

RESOLUCION DIRECTORAL

N.º 126 -2026-GRL-DRS-L/30.50

Punchana, 14 de abril del 2026

VISTO:



El Informe Técnico N.º 005-2026-UI-OADI-HRL, emitido por la Jefa de la Unidad de Investigación de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, de fecha 02 de febrero de 2026, mediante el cual se sustenta técnica y normativamente la aprobación del Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Loreto (MAPRO CIEI-HRL – 2026); así como el Memorándum N.º 538-2026-GRL-DRS-L/30.50, emitido por la Dirección General, mediante el cual se autoriza la elaboración de la presente Resolución Directoral;

CONSIDERANDO:



Que, conforme a lo dispuesto en la Ley N.º 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, el Estado ejerce la rectoría de las políticas públicas orientadas a garantizar los derechos fundamentales de las personas, promoviendo el desarrollo humano, la equidad y la inclusión social;



Que, mediante el Decreto Legislativo N.º 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, se establece como ámbito de competencia del Ministerio de Salud la investigación y la tecnología en salud, así como la formulación de normas y lineamientos técnicos que orienten la adecuada ejecución de las políticas nacionales del sector;



Que, el Decreto Supremo N.º 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, dispone la responsabilidad del sector salud en el fortalecimiento de las capacidades institucionales para la investigación científica, la innovación y la generación de evidencia para la toma de decisiones en salud pública;



Que, mediante Resolución Ministerial N.º 233-2020-MINSA, se aprueba el Documento Técnico "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos", el cual establece la obligatoriedad de que las instituciones que realizan o evalúan investigaciones con seres humanos cuenten con un Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) formalmente constituido y con procedimientos normados;

RESOLUCION DIRECTORAL

N.º 126 -2026-GRL-DRS-L/30.50

Punchana, 14 de abril del 2026

Que, el Hospital Regional de Loreto "Felipe Arriola Iglesias", en su condición de hospital de referencia regional y establecimiento con funciones asistenciales, docentes y de investigación, requiere contar con instrumentos técnico-normativos que regulen de manera clara, transparente y estandarizada la revisión ética de los proyectos de investigación desarrollados en su ámbito institucional;

Que, la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación (OADI), a través de la Unidad de Investigación, es responsable de promover, coordinar y supervisar las actividades de investigación científica y ética en el Hospital Regional de Loreto, incluyendo el adecuado funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación;

Que, el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Loreto (MAPRO CIEI-HRL – 2026) constituye un instrumento técnico-operativo indispensable para normar los procesos de presentación, revisión, evaluación, aprobación, seguimiento, enmiendas y cierre de los protocolos de investigación con participación de seres humanos;

Que, mediante Resolución Directoral N.º 148-2010-GRL-DRS-L/30.50, se aprobó la Directiva Administrativa que regula el procedimiento para el trámite de actos resolutiveos en el Hospital Regional de Loreto, estableciendo el marco administrativo aplicable para la emisión de la presente Resolución Directoral;

Con el visado de la Oficina de Gestión de la Calidad, Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, Oficina Ejecutiva de Administración, Oficina de Asesoría Legal, Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y la Sub-Dirección; y en uso de las atribuciones conferidas mediante Resolución Gerencial N°1256-2024-GRL-GERESA/30.01, que designa al MC Jehoshua Rafael Michelangelo López López a partir del 02 de septiembre del 2024 como Director General del Hospital Regional de Loreto "Felipe Arriola Iglesias";

RESOLUCION DIRECTORAL

N.º **J26** -2026-GRL-DRS-L/30.50

Punchana, **14** de abril del 2026

SE RESUELVE:

Artículo 1º. – **APROBAR** el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Loreto (MAPRO CIEI-HRL – 2026), elaborado por la Unidad de Investigación de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, el cual consta de 98 folios y 23 anexos, el mismo que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución Directoral.

