea de la Dirección institucional y de la dirección de investigación, evaluando los estudios que se presenten para ser desarrollados en la institución. Elevará toda la documentación pertinente para facilitar las disposiciones del director quien aprobará su reglamento de funcionamiento y procedimientos operativos. Establecerá requisitos que deberán reunir las investigaciones para ser aprobadas en la institución y comunicarlas.
- c. **Otras Instituciones:** Además el CIEI-IMT “DAC” UNMSM podrá interactuar con cualquier otra Institución que esté ligada a las investigaciones que este evalúe (ejemplo INS, patrocinadores, OIC, u otras instituciones que soliciten asistencia o consultas, entre otras) con el objetivo de mejorar la protección de los participantes de una investigación, ya sea de forma directa o indirecta.
- d. Así mismo, respetando la autonomía e independencia que es inherente al CIEI-IMT “DAC” UNMSM este podrá interactuar con otros CIEI cuando las condiciones los requieran, por ejemplo, capacitaciones conjuntas, entre otras.

CAPITULO X

EN SITUACIONES DE DESASTRES EN GENERAL Y BROTES EPIDÉMICOS

1. El CIEI IMT “DAC” UNMSM comunicará a los Investigadores principales que la gestión de la investigación con el CIEI se realizará estrictamente de forma virtual debiendo ellos enviar su solicitud de evaluación inicial de estudios y toda documentación que se requiera, bajo esta forma (los requisitos son los mismos que figuran en el Reglamento y Manual de Procedimientos) a través del correo electrónico del CIEI: ciei.imtdac.medicina@unmsm.edu.pe y debiendo ellos utilizar una firma electrónica o enviar carta escaneada con la firma de ellos.
2. Los Investigadores principales deben enviar sus solicitudes de evaluación de enmienda, renovación anual de estudio, informes de Eventos Adversos, desviaciones al protocolo, etc., con la confidencialidad del caso al correo electrónico del CIEI, utilizando en todos los casos una firma electrónica o carta escaneada con la firma de ellos; debiendo regularizarse toda la documentación finalizada la emergencia sanitaria.
3. El CIEI IMT “DAC” UNMSM dispondrá en el link del CIEI en la página web institucional, los documentos y guías de apoyo para los investigadores principales: <https://unmsm.edu.pe/comitemtropical/>

ANEXOS

ANEXO N° 01

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

En la ciudad de, distrito, a los; suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto de Medicina Tropical, UNMSM (CIEI-IMT “DAC” UNMSM) representado en este acto por su Presidente y el (la) Sr (a/ta),

Miembro del CIEI ()

Consultor invitado ()

Apoyo administrativo del CIEI ()

Acuerdo que se regirá por las cláusulas que a continuación se enuncian, y

CONSIDERANDO

Que, el CIEI-IMT “DAC” UNMSM proveerá a usted información y documentación a fin de que pueda desarrollar las tareas y actividades asignadas por el CIEI-IMT “DAC” UNMSM a cuya ejecución se ha comprometido (como integrante de dicho comité);

Que, en virtud de las tareas mencionadas, recibirá del CIEI-IMT “DAC” UNMSM información y/o documentación confidencial que consiste en datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica clínica y preclínica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en estudios de pacientes con diferentes patologías, consentimientos informados, avisos de reclutamiento, acuerdos financieros, información sobre honorarios a los investigadores, contrato, y toda otra información respecto al seguimiento de participantes en una investigación proporcionada por los investigadores, patrocinadores y por alguna otra instancia relacionada a investigación en salud;

Que, sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, el CIEI-IMT “DAC” UNMSM reconoce que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con los estudios que analiza el Comité, la que debe ser de exclusivo uso de las partes. Razón por la cual Ud. como integrante del CIEI-IMT “DAC” UNMSM se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter reservado de la misma a cuyo fin:

- a. No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación;
- b. No dará a publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que se revisan en el CIEI; asimismo respetará la normativa de protección de los datos de carácter personal (Ley N° 29733).

- c. No hará entrega o permitirá el acceso a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial; se compromete a devolver la información confidencial entregada por el CIEI en el ámbito del ejercicio de sus funciones, una vez finalizada su revisión.
- d. No uso de información reservada, para beneficio personal o beneficio de cualquier otra persona u organización;
- e. Su designación como evaluador/revisor de un determinado expediente o documento será mantenida en estricta reserva; asimismo mantener la confidencialidad con respecto a otros evaluadores del Comité que participen en dicho procedimiento. No revele la identidad del consultor(es) experto(s) o de pares –incluyendo los detalles o resultados respecto a la revisión realizada– a menos que esto(s) lo haya(n) autorizado.

Que el deber de confidencialidad no le será exigible en relación a la información y/o documentación cuando:

- a. Haya estado en posesión de otros actores que no tenían el deber de confidencialidad antes de ser recibida por usted;
- b. Sea o se convierta en información y/o documentación de dominio público, siempre y cuando no esté sujeta a la obligación de preservar su confidencialidad;
- c. Sea requerida por el Ministerio de Justicia (requerimiento judicial) y/o Ministerio Público;

QUE, cualquier incumplimiento, total o parcial, en que incurra usted con relación a este acuerdo de confidencialidad facultará al CIEI-IMT “DAC” UNMSM a dar por terminada su pertenencia al Comité.

QUE, Usted manifiesta que entiende y acepta el compromiso de confidencialidad que asume por este acuerdo.

En prueba de conformidad, se suscriben dos ejemplares de igual tenor y a un mismo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

Nombre y Firma del miembro
del CIEI-.....; DNI:

Nombre y Firma del Presidente del
CIEI-.....; DNI:

ANEXO N° 02

DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES

El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI-IMT “DAC” UNMSM estipula que el conflicto de intereses de un **miembro integrante, un consultor invitado por el comité u el personal de apoyo administrativo del comité**, se produce cuando en el cumplimiento de sus funciones y obligaciones, su juicio u acción se ve afectado por un interés secundario (económicos o no económicos) en favor de un resultado particular (en beneficio personal o para un privado) o pueda ser percibida como tal.

- Intereses financieros. Implican beneficios o ingresos económicos directos (v.g. honorarios) a un miembro del CIEI; los indirectos se pueden dar a través de familiares u otros allegados (v.g. financiación que beneficia al departamento o unidad laboral a la que pertenece) de quien declara el potencial conflicto, sin que éste lo reciba personalmente.
- Intereses no financieros personales. Se da en la línea de obtener de forma inapropiada: prestigio, reconocimiento o logros académicos, ascenso social jerárquico y poder de influenciar en ciertas esferas sociales. Los intereses no financieros representan un riesgo que justifica una mayor atención a fin de no caer en una permisividad, facilitada por el error de restarle importancia, requiere adecuada respuesta reguladora.

El potencial conflicto de intereses existe con independencia de que el profesional o miembro del CIEI-IMT “DAC” UNMSM considere que dichas relaciones tengan o no influencia sobre su criterio científico o ético. No revelar cualquier conflicto de interés es un acto de mala conducta en el contexto de la investigación y por ello la reputación de un CIEI-IMT “DAC” UNMSM puede quedar cuestionada.