Artículo 2º. – **DISPONER** que el Manual aprobado sea de cumplimiento obligatorio para todos los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Loreto, así como para los investigadores principales, equipos de investigación y personal administrativo vinculado a los procesos de investigación ética en la institución.

Artículo 3º. – **ENCARGAR** a la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, a través de la Unidad de Investigación y del CIEI-HRL, la implementación, difusión, aplicación, monitoreo y evaluación del Manual aprobado, así como su actualización periódica conforme a la normativa vigente y a los estándares éticos nacionales e internacionales.

Artículo 4º. – **DISPONER** que las unidades orgánicas involucradas adopten las acciones necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución Directoral, en el marco de sus competencias y funciones.

Artículo 5º. – **ENCARGAR** a la Oficina de Estadística e Informática, en coordinación con la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, la publicación de la presente Resolución Directoral en el portal web institucional del Hospital Regional de Loreto.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.



Dirección Regional de Salud Loreto
Hospital Regional de Loreto
"Felipe Arriola Iglesias"

Dr. Jehová Rafael López López
CIP: 50534
DIRECTOR GENERAL

JRMLL/RCHH/HAC/JFDCH/MGV/RGO/ELRDC/Lourdes



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

2026

ÍNDICE	Pag.
I. INTRODUCCIÓN	4
II. OBJETIVOS	5
III. BASE LEGAL	5
IV. CONSIDERACIONES GENERALES	7
4.1 Definiciones operativas	7
4.2 Campo de aplicación	13
4.3 Responsabilidades de los actores de la investigación	14
4.4 Compromisos del investigador	14
V. FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ	15
5.1 Relaciones del comité	15
5.2 Sesiones del comité	17
5.3 Funcionamiento del comité en situaciones de desastres o brotes epidémicos de impacto en la salud pública.	18
VI. PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ	20
6.1 Procedimiento para la constitución, conformación y renovación	20
6.2 Procedimiento para la convocatoria a consultores independientes	23
6.3 Procedimiento para presentación del protocolo de investigación	23
6.4 Procedimientos para la revisión, evaluación y aprobación de protocolos de investigación	26
6.5 Procedimientos durante la ejecución del protocolo de investigación	34
6.6 Procedimientos al final de la investigación	37
VII. ANEXOS	
ANEXOS	
ANEXO N° 1.....	40
ANEXO N° 01 - A	41

ANEXO N° 01 - B	42
ANEXO N° 02.....	43
ANEXO N° 03.....	44
ANEXO N° 04.....	45
ANEXO N° 05.....	46
ANEXO N° 06.....	47
ANEXO N° 07.....	48
ANEXO N° 08.....	49
ANEXO N° 09.....	54
ANEXO N° 10.....	59
ANEXO N° 11.....	60
ANEXO N° 12.....	61
ANEXO N° 13.....	62
ANEXO N° 14.....	63
ANEXO N° 15.....	65
ANEXO N° 16.....	66
ANEXO N° 17.....	67
ANEXO N° 18.....	68
ANEXO N° 19.....	72
ANEXO N° 20.....	74
ANEXO No 21.....	81
ANEXO No 22.....	85
ANEXO N°23.....	94
ANEXO N°24.....	95

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Comité Institucional de Ética en Investigación	Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación	Dirección General

I. INTRODUCCIÓN

De acuerdo con el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), la función principal de un Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) es garantizar que toda investigación que involucre a seres humanos se desarrolle conforme a los principios éticos universales de respeto por las personas, beneficencia, no maleficencia, justicia, confidencialidad y autonomía, salvaguardando la vida, la salud, la dignidad y el bienestar de los participantes.

En ese sentido, los CIEI tienen la responsabilidad de revisar, aprobar, observar o desaprobar los protocolos de investigación y su documentación asociada, en función de la aceptabilidad ética del estudio. Esta revisión debe considerar la validez científica del diseño, la proporcionalidad entre los riesgos y los beneficios, la equidad en la selección de los participantes y la idoneidad del proceso de consentimiento informado.