Los siguientes serán considerados potenciales conflictos de intereses que inhiben a un Miembro para participar de la revisión, deliberación y decisión respecto de protocolos u otro asunto que el COMITÉ evalúa; marque el(los) ítem(s) que Ud. considere aplican en su caso:

- ☐ Ser el investigador o pertenecer al equipo de investigación;
- ☐ Mantener una relación de índole financiera o de interés profesional con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto.
- ☐ Mantener una relación profesional con el patrocinador de la investigación con efectos económicos (directos o indirectos) u otros beneficios personales; o con integrantes del equipo de conducción del patrocinador.

- ☐ Recepción de soporte financiero de parte del patrocinador para asistir a reuniones científicas o programa de capacitación (inscripciones, pasajes, bolsas de viajes, alojamiento, contratación de personal, alquiler de instalaciones, etc.).
- ☐ Recibir financiamiento para una investigación.
- ☐ Realizar trabajos de asesoramiento y consultoría para una compañía farmacéutica u otras industrias de productos sanitarios o tecnológicos.
- ☐ Recibir honorarios como ponente (de conferencias, cursos, etc.), de la entidad que patrocina el estudio.
- ☐ Ser accionista o tener intereses económicos en una compañía farmacéutica u otra organización/institución que patrocina el proyecto de investigación.
- ☐ Haber aceptado algún honor, obsequio o favor personal de parte de algún ente privado, que pueda generar la impresión de que puede influir indebidamente en nuestras decisiones dentro del Comité.
- ☐ Ser portador o actuar bajo influencia indebida de parte de algún directivo de la institución que constituye el COMITÉ.
- ☐ Ocupar algún puesto en una organización profesional o grupo de apoyo con un interés directo en el tema considerado.
- ☐ Conflictos de intereses de índole no económica que puede afectar a la imagen del Comité.
- ☐ Adhesión a ideologías o doctrinas filosóficas-religiosas radicales o “absolutista” en confrontación con los principios del CIEI, el tema o cuestión en análisis.

Los miembros del Comité deberán firmar, una vez al año, la declaración sobre cualquier circunstancia que pudiera representar un potencial conflicto de interés (entiéndase inclusive cualquier interés que pudiera ser razonablemente percibido como que puede afectar la independencia e imparcialidad del integrante del CIEI).

- ☐ Solicito mantener en estricta reserva los aspectos sustanciales de mi declaración de conflicto de intereses.
- ☐ Manifiesto que entiendo y acepto el compromiso de Declaración de conflicto de intereses.

El (Los) ítem(s) cotejado(s) serán analizados en privado, a fin de resolver la pertinencia del supuesto conflicto de interés reportado y adoptar las medidas de control necesarios.

Lima, de de 202...

Nombre y Firma del miembro
del CIEI-.....; DNI:

Nombre y Firma del Presidente del
CIEI-.....; DNI:

ANEXO N° 03

SOLICITO: AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR TRABAJO DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL

Dra.

Director de Investigación –

Yo,....., identificado con DNI N°.....,
AUTOR PRINCIPAL y (mencione ocupación).....,
(mencione profesión)de la universidad/hospital/otra
institución (mencione)....., ante usted me
presento y
expongo:

Que, deseando realizar un estudio presento el proyecto de investigación titulado:

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

En tal sentido, solicito autorización para ejecución del proyecto de investigación. **Así mismo me comprometo a cumplir con las buenas prácticas de investigación, las recomendaciones de los comités revisores y con el cronograma de supervisión de la ejecución según corresponda.** Se adjunta:

- () 01 juego impreso según enfoque (20 0 30 pág.)
- () Copia de constancia de revisor metodológico o su equivalente.
- () Constancia de Aprobación ética (de tener revisión ética por otro comité reconocido por el INS)
- () Voucher de pago o copia de fotocheck como personal u otro documento como trabajador actual del

Atentamente,

Lima,..... de..... Del 202...

Firma :

Nombre:

DNI N° :

ANEXO N° 04

FORMATO DE PRESENTACIÓN DEL INVESTIGADOR PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Fecha de presentación: ____/____/____

I. DE LA INVESTIGACIÓN

Título de la Investigación:

Área(s) de Ejecución:

Duración total de la ejecución de la investigación (meses):

Investigador (res).-

- a.

- b.

- c.

- d.

- e.

- f.

Motivo de la realización del trabajo:

Pre-Grado ()	Post-Grado ()	Independiente
Curso ()	Especialidad ()	Colaborativo ()
Título ()	Maestría ()	
	Doctorado ()	

II. DATOS DEL AUTOR CORRESPONSAL:

Nombres y Apellidos:

Dirección:

Correo electrónico:

N° Telefónico(s):

/

/

N° de documentos adjuntados:

III. RESUMEN DEL ESTUDIO: (Utilice lenguaje sencillo, no exceda las 500 palabras)

ANEXO N° 05

DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD Y RESERVA DE INFORMACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Yo,, identificado con DNI
N°, con domicilio fiscal, en
calidad de..... de la
institución

Declaro bajo juramento:

Tener el total compromiso de asegurar el respeto al ser humano y a su entorno. Asegurando que la metodología de recolección de datos no representa riesgo alguno para los involucrados siendo acordes al principio de no maleficencia. Aseverando que el único fin es el de generar conocimiento científico útil a nivel nacional e internacional basados en el principio de beneficencia. Y siguiendo métodos de estudio ya establecidos y no direccionados respetando el principio de justicia.

Así mismo, me comprometo a guardar reserva y confidencialidad respecto a toda la información a la que tendré acceso de ser aprobado y autorizado el perfil o proyecto de investigación y me comprometo; por ello, a no informar, publicar, registrar o comunicar, total o parcialmente, por cualquier medio, el contenido de los documentos recibidos, reservándome el derecho de utilizar los datos que se me otorgan con fines netamente científicos salvaguardando la integridad, privacidad y anonimato de los involucrados. Todo tratamiento de los datos se regirá por la Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales y su reglamento.

Además, me comprometo a adoptar las medidas de seguridad necesarias con la diligencia debida, para evitar que toda o parte de la información sean observadas, reproducidas o manipuladas por personas no autorizadas al desarrollo del perfil o proyecto de investigación aprobado y autorizado; caso contrario asumiré la responsabilidad de las consecuencias legales y administrativas por el incumplimiento de estas medidas, falta ética o mala conducta en investigación antes y durante de la ejecución del mismo.

Por lo tanto, declaro que los datos contenidos en esta declaración jurada son verdaderos sometiéndome a las sanciones respectivas en caso de comprobarse falsedad o incumplimiento del compromiso.

Lima, dedel 202.....

Firma:

Nombre y Apellidos :

DNI N° :

ANEXO N° 06

INSTRUCTIVO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL

I. INFORMACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

- a. **Título:** Debe contener variable, unidad de análisis, espacio y tiempo. Debe ser breve y conciso. (Máximo 20 palabras).
- b. **Código:** Asignado por el Departamento de Proyectos y que especifica el número de orden de registro del proyecto y el año de presentación.
- c. **Autor(es):** Persona(s) que crean y participan en toda la metodología y ejecución de acuerdo al formato de presentación del proyecto de investigación.

II. MARCO LÓGICO

- a. **Situación o definición del problema:** Descripción clara y detallada de la realidad problemática que desea estudiar.
- b. **Antecedentes:** (Ordenados cronológicamente). Breve exposición del desarrollo histórico del problema en estudio del estado actual del conocimiento empírico y científico de la materia, así como de otros datos que apoyen y fundamenten la investigación.
- c. **Bases teórico- científicas:**(Ordenados cronológicamente). Es una selección de las formalizaciones científicas: paradigmas, modelos y teorías, siempre y cuando convergen al análisis del problema y objetivo de estudio; enjuiciamiento crítico de las teorías relacionadas directamente con el problema.
- d. **Formulación del problema:** Interrogante que precisa la idea central de la investigación.
- e. **Hipótesis:** Enunciado empírico que debe predecir en forma lógica y fundamentada como respuesta al problema planteado, así como indicar la relación de variables y debe ser congruente con los objetivos.
- f. **Objetivo general:** Expresa lo que se espera obtener en forma global de la investigación en el periodo para la ejecución del proyecto. Debe formularse en forma clara y precisa.
- g. **Objetivos Específicos:** Detalla las metas por alcanzar en periodos determinados y que constituyen el logro directo global e invaluable del estudio.
- h. **Justificación e Importancia:** Por qué y el para que desea realizar esta investigación. Su viabilidad y comentarios sobre sus resultados. Expresar cuales son los beneficios y quienes serán los beneficiados.
- i. **Definición de términos y conceptos:** Especificaciones de términos inusuales que se encuentren dentro de la investigación.

III. MARCO METODOLÓGICO

III.1. Tipo y diseño del estudio

- a. **Tipo de investigación:** Diseño de investigación que empleara en su trabajo de investigación.
- b. **Cuadro de operacionalización de variables:** Dentro del cuadro se debe definir la variable, dimensiones, indicadores y escalas de medición.

- c. **Población, tamaño y diseño de la muestra:** Define el total de la unidad de análisis a estudiar y detallada debiendo precisar el grado de ~~error~~error, así como el tipo de muestreo según el tipo de investigación.
- d. **Criterios de inclusión:** Definición de características que deberán tener los elementos que estarán dentro del estudio.
- e. **Criterios de exclusión:** Definición de características cuya existencia obligue a no incluir a la unidad de análisis dentro de los que ya se consideran en la toma de datos.

III.2. Metodología de recolección de Datos.

- a. **Técnicas e instrumentos de recolección de datos:** Describir qué instrumento, qué técnica empleará, cómo lo realizará, cuánto durará; características que deberá detallar para la toma de datos.
- b. **Procesamiento de los datos:** Análisis y/o definición del procesamiento de los datos (qué prueba estadística y que software empleará en caso de utilizarlo según tipo de investigación).
- c. **Consideraciones Éticas de la investigación.** Explicar cómo aplicará cada principio ético en su investigación.

IV. GESTION DEL PROYECTO

- a. **Cronograma de actividades:** Cuadro en el que se detalla el desarrollo de la investigación.
- b. **Recursos humanos:** Personas que participaran para su ejecución (de acuerdo al tipo de investigación).
- c. **Presupuesto:** Cantidad de dinero que empleara para la realizar la investigación en moneda nacional o internacional dependiendo al entorno de la investigación.

N° de partida	Cantidad	Producto	Presentación	Precio \$/.	Financiamiento		
					Empresa	HRL	Investigador
2.3.1 5.1 2	Material de escritorio						
	1	Papel bond A4	Millar				
2.3.1 8.2 1	Material de laboratorio						
	3	Kit ELISA para toxoplasma IgM	Unidad				
2.3.19.11	Material de impresión						
	1	Cartuchos de inyección para impresora HP (Color y Negro)	Unidad				
2.3.15.3	Material de limpieza						
	2	Escobillas	Unidad				
	SERVICIOS:						
2.3.21.12	Publicaciones						
	Publicación de informe final						
2.3.22.23	Otros servicios de terceros						
2.3.22.44		Internet					
2.3.15.99	Equipamiento y bienes duraderos						
	1	Cámara digital	Unidad				

		TOTAL					
--	--	-------	--	--	--	--	--

d. Financiamiento: Instituciones, unidades u otras que participan o colaboran económicamente para la realización de la presente. Especificar porcentaje según presupuesto.

V. REFERENCIAS BLIOGRAFICAS: Según la normativa que utilice la universidad de procedencia o línea de especialización.

VI. BIBLIOGRAFIA

VI. ANEXOS

NOTA: *Aplicable para proyectos elaborados y ejecutados en el Si proviene de alguna universidad o institución, el proyecto estará sujeto al instructivo de procedencia, siendo necesario adjuntar dicho instructivo.*

ANEXO N° 07

CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO OBSERVACIONAL

Institución (es):

Investigadores:, etc.

Título:

Propósito del Estudio:

Lo estamos invitando a participar en un estudio llamado: “.....”. Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad/ Institución....., etc. y otras instituciones locales. Estamos realizando este estudio para evaluar la utilidad de la prueba Desnutril2, para usarla como una herramienta para el diagnóstico de desnutrición. La desnutrición es una enfermedad que afecta principalmente el cerebro, las causas de esta enfermedad son diversas. Si una persona no come los alimentos adecuados, puede tener muchos problemas (...etc....)

Procedimientos:

Si usted acepta participar en este estudio se le harán los siguientes exámenes: 1. Se le tomará una muestra de 5 ml de sangre del antebrazo (aproximadamente una cucharada de sopa), para ver 2. Se le realizará una evaluación clínica (física) enfocada a evaluar su

Riesgos: No se prevén riesgos por participar en esta fase del estudio. La toma de muestra de sangre es ligeramente dolorosa y existe un riesgo muy pequeño de que se pueda infectar si no se mantiene la higiene adecuada, además la toma de muestra del antebrazo le puede ocasionar un pequeño hematoma (moretón) el cual desaparecerá en un tiempo aproximado de cinco días.

Beneficios: Usted se beneficiará de una evaluación clínica y exámenes de sangre para el despistaje de esta enfermedad. Se le informará de manera personal y confidencial los resultados que se obtengan de los exámenes realizados. Los costos de todos los exámenes serán cubiertos por el estudio y no le ocasionarán gasto alguno.

Costos e incentivos: Usted no deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole, únicamente la satisfacción de colaborar a un mejor entendimiento del conocimiento a estudiar.....

Confidencialidad: Nosotros guardaremos su información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participan en este estudio. Sus archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio sin su consentimiento.

Uso futuro de la información obtenida: Deseamos conservar sus muestras almacenadas por 10 años. Estas muestras serán usadas para evaluar algunas pruebas diagnósticas adicionales. También usaremos esto para diagnosticar otras enfermedades. Estas muestras solo serán identificadas con códigos. Si usted no desea que sus muestras permanezcan almacenadas ni utilizadas posteriormente, usted aún puede seguir participando del estudio.

Autorizo a tener mis muestras de sangre almacenadas: SI () NO ()

Además, la información de sus resultados será guardada y usada posteriormente para estudios de investigación beneficiando al mejor conocimiento de las enfermedades y permitiendo la evaluación de medidas de control, se contará con el permiso del Comité Institucional de Ética en Investigación del, cada vez que se requiera el uso de sus muestras y estas no serán usadas en estudios genéticos.

Derechos del paciente: Si usted decide participar en el estudio, puede retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin perjuicio alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio, o llamar al Dr. al teléfono.....