Asimismo, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), en sus *"Pautas y orientaciones operativas para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos"*, establece que los CIEI deben mantener una supervisión ética continua de los estudios, desde su aprobación hasta su culminación, asegurando el cumplimiento de los compromisos éticos, científicos y legales asumidos por los investigadores (1).

Por su parte, la Asociación Médica Mundial (AMM), en la *Declaración de Helsinki* (actualizada en Finlandia, octubre 2024), enfatiza que toda investigación médica que involucre a personas debe ser conducida por profesionales calificados y éticamente competentes, bajo la supervisión de un comité independiente que vele por la protección de los participantes y la integridad científica del estudio (2).

En el marco de las disposiciones nacionales, la Resolución Ministerial N.º 233-2020-MINSA (*Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos*) establece que cada institución de salud que realiza o evalúa investigaciones debe contar con un CIEI formalmente constituido, autónomo y funcional, que asegure la revisión ética de los proyectos en todas sus etapas: presentación, evaluación, ejecución, seguimiento y cierre (3).

Por lo tanto, el Hospital Regional de Loreto (HRL), comprometido con la ética, la calidad y la transparencia en la investigación científica, ha desarrollado el presente Manual de Procedimientos del CIEI-HRL, con el propósito de normar y estandarizar los procesos de revisión ética, en concordancia con la legislación peruana vigente y los estándares internacionales.

Los procedimientos descritos en este manual se sustentan en los principios y directrices del CIOMS, la Declaración de Helsinki, las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP), y las disposiciones legales del Ministerio de Salud del Perú y del Instituto

Nacional de Salud (INS). Su aplicación permitirá garantizar la calidad, independencia, transparencia y eficiencia de la revisión ética de los protocolos de investigación que se desarrollen en nuestra institución o que sean remitidos por otras entidades para evaluación.

Finalmente, con la aprobación del presente documento, el CIEI del Hospital Regional de Loreto asume la responsabilidad de implementar, monitorear, supervisar y evaluar de manera continua sus procedimientos, así como de actualizar el manual de acuerdo con las nuevas disposiciones normativas, avances científicos y desafíos éticos emergentes en el ámbito de la investigación en salud.

II. OBJETIVOS

OBJETIVOS GENERALES:

Establecer los procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación, de acuerdo con estándares operativos nacionales e internacionales, señalando con claridad los requisitos para la presentación, revisión ética y seguimiento de los protocolos de investigación.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- a. Normar los procedimientos que rigen el funcionamiento del CIEI del HRL asegurando la protección de los derechos, seguridad, bienestar y el mejor interés del participante en cualquier tipo de investigación con seres humanos, tomado en cuenta en todas las actividades del comité, sin ningún tipo de preconcepción o prejuicio sobre las propias creencias, valores y cosmovisión de cada individuo, grupo o comunidad pudieran tener.
- b. Asegurar que las revisiones y aprobaciones éticas se basen en la aceptabilidad ética, lo que incluye evaluar el valor social, la validez científica, el balance aceptable de beneficios potenciales frente a los riesgos de daño, la minimización de los riesgos, los procedimientos adecuados de consentimiento informado (que incluyen la pertinencia cultural y los mecanismos para garantizar la voluntariedad), las medidas para garantizar la protección de las poblaciones vulnerables, los procedimientos justos para la selección de los participantes, y la consideración de la repercusión de la investigación sobre las comunidades de donde proceden los participantes, tanto durante la investigación como después de que esta finalice.
- c. Normar los procedimientos y requisitos en aspectos éticos y legales de los proyectos de investigación, asegurando que el investigador cumpla sus funciones y responsabilidades en el proceso de la presentación, ejecución y finalización de la investigación, en el marco de la normativa institucional, regional, nacional y en concordancia a las pautas internacionales de ética en investigación y bioética.
- d. Promover, dentro del marco de sus competencias, el fortalecimiento continuo del CIEI del HRL y su contribución a la investigación en problemas sanitarios

prioritarios, mediante la aplicación periódica de un formato de autoevaluación que verifique estándares operativos e impulse acciones de mejora.