Si usted tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar al Comité Institucional de Ética e Investigación del teléfono anexo

CONSENTIMIENTO:

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo que cosas me van a pasar si participo en el proyecto, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

Participante:

Nombre:

DNI:

Fecha:.....

Testigo

Nombre:

DNI:

Fecha:

ANEXO N° 08

FICHA EVALUACIÓN DE FACTIBILIDAD DEL ÁREA INVOLUCRADA

Yo, (Nombre del Jefe del área, servicio, departamento o unidad operativa o entidad de origen) , identificado con DNI:....., responsable de la Unidad/servicio/Dpto./Coordinación/área o unidad operativa o entidad de origen:.....

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.

Así mismo certifico haber evaluado los siguientes criterios:

Población accesible: SI () NO ()

Cantidad población adecuada: SI () NO ()

Equipos y material médico disponibles: SI () NO ()

Insumos de laboratorio: SI () NO () No aplica ()

Brindar Facilidades al desarrollo y ejecución: SI ()* NO ()*

* Si la respuesta es SI, pero tiene alguna sugerencia debe mencionarlos.

**Si la respuesta es NO. Debe mencionar motivos.

En ambos casos detalle los motivos o sugerencias

Atentamente,

Firma y sello :.....

Fecha:.....

ANEXO N° 09

SOLICITO: AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR ENSAYO CLÍNICO

Dr., Presidente del Comité Institucional de Ética e Investigación de del IMT “DAC” de las UNMSM.

Yo,, identificado con DNI N°,
AUTOR PRINCIPAL y (mencione profesión), con
(mencione especialidad) del Hospital
(mencione), ante usted me presento y
expongo:

Que, deseando realizar un estudio, presento el ensayo clínico titulado:
“
.....
.....
.....”
Cuyo patrocinador es

En tal sentido, solicito aprobación y autorización para ejecución del ensayo clínico. **Así mismo me comprometo a cumplir con las buenas prácticas clínicas y las recomendaciones que el CIEI que revise el estudio haga y con el cronograma de supervisión de la ejecución según corresponda.** Se adjunta:

- () Manual del Investigador (02 impresos).
- () Protocolo de Investigación, en versión español (02 impresos, 01 CD).
- () Documentos o materiales para reclutamiento y manejo de los pacientes (02 impresos por c/u).
- () Declaración jurada firmada por la organización/institución ejecutora y el investigador principal, estableciendo que no existe conflicto de interés financiero en la ejecución del EC.
- () Presupuesto detallado del EC.
- () Copia de la póliza de seguro del patrocinador como figura en el artículo 67 del reglamento Ensayos Clínicos del Perú 2017.
- () Listado de suministros necesarios para el desarrollo del EC.
- () Curriculum Vitae del Investigador principal e investigadores secundarios.
- () Váucher de pago por derecho de trámite (**Monto: S/.0000.00**)

Lima, de Del 202...

Atentamente,

Firma : _____
Nombre:
DNI N° :

ANEXO N° 10
FORMATO BÁSICO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA
PARA SER LLENADA POR EL INVESTIGADOR

Antes de responder las preguntas de este formato, le agradeceríamos se sirva leer la Guía para la presentación del Formato Básico (Anexo 11).

FORMATO BÁSICO

Fecha de Aplicación:

ID CEI (Será 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.

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

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).

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.

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

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 (en meses): _____ meses.

6. Tipo de estudio:

(Seleccione electrónicamente la categoría que mejor se aplique, borrando el resto de categorías)

- ☐ Investigación social y del comportamiento ☐ Estudio piloto
- ☐ Investigación epidemiológica ☐ Investigación clínica (ensayo clínico)
- ☐ Investigación con muestras biológicas ☐ Investigación genética
- ☐ Otros (especifique): _____

7. Resumen del proyecto (en lenguaje sencillo):

(Utilice el espacio que considere necesario, que no exceda 500 palabras)

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

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:

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.

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

Describa 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.

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

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?

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

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.

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

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.

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

15. Eventos adversos:

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

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

¿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?

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

16. Confidencialidad de la información obtenida:

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

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

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

Explique:

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

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

Explique:

.....
.....

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

Explique:

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

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

.....
.....

¿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:

.....
.....

17. 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, incluyendo versión electrónica.

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

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

18. 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 N° 11

GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DEL FORMATO BÁSICO AL C.I.E.I.

Esta guía le informará y orientará al momento de llenar el **Formato Básico De Investigación (Anexo 10)**, 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 del (la)_____ 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 CE 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 10)**, el resto de los documentos requeridos para el proceso de aprobación.

INFORMACION GENERAL DEL PROYECTO

FECHA DE PRESENTACION: Indique la fecha en la que presenta la aplicación.

ID CIEI: El número de identificación de su proyecto (ID CIEI), será asignado por el CIEI del (la)_____, 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 CE.

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

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 INVESTIGACION

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, Investigador Asociado, Supervisor, entre otros.

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

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

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

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

Este compromiso deberá constar por escrito.

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

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

3. FECHA ESPERADA DE INICIO

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

4. FECHA ESPERADA DE FINALIZACIÓN

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

5. TIEMPO ESPERADO DE DURACIÓN (EN MESES)

Indique el tiempo en el que usted espera completar su investigación. En general, la duración de la investigación se contará desde la aprobación por parte del CE, 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 INVESTIGACION

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 CE (recuerde que muchos no poseen formación científica).

8. PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN INVOLUCRADOS

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

9. PARTICIPANTES

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

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

10. RECLUTAMIENTOS 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 existe 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 PARTICIPACION 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 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 le negará el acceso al tratamiento estándar establecido.

12. PAGO A LOS PARTICIPANTES

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

13. INFORME DE LOS AVANCES A LOS PARTICIPANTES

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

14. INFORME AL PÚBLICO

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

15. EVENTOS ADVERSOS

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

16. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA

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

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

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

17. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha, incluyendo versión electrónica. Si usted no utilizara un Consentimiento Informado durante su investigación, explique el motivo.

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

ANEXO N° 12

DECLARACIÓN DE DETALLES FINANCIEROS Y POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERES

Título completo del proyecto de investigación:

.....

.....

.....

Fuente de financiamiento:

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

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

Cobertura de los fondos:

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

Si / No

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

.....

.....

.....

Potenciales conflictos de interés:

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

Sí / No

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

.....

.....

.....

Presupuesto de la investigación:

Adjunte a esta aplicación un presupuesto de la investigación.

El presupuesto deberá incluir:

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

ANEXO N° 13

**DECLARACIÓN JURADA PARA SUSTENTAR TIEMPO DEDICADO A LA
EJECUCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO**

Lima, de.....de 202...

Yo.....

....., con DNI:,de profesión:

....., desempeñándome como: docente (),
administrativo (), directivo (), asistencial () y siendo investigador(a) principal
del proyecto titulado

“

.....

.....

.....”

en la que se enrolarán pacientes y el medicamento se administrará
vía:....., siguiendo un régimen de visitas

por cada paciente de:..... veces. Declaro que dispongo de..... horas
diarias, los días:.....durante los turnos:

Mañana ()Tarde () para ser dedicadas exclusivamente a la ejecución de la
investigación.

Atentamente,

Firma : _____

Nombre:

DNI N° :

ANEXO N° 14

INFORME DE REVISIÓN: APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD ÉTICA POR LOS MIEMBROS REVISORES DEL C.I.E.I.

Título del Ensayo Clínico: _____

Investigador principal: _____

Centro de Investigación: _____

Fecha de aplicación: _____ Código: _____

I. VALOR SOCIAL

II. VALIDEZ CIENTÍFICA

1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA, PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y JUSTIFICACIÓN (preguntas guías para la revisión)

¿Explique por qué la descripción del problema es pertinente?

¿Explique por qué el problema representa una brecha en el conocimiento?

¿Cuál es la magnitud del problema del problema sanitario que se estudiara?

¿Por qué es interesante, novedosa, ética y relevante la pregunta de investigación, es factible de ser respondida?

¿Qué razones se expone para justificar la realización del estudio?

¿El protocolo expone las condiciones de infraestructura, logística, red de colaboración e investigadores para la ejecución del estudio?

¿Cuáles son las limitaciones metodológicas expuestas en el protocolo?

¿Describa los grupos de comparación requeridos?

2. OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVO ESPECIFICOS (preguntas guías para la revisión)

¿Explique cómo en el protocolo se evidencia la coherencia entre el objetivo general y la pregunta de investigación?

¿Cómo los objetivos específicos en su conjunto permiten responder la pregunta de investigación?

¿Cómo evidencia la consistencia entre el (los) objetivo (s) general (es) y específicos (redacción y pertinencia)?

3. MARCO TEORICO E HIPOTSIS (preguntas guías para la revisión)

¿Es suficiente, pertinente y útil el marco teórico presentado en la descripción del estado del arte del estudio, por qué?

¿Por qué considera que los antecedentes están bien seleccionados y presentados?

¿La hipótesis corresponde a la pregunta de investigación?

4. CONCEPTOS/VARIABLES YSU OPERACIONALIZACIÓN (preguntas guías para la revisión)

¿Por qué considera que las variables del estudio han sido adecuadamente listadas o identificadas?

¿Por qué considera que las definiciones operacionales establecidas para el estudio aseguran su validez externa?

5. MÉTODOS (preguntas guías para la revisión)

¿Por qué considera coherente el diseño metodológico seleccionado para el estudio con relación a la pregunta de investigación?

¿Por qué considera que están bien establecidos el diseño y tamaño muestral?

¿Por qué considera que los criterios de inclusión y exclusión del estudio están bien establecidos?

¿Los procedimientos y actividades a seguir son claros?

¿Por qué le parece correctas las estrategias que se implementarán para asegurar la exactitud y precisión de las mediciones?

¿Por qué considera que los instrumentos de recolección de datos se encuentran bien diseñados?

¿Se describe el plan de análisis estadístico?

6. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

¿Se encuentra detallado en sus actividades?

III. RELACIÓN BALANCE BENEFICIO/RIESGO FAVORABLE Y MINIMIZACIÓN DE RIESGOS

IV. SELECCIÓN EQUITATIVA DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

V. PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ADECUADO

VI. RESPETO POR LAS PERSONAS: PROTECCIÓN DE GRUPOS VULNERABLES, PROTECCIÓN DE LA INTIMIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS DE LOS PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN, PROTECCIÓN DE DAÑOS ENTRE OTROS.

VII. PARTICIPACIÓN Y COMPROMISO DE LAS COMUNIDADES

CONCLUSIONES:

RECOMENDACIONES:

Nombre de revisor: _____

Fecha de revisión: _____

ANEXO N° 15
MODELO DE CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Comité Institucional de Ética en Investigación
IMT “DAC” UNMSM

Constancia de Aprobación
CIEI-202 -

El **Comité Institucional de Ética en Investigación** del **Instituto de Medicina Tropical “Daniel Alcides Carrión”** de la **Universidad Nacional Mayor de San Marcos** aprobó el ____ de _____ de 202__ es estudio de investigación: _____ a cargo del investigador principal Dr(a). _____, en los siguientes términos:

- Modalidad de revisión: _____.
- La presente aprobación del CIEI – IMT “DAC” UNMSM es por un año, a partir del ____ de _____ de 20__ al ____ de _____ de 202__.
- El protocolo de investigación sellado por el CIEI – IMT “DAC” se encuentra adjunto a la presente constancia de aprobación. Una versión electrónica es enviada también al correo del investigador.

Lima, ____ de _____ de 202__

Presidente

ANEXO N° 16

FORMATO DE LEVANTAMIENTO DE OBSERVACIONES

TITULO DE LA INVESTIGACIÓN:

N°	OBSERVACIÓN	ESTADO Aceptado/Rechazado	CAMBIO REALIZADO (Página)	MODIFICACIÓN U JUSTIFICACIÓN
1				
2				
3				
4				

ANEXO N° 17

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL CON EL CIEI-IMT “DAC” UNMSM

Título del proyecto:

.....

.....

.....

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 del y de las normas nacionales (Reglamento de ensayos clínicos, Manual de procedimientos de ensayos clínicos vigentes y sus estándares de acreditación) 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.

Así mismo me responsabilizo y comprometo a lo siguiente:

- a. Informar de cualquier evento adverso (EA), evento adverso serio (EAS), reacción adversa seria (SARs) y reacción adversa seria inesperada (SUSARs) que se presente durante el desarrollo del proyecto, lo cual haré de forma inmediata de Acuerdo a lo establecido en el reglamento de ensayos clínicos vigente. De ser un ensayo clínico multicéntrico informaré también sobre (E.A) presentados en otros centros de investigación (CIOMS).
- b. Notificar inmediatamente al CE de cualquier cambio en el proyecto (enmiendas) y/o en el Consentimiento Informado.
- c. Brindar facilidades a los miembros del CIEI, cuando estos requieran realizar un seguimiento al cumplimiento del estudio en los aspectos establecidos en el proyecto y/o protocolo aprobado.
- d. Aceptar las sugerencias brindadas por el CIEI ante alguna observación realizada e informar del levantamiento de las mismas
- e. Presentar a la Dirección de Investigación un informe de avance del proyecto o ensayo clínico según la extensión del mismo.
 - ☐ Cada 3 meses si el proyecto tiene una duración menor o igual un año
 - ☐ Cada 6 meses si se trata proyecto o ensayos clínicos cuyo desarrollo sea mayor un año
- f. Presentar informe final del proyecto o ensayo clínico en formato digital indicando el término del mismo y la notificación de término al área de ejecución involucrada. (2 juegos impresos y 1 cd)

- g. Socializar los resultados de la investigación en el área correspondiente, previa coordinación con el Departamento del Desarrollo de la Investigación Básica Clínica.
- h. Realizar la publicación de los resultados obtenidos como Artículo Científico en Revista Científica, en donde al menos un autor del mismo cite como filiación al Hospital Regional Lambayeque; si el investigador es trabajador de la Institución.

Nombre del Investigador Principal:

Firma del Investigador:.....

Fecha:.....

ANEXO N° 18

MODELO DE INFORME PERIÓDICO DE AVANCES E INFORME FINAL

(ID-CIEI):.....

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 usted una renovación de la aprobación?

Sí / No

INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

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

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

.....

.....

.....

.....

.....

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

.....

.....

.....

.....

.....

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

En caso de que su respuesta sea negativa, explique ¿por qué?:

.....

.....

.....

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:.....

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 del Instituto Nacional de Salud.