III. BASE LEGAL

El presente manual se basa en las siguientes normas:

Disposiciones Nacionales

- a. Constitución Política del Perú de 1993.
- b. Decreto Legislativo No 295, Código Civil.
- c. Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- d. 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.
- e. Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N°003-2013-JUS.
- f. 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.
- g. Ley N° 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. CONCYTEC.
- h. Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- i. Resolución de Presidencia N° 028-2024-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del “Código Nacional de Integridad Científica” (CONCYTEC)
- j. Decreto Supremo N° 011-2011-JUS que aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- k. Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- l. Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú.
- m. Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el Documento técnico: consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos.
- n. Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- o. Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

Disposiciones Internacionales

- a. Código de Núremberg, 1947.

- b. Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948.
- c. Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
- d. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
- e. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
- f. Convención Americana sobre los Derechos Humanos, 1969.
- g. Informe Belmont, 1979
- h. Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.
- i. Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R1), del 10 de junio de 1996.
- j. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los DDHH, UNESCO 1997.
- k. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO 2003.
- l. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas, versión actualizada en Finlandia octubre 2024.
- m. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- n. Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, OMS/OPS, 2005.
- o. Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007.
- p. Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ONUSIDA/OMS 2008 (Punto de orientación añadido en el 2012) Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.
- q. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.
- r. Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016.
- s. Guidance For Managing Ethical Issues In Infectious Disease Outbreaks, OMS 2016.
- t. Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.
- u. Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

IV. CONSIDERACIONES GENERALES

4.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

a. 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 pueden dar su asentimiento.

b. 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.

c. Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI): es una 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.

d. Confidencialidad (en estudios de investigación): es el derecho del sujeto de investigación de que, dado que sus datos privados serán expuestos durante el desarrollo del estudio, se respete su intimidad y se cumpla con el deber de secreto y sigilo. Este derecho con implicancias éticas y legales que deriva en un deber para los investigadores, el cual sólo podrá ser revocado por autorización expresa de la persona involucrada o su representante legal, en situaciones extraordinarias, por mandato de las autoridades competentes.

e. Consentimiento informado: proceso mediante el cual un potencial sujeto de investigación adulto en pleno uso de sus facultades y derechos civiles, por libre voluntad, y sin coerción o influencia indebida, autoriza su participación en una investigación luego de haber recibido información suficiente que le permita una comprensión total de los riesgos y beneficios que implican los procedimientos de investigación. En el caso de menores de edad o cualquier adulto que no se encuentre en pleno uso de sus facultades, el asentimiento lo brindará su responsable legal.

f. Formato de consentimiento informado: formulario que documenta el proceso de consentimiento informado. En términos de forma debe estar escrito de manera clara y entendible para la persona que potencialmente consienta la participación en la investigación. En términos de fondo debe contener información esencial de la investigación (nombre, objetivos), de la intervención o factor en estudio (tratamientos alternativos, riesgos, beneficios), de los datos del estudio (especificación de los datos a recolectar, tiempo que se guardarán estos datos, nivel de acceso a los mismos), del equipo de investigadores responsables (conflictos de interés) y de sus derechos como participante (confidencialidad, retiro del consentimiento libre y voluntario en cualquier momento durante la investigación), entre otros aspectos que puedan ser esenciales para alguna investigación en particular.

g. 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 de este. 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.

h. 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.