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

Investigador Principal:

Firma:

Fecha:

Anexo N° 19

Reporte de Eventos Adversos

Código:	(A llenar por el CIEI)
Título del Ensayo Clínico:	
Fecha:	

Descripción del Evento Adverso

Consecuencias del Evento Adverso

Medidas adoptadas

¿Está el evento adverso relacionado con el producto de investigación? ¿Por qué?

ANEXO N° 20
FICHA DE SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS APROBADOS POR EL
C.I.E.I. Y AUTORIZADOS POR EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

SUPERVISIÓN N° XX-2019

Fecha y hora de supervisión:	
Miembros supervisores:	

I. Información General del Ensayo Clínico

Título del Ensayo Clínico:	
Código del Protocolo:	
Código del Ensayo Clínico (INS):	
Fase Clínica del Estudio:	
Patrocinador:	
Institución que representa legalmente al patrocinador en el país /OIC:	
Institución de Investigación:	
Centro de Investigación supervisado – RCI:	
Producto de Investigación/Código:	
N° de Resolución de autorización del INS y fecha:	
Fecha de inicio del estudio:	
Duración estimada del estudio:	
CIEI que aprobó el ensayo en el centro supervisado y fecha:	
Comentarios adicionales:	

II. Equipo de Investigación

Nombres y Apellidos	Profesión / Vínculo laboral con la Institución	Función en el equipo	Observaciones

Investigador principal estuvo presente en la inspección: Sí () No () Motivo:			
Observaciones a la Planilla de Delegación de Funciones:			
Capacitaciones al equipo de investigación: Sí () No () ¿Cuáles? () Ética en Investigación () Buenas Prácticas Clínicas () Conducta Responsable en Investigación () Otras:			
Comentarios adicionales:			

III. Entrevista al Investigador Principal

Las preguntas deberían estar orientadas a verificar el conocimiento del investigador principal sobre el protocolo de investigación y las medidas de protección para los sujetos de investigación.

<i>Preguntas</i>	<i>Respuestas y Observaciones</i>
Comentarios adicionales:	

IV. Documentación del Ensayo Clínico

<i>Documento</i>	<i>Fecha/versión</i>	<i>Observaciones</i>
Aprobación de la máxima autoridad de la Institución de Investigación		
Aprobación de otras autoridades correspondientes		
Constancia de Registro del Centro de Investigación		
Protocolo de Investigación		
Manual del Investigador		

Formato de consentimiento informado / asentimiento		
Póliza de seguro vigente		
Contabilidad del producto de investigación en el centro		
Listado de visitas de monitoreo		
Enmiendas aprobadas por el CIEI y el INS		
Notificación de EAS		
Notificación de desviaciones		
Informes presentados (CIEI, Patrocinador, INS)		
Comentarios adicionales:		

V. Registros del Ensayo Clínico

Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación	Observaciones:
Mobiliario para el archivo de la documentación	Observaciones:
Confidencialidad garantizada	Observaciones:
Comentarios adicionales:	

VI. Producto en Investigación

Área de almacenamiento y conservación cumplen con las condiciones del protocolo	Observaciones: (tomar en cuenta el control de la temperatura, humedad y exposición a la luz)
Productos vencidos en un lugar separado	Observaciones:
Productos que no cumplen las condiciones de almacenamiento	Observaciones:
Personal para el almacenamiento y conservación del producto en investigación	Observaciones:
Comentarios adicionales:	

VII. Sujetos de Investigación (SI)

N° SI tamizados		Observaciones:
N° SI enrolados		
N° SI asignados a tratamiento		
N° SI que reciben tratamiento		
N° SI que completaron tratamiento		
N° SI solo en seguimiento		
N° SI que completaron estudio		
N° SI retirados		
N° SI fallecidos		
N° SI que falta enrolar		
La menor edad de un SI enrolado		
La mayor edad de un SI enrolado		
Lista que relaciona el código del sujeto asignado para el estudio y sus datos de identificación	Observaciones:	

VIII. Formato de Consentimiento Informado

Versión del consentimiento informado aprobada por el CIEI y el INS	Observaciones:
Hubo asentimiento en caso de menores de edad	Observaciones:
Nombre del investigador o subinvestigador que obtuvo el consentimiento informado	Observaciones:
El formato de Consentimiento Informado contiene la fecha y firma del sujeto de investigación o su representante	Observaciones:
La fecha consignada en el consentimiento informado es anterior a la del inicio del ensayo y a cualquier evaluación de los criterios de elegibilidad u otro procedimiento específico del estudio	Observaciones:
Hubo testigos en el proceso de consentimiento informado	Observaciones:

Comentarios adicionales:

IX. Historias Clínicas

El formato de consentimiento informado, así como sus actualizaciones forman parte de la historia clínica	Observaciones:
El proceso de obtención de consentimiento informado inicial y sus actualizaciones se encuentran documentados incluyendo la fecha y hora de inicio.	Observaciones:
Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, se documenta la potestad de la representación.	Observaciones:
Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción	Observaciones:
Se documenta la revisión de los criterios de inclusión y exclusión.	Observaciones:
Verificación de los criterios de inclusión y exclusión	Observaciones:
Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto	Observaciones:
Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro.	Observaciones:
Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante.	Observaciones:
Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios	Observaciones:
Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos	Observaciones:
Se documenta la compensación razonable por gastos ocasionados que deriven de su participación o cuenta con un registro de la compensación.	Observaciones:
Comentarios adicionales:	

X. Entrevista a sujetos de investigación

Las preguntas variarán dependiendo el ensayo clínico en cuestión y los sujetos de investigación a entrevistar. Sin perjuicio de ello, todas las preguntas deberían estar orientadas a determinar si el sujeto de investigación se encuentra protegido en el marco del ensayo clínico. Es importante que el sujeto de investigación sepa y entienda que forma parte de una investigación, y que conozca su objetivo e implicancias para su salud y bienestar, así como los procedimientos a los cuales será sometido. Algunas preguntas a considerar podrían ser: ¿Sabe usted que participa en una investigación? ¿Qué entiende por ensayo clínico? ¿Firmó un consentimiento informado para participar? ¿Quién le explicó el ensayo clínico y obtuvo su consentimiento? ¿De qué trata la investigación? ¿Conoce los riesgos y beneficios? ¿Está recibiendo alguna compensación? ¿Le están otorgando anticonceptivos de manera gratuita? ¿Está pagando usted por algún tratamiento o procedimiento relacionado a su participación en el ensayo? ¿Ha pensado en retirarse del estudio? ¿Sabe de la existencia del CIEI al que puede recurrir si tiene alguna queja o duda? ¿Ha sufrido algún inconveniente o acontecimiento adverso para su bienestar por participar en el ensayo clínico?

Datos del sujeto de investigación

Código	
Edad	
Fecha de firma del consentimiento informado	
Tiempo en el ensayo clínico	
<i>Preguntas</i>	<i>Respuestas y Observaciones</i>
Comentarios adicionales:	

ANEXO N° 21

Herramienta de autoevaluación de la garantía de la calidad del CIEI del

El número total máximo de puntos es 200. Para preguntas 'sí / no', los puntos son dados para una respuesta 'Sí'.

ASPECTOS ORGANIZATIVOS (Máximo 55 PUNTOS)

¿En qué año se estableció el CEI? _____

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

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

____ 1 vez/semana ____ 2 veces/mes ____ 1 vez/mes ____ cada 2 meses
____ Otro ____ todavía no se reunió para revisar el protocolo

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

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

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

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

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

____ Formación previa en ética **1 punto**
____ Publicación en ética **1 punto**
____ Experiencia previa en investigación **1 punto**
____ Otros (por favor describir) _____

7. ¿El CEI tiene una política que describa el proceso para nombrar a los miembros del CEI y detallar los requisitos de membresía y las condiciones de designación?
____ Sí ____ No **2 puntos**

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

____ Formación previa en ética **1 punto**
____ Publicación en ética **1 punto**
____ Experiencia previa en investigación **1 punto**
____ Otros (por favor describir) _____

9. ¿El CEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del CEI?
____ Sí ____ No **5 puntos**

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

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

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

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

13. ¿Tiene el CEI un mecanismo por el cual los participantes en investigación enrolados puedan presentar quejas o preguntas directas sobre temas de protección de los seres humanos? ☐ Sí ☐ No **5 puntos**
Si es afirmativo, por favor describa el mecanismo _____

14. ¿Cómo se almacenan los archivos del CEI? **1 punto**
☐ Folders de papel en un archivador con llave
☐ Electrónico en una computadora protegida con contraseña
☐ En un estante abierto ☐ Otros

15. Quórum: ¿El CEI requiere que haya un cierto número de miembros presentes a fin de que la reunión sea oficial para la revisión de protocolos? ☐ Sí ☐ No **5 puntos**

MEMBRESÍA Y FORMACIÓN EDUCATIVA (Máximo 30 PUNTOS)

1. ¿Cuántos miembros hay en el CEI? _____ **Si es ≥ 5 miembros, 2 puntos**

2. ¿Cuántas son mujeres? _____ ¿Cuántos son hombres? _____
(Si la proporción de género mujeres/varones está entre 0.4 y 0.6, 2 puntos)

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

4. ¿Alguno de los miembros considerados no es científico? ☐ Sí ☐ No **2 puntos**
(Un miembro no científico es algún miembro que no es profesional de la salud o científico)
Tenga en cuenta, que un miembro puede cumplir ambos criterios de no científico y no afiliado, en cuyo caso, por favor marque Sí para ambos #3 y #4.

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

___Sí___No **5 puntos**

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

___ Formación a través de la Web ___ Taller de ética en investigación
___ Curso ___ Otros: _____

6. ¿Requiere la institución que los miembros del CEI tengan capacitación en ética en investigación para ser miembros del CEI? ___ Sí___No **5 puntos**

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

___ Formación a través de la Web ___ Taller en ética en investigación
___ Curso ___ Otros: _____

7. ¿Requiere la institución que los investigadores tengan capacitación en ética en investigación para someter protocolos para revisión por el CEI? ___ Sí___No **5 puntos**

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

___ Formación virtual ___ Taller en ética en investigación
___ Lecturas ___ Cursos
___ Otros: _____

8. ¿El CEI lleva a cabo una educación continua en ética de la investigación para sus miembros de manera regular? ___ Sí___No **5 puntos**

9. ¿El CEI documenta la capacitación en protección de seres humanos recibida por sus miembros? ___ Sí___No **2 puntos**

MODALIDAD DE PRESENTACIÓN Y MATERIALES (Máximo 12 PUNTOS)

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

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

Presentación de Materiales: ¿cuáles de los siguientes ítems se solicitan a los Investigadores Principales cuando presentan su protocolo de investigación a CIEI? **(1 punto por cada ítem)**

Ítem	Sí	No
Protocolo completo		

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

ACTAS (Máximo 13 PUNT-OS)

¿El CEI desarrolla actas para cada reunión?

___ Sí ___ No

5 puntos

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

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

POLÍTICAS REFERIDAS A PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN (Máximo 11 PUNTOS)

Políticas que se refieren a procedimientos de revisión

(1 punto para cada pregunta)

Ítem	Sí	No
¿Tiene el CEI una política sobre cómo se revisarán los protocolos?		
¿Recurre el CEI a un consultor cuando necesita proveerse de conocimientos científicos u otros conocimientos pertinentes para la revisión de un protocolo en particular?		
¿Los miembros CEI reciben el protocolo y otros materiales en un momento especificado antes de la reunión?		
¿El CEI requiere que los revisores usen una lista de verificación para documentar su evaluación ética de la presentación de la investigación?		
¿Tiene el CEI una política sobre las condiciones para una revisión expeditiva por el CEI?		

Ítem	Sí	No
¿Revisa el CEI la idoneidad de las cualificaciones de los investigadores para llevar a cabo el estudio?		
¿Revisa el CEI la idoneidad del centro de investigación, incluyendo el personal de apoyo, las instalaciones disponibles y los procedimientos de emergencia?		
¿Toma en cuenta el CEI la revisión científica previa o revisa la pertinencia del diseño del estudio en relación a los objetivos del estudio, la metodología estadística y la posibilidad de abordar los objetivos con el número más reducido de participantes en la investigación?		
¿Tiene el CEI una política sobre las condiciones para cuando los estudios pueden calificar como exceptuados de revisión?		
¿El CEI determina el intervalo de revisión continua en función del riesgo del estudio?		
¿Tiene el CEI una política de cómo se toman las decisiones (por ej., por consenso o por voto)?		
¿Se pregunta a los miembros al comienzo de la reunión si tienen algún conflicto de interés en relación con alguno de los protocolos que se debatirán e indican que esos miembros no participarán en la decisión sobre los protocolos pertinentes?		
¿Tiene el CEI una política para comunicar una decisión?		
¿Tiene el CEI una política para la revisión del seguimiento?		

REVISIÓN ESPECÍFICA DE INFORMACIÓN DEL PROTOCOLO (Máximo 43 PUNTOS)

Diseño Científico y Conducta del Estudio

(1 punto para cada ítem)

Consideraciones de Riesgos y Beneficios

(1 punto para cada ítem)

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

Selección de los Participantes de la Investigación

(1 punto para cada ítem)

Ítem	Sí	No
¿Revisa el CEI los métodos para identificar y reclutar posibles participantes?		
¿Revisa el CEI los procesos de reclutamiento para asegurar que la selección de participantes sea equitativa en cuanto a género, religión y etnicidad?		
¿Identifica el CEI el potencial de la investigación para enrollar participantes que probablemente sean vulnerables a la coerción o influencia indebida (como niños, prisioneros, personas con discapacidades mentales o personas económicamente o educativamente desfavorecidas)?		
¿Considera el CEI la justificación para incluir a poblaciones vulnerables en la investigación?		

¿Considera el CEI que se incluya póliza de seguros y fondo económico de uso inmediato en el estudio para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación?		
¿Considera el CEI la conveniencia de alguna compensación económica o material por gastos adicionales ofrecido a los participantes por su participación, como transporte, alimentación entre otros en caso se requiriera?		

Privacidad y Confidencialidad

(1 punto para cada ítem)

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

Consulta a la Comunidad

(1 punto para cada ítem)

Ítem	Sí	No
¿Revisa el CEI si los beneficios potenciales de la investigación son relevantes para las necesidades de salud de la comunidad / país?		
¿Revisa el CEI si algún producto de estudio exitoso estará razonablemente disponible para las comunidades interesadas después de la investigación (acceso post estudio)?		
¿Revisa el CEI si la comunidad fue consultada con respecto al diseño e implementación de la investigación, si es aplicable?		