i. Personas y grupos vulnerables: Son aquellas que tienen más posibilidades de sufrir abusos o daño físico, psicológico o social, en diferente grado, así como una mayor sensibilidad al engaño o la violación de la confidencialidad. Incluye personas con capacidad limitada para dar o denegar consentimiento para participar en una investigación, personas cuya voluntariedad para dar su consentimiento esté comprometida porque están en una relación de subordinación que ejerce una influencia indebida por la expectativa de trato preferencial o temor a la desaprobación o la represalia si se rehúsan, personas en confinamiento que tienen pocas opciones y a quienes se les niega ciertas libertades que gozan las personas fuera de estas instituciones, mujeres en circunstancias específicas; comunidades con recursos limitados, como aquellas que no tienen acceso a la atención médica, personas que pertenecen a minorías étnicas y raciales o a otros grupos desfavorecidos o marginados. Vulnerabilidad que depende del contexto en que viven y que justifica la necesidad de protecciones especiales para ellas. Entre los grupos en situación de vulnerabilidad se considera a los siguientes:

- **Grupos subordinados:** estudiantes de medicina, enfermería, trabajadores de hospitales y laboratorios, trabajadores de entornos donde se realizan estudios de investigación, empleados del sector público o privado, miembros de las fuerzas armadas y de la Policía Nacional del Perú.

- **Grupos bajo confinamiento institucional:** residentes de hogares para convalecientes o ancianos, pacientes psiquiátricos e internos en reclusorios o centros de readaptación social.

j. Intervención: proceso de intervenir en personas o grupos humanos como parte de una investigación. Para efectos del presente manual, incluye toda acción que

signifique una modificación o alteración de las actividades de la forma en que habitual y espontáneamente se llevarían a cabo. Por ejemplo, si en un grupo de pacientes en quienes el médico tratante ha indicado una toma de muestra "X", como parte de una investigación observacional se realiza el estudio del excedente de muestra biológica sin afectar el mecanismo habitual de toma de muestra (esto es, sin requerir una toma de muestra específicamente para propósitos del estudio), esta actividad no calificaría como intervención.

k. Investigador: profesional que se desempeña en la investigación, lo que incluye actividades como la concepción o creación de nuevos conocimientos, productos, procesos, métodos o sistemas y en la gestión de dichos proyectos, involucrando tanto las actividades científicas como las tecnológicas.

Equipo de investigación: Grupo conformado por profesionales con competencias y conocimientos en la ejecución de un estudio/ensayo clínico y que cumplen un rol directo y significativo en dicha ejecución, incluye médicos, enfermeras, químico farmacéuticos, entre otros profesionales liderados por un investigador principal.

l. Investigador principal: investigador que lidera un equipo de investigación y se hace responsable del desarrollo de esta, debido a su formación académica y científica, así como de su experiencia profesional, preferentemente en el área de investigación.

m. Protocolo 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.

n. Riesgo mínimo: situación en la cual la probabilidad de que un evento negativo (daño) ocurrirá no es mayor que al que habitualmente el sujeto se expone durante la realización de una prueba o un examen físico general.

o. Sujeto de investigación: persona que participa en una investigación realizada con seres humanos.

o. Tipos de investigación con participantes humanos:

- i. Investigación clínica:** 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. Este tipo de investigaciones incluyen a los ensayos clínicos. *Ensayo clínico:* se entiende por ensayo clínico toda investigación experimental 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.

- ii. *Investigación social y del comportamiento:* estudio que se centra en el comportamiento individual y/o grupal, procesos mentales o estructuras sociales y, a menudo, se obtienen datos mediante encuestas, entrevistas, observaciones, estudios de registros existentes y diseños experimentales que involucren una exposición ambiental.
- iii. *Investigación epidemiológica:* estudio en el que se describen problemas que afectan la salud colectiva o se evalúan asociaciones con miras a identificar o medir los efectos de las exposiciones o factores de riesgo. Este tipo de investigaciones permite obtener conclusiones sobre la eficacia, efectividad, costo-eficacia, costo-efectividad, entre otros, de intervenciones aplicadas o servicios de salud brindados.
- iv. *Investigación con bancos de muestras biológicas, tejidos y bases de datos:* estudio que utiliza datos o materiales almacenados (células, tejidos, fluidos y partes corporales) 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 Comité 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, proteger la privacidad de los participantes y mantener la confidencialidad de los datos obtenidos.
- v. *Investigación genética:* Estudio sobre la causa, transmisión, mejora, eliminación, o la intensificación de trastornos de los rasgos heredados. Los estudios genéticos incluyen: i) estudios de herencia (para descubrir patrones hereditarios de una enfermedad y/o catalogar la expresividad y dinamismo del fenotipo a estudiar); ii) estudios de identificación de genes asociados a una enfermedad o condición clínica; iii) estudios de diagnóstico de variantes genéticas (para desarrollar herramientas moleculares que ayuden a identificar variantes genéticas); iv) investigaciones sobre medicina avanzada en genética y genómica (desarrollo de pruebas de concepto que utilicen la modificación de la información genética como posible tratamiento de enfermedades); v) estudios longitudinales para relacionar las condiciones genéticas con resultados de salud, atención de salud o sociales; y vi) estudios sobre frecuencia poblacional de variantes genéticas; vii) estudios sobre genética en hematología y oncología para el diagnóstico o seguimiento (utilizando los conocimientos de biología molecular y genoma humano para diseñar o estandarizar pruebas en estos

campos) viii) estudios en bioinformática (para el uso de herramientas de la informática al estudio y la gestión de datos genómicos) ix) estudios de implementación de tecnologías de la salud. Las medidas de protección de confidencialidad y privacidad son consideradas en cada estudio en genética y genómica. Los estudios genéticos y genómicos que generan información sobre riesgos de salud personal 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.

- vi. **Estudio piloto:** pruebas a pequeña escala de métodos y procedimientos a usar a mayor escala si el estudio piloto demuestra que estos métodos y procedimientos pueden funcionar. Son estudios preliminares que permiten evaluar la factibilidad o para ayudar a generar una hipótesis (por ejemplo, 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 de un CIEI.

p. Revisión completa: los estudios con riesgo mayor al mínimo son sometidos a una revisión completa siendo encargado a dos revisores y deliberado durante una sesión del comité para decidir el resultado de la evaluación. Todo proyecto que sea un ensayo clínico, un estudio invasivo o, especialmente, que involucre la participación de poblaciones vulnerables (niños, mujeres embarazadas y que dan de lactar, adultos mayores, personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento, comunidades nativas, minorías étnica, personas privadas de su libertad civil, entre otros) debe ser incluidos en la categoría de revisión completa. Los estudios experimentales de tipo conductual en seres humanos también son considerados para revisión completa.

q. Revisión expedita: Los estudios con riesgo mínimo son sometidos a una revisión expedita o parcial. Todo proyecto que no involucre una intervención en los participantes voluntarios y que signifique un riesgo mínimo para los mismos puede ser revisado de manera expedita. Ello incluye, pero no se limita a investigaciones sanitarias que impliquen sólo la toma de pelo y/o uñas (sin causar desfiguración) o dientes que tengan clara indicación médica para su extracción, el uso de excretas o secreciones corporales (sudor, saliva, orina, etc.), placenta extraída postparto y líquido amniótico obtenido post ruptura espontánea de membranas, las medidas obtenidas por métodos no invasivos de uso común (peso, talla, agudeza visual o auditiva, etc.), no común (cálculos y placa dental supra o subgingival), o que no impliquen una emisión significativa y lesiva de energía hacia el sujeto (electrocardiografía, electroencefalografía, ecografía, electrorretinografía, termografía, detección de niveles de radiactividad naturales, etc.). También incluye investigaciones del comportamiento o psicología de los sujetos, que impliquen la realización de ejercicio moderado en voluntarios sanos o la toma de muestras de sangre por venopunción en cantidad y/o frecuencia que a juicio del CIE no afecte la

salud del participante. Ello incluye, pero no se limita a investigaciones sanitarias basadas en el uso de información de programas de vigilancia, monitoreo y reportes técnicos, o basadas en la revisión de registros médicos, de salud pública, entre otros, o en el estudio de especímenes patológicos. La revisión de seguimiento de ensayos clínicos, como es