Seguimiento de la seguridad y adecuación del seguro para cubrir lesiones relacionadas con la investigación

(1 punto para cada ítem)

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

Investigación Pediátrica

(1 punto por el ítem)

Ítem	Sí	No
¿Evalúa el CEI la necesidad de obtener el consentimiento de los niños participantes?		

Consentimiento Informado

(1 punto para cada ítem)

Ítem	Sí	No
¿Revisa el CEI el proceso por el cual se obtendrá el consentimiento informado (por ejemplo, cómo los investigadores identifican a los posibles sujetos, dónde se lleva a cabo el proceso de consentimiento informado, son posibles sujetos a enrollar aquellos a quienes se les toma el formulario de consentimiento en casa y se les da tiempo suficiente para hacer preguntas, etc.)?		
¿Revisa el CEI qué miembros del equipo de investigación tomarán el consentimiento informado de los posibles participantes?		

¿Asegura el CEI que el formato de consentimiento informado sea comprensible para la población? Las formas sugeridas para evaluar el formato de consentimiento pueden incluir: • Evaluar el nivel de lectura del formato de consentimiento • Pedir a un miembro de la comunidad que lea el formato de consentimiento • Exigir a los investigadores que evalúen la comprensión de los sujetos del formato de consentimiento		
¿El CIEI contempla a través de procedimientos escritos (en sus documentos internos) la posibilidad de exención del consentimiento informado/asentimiento para la realización de una investigación?		
¿El CIEI contempla a través de procedimientos escritos (en sus documentos internos) la posibilidad de eximir el requisito de firmar el formato de consentimiento informado para la realización de una investigación?		

Elementos Básicos del Consentimiento Informado: ¿El REC evalúa si los formatos de consentimiento informado contienen los siguientes elementos básicos del consentimiento informado? (1 Punto para cada ítem)

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

COMUNICACIÓN DE DECISION (CARTA DE APROBACIÓN) Máximo 5 PUNTOS

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

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

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

REVISIÓN CONTINUA (Máximo 16 PUNTOS)

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

___ Sí ___ No

5 puntos

___Sí ___No

5 puntos

Si es afirmativo, ¿cuáles de los siguientes elementos se solicitan en el informe de avance?

(1 punto por cada ítem)

Ítem	Sí	No
Número de sujetos enrollados		
sujetos enrolados según sexo, etnia, religión		
Número de sujetos retirados de la investigación por los investigadores		
Las razones de los retiros		
Número de sujetos que abandonaron la investigación		
Las razones por las que los sujetos abandonaron		
Verificación de que se obtuvo el consentimiento informado de todos los sujetos y que todos los formatos de consentimiento firmados están archivados		
Número y descripción de eventos adversos serios en el año anterior (SAE)		
Lista de alguna violación o desviación del protocolo de investigación		
Informe de seguimiento de seguridad		
Si el estudio es completado, presencia de informe final que describe los resultados del estudio.		

RECURSOS DEL CEI (Máximo 16 PUNTOS)

¿Tiene el CEI su propio presupuesto anual?

___S ___No

5 puntos

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

___ Sí ___ No

1 punto

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

1 punto para cada ítem

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

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

Si es afirmativo: ¿es la persona a tiempo completa? ☐ Sí ☐ No

¿Es la persona de medio tiempo? ☐ Sí ☐ No

CARGA DE TRABAJO DEL CEI (0 PUNTOS)

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

Número promedio de protocolos revisados anualmente _____

Número medio de ensayos clínicos revisados anualmente _____

Número medio de estudios epidemiológicos / observacionales revisados anualmente _____

Tabla de carga de trabajo CEI (últimas 3 sesiones)	1° (_ / _ / _)	2° (_ / _ / _)	3° (_ / _ / _)
Duración de la reunión			
Número de nuevos protocolos revisados por el CEI			
Número de protocolos rechazados			
Número de protocolos de revisión continúa aprobados por revisión expeditiva que fueron informadas al CEI			
Número de protocolos de revisión continúa examinados por el pleno del comité			
Número de enmiendas aprobadas por revisión expeditivas que fueron informadas al CEI			
Número de enmiendas revisadas por el pleno del comité.			
Número de reacciones adversas revisadas por el pleno del comité.			

ANEXO N° 22

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN A INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN
PARA FACILITAR INFORMACIÓN PARA PRESENTACIÓN DE CASO CLÍNICO
EN REVISTA /POSTER EN CONGRESO**

Yo DNI:
personal de salud del, me presento ante usted y
solicito se me dé la autorización para la revisión de Historia(s) clínica(s)
N°..... y la toma de datos de ella(s) para reporte de caso
titulado:..... El
(Los) paciente(s) está(n) Hospitalizado en la(s)
cama(s).....del servicio de.....

Todo esto con la finalidad de elaborar:

☐ Reporte de Caso para Revistas.....

☐ Poster para Congreso.....

Me comprometo a guardar los criterios éticos que el caso amerite y presentar copia
del reporte a la Dirección de Investigación.

Atte.,

.....

DNI:.....

ANEXO N 23

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PUBLICACIÓN DE CASO CLÍNICO

Lo saludo cordialmente y me presento, mi nombre es:..... y trabajo en el Servicio de.....del

He tomado conocimiento con la enfermedad que usted/su familiar padece, esta es una forma poco común en la presentación de esta enfermedad y puede servir para que otros médicos que se están formando, puedan aprender más sobre el tema. Esto es muy importante para atender de la mejor manera a nuestros pacientes.

Quiero preguntarle si puedo revisar su historia clínica, para reportar su caso en una revista científica / Congreso. En ningún momento aparecerá algún dato que permita su identificación.

CONSENTIMIENTO:

Yo....., con DNI:paciente/familiar del paciente, de nombre:..... Autorizo la revisión de mi historia clínica y la toma de datos para reportar el caso en una revista científica / congreso, a: (Nombre del personal)

Firma del Paciente o Familiar..... Firma del Personal.....

DNI:.....

DNI:.....

Fecha:.....

Fecha:.....

ANEXO N° 24

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TOMA DE FOTOGRAFÍAS EN PACIENTES

Estimado paciente (familiar de paciente):

Soy :.....y trabajo en el, en el servicio de:.....

La lesión que Ud. presenta en (especificar parte del cuerpo), es una lesión poco común y con la finalidad de que esta quede debidamente registrada y sea de conocimiento de otros profesionales de la salud en alguna revista o evento científico, por tal razón le pedimos nos permita tomar algunas fotos de la lesión. Las fotos serán guardadas en un archivo de la Unidad de pie diabético, al cual solo nosotros tendremos acceso. En ningún momento aparecerá algún dato que permita su identificación.

En caso acepte esta petición solicitamos su firma:

AUTORIZACIÓN:

Yo.....en calidad de paciente (o familiar de paciente), autorizo al personal de salud, tomar fotografías de la(s) lesión(es)

Las fotos tomadas serán usadas para enseñanza a médicos en formación y para estudios de investigación y su posterior publicación.

De aceptar, le aseguramos que su nombre ni ningún dato que lo identifique, se mostrará a ninguna persona.

SI AUTORIZO () NO AUTORIZO ()

DNI del paciente:.....

Firma del paciente:.....

Fecha:.....

DNI del personal de salud:.....

Firma del personal de salud:

Fecha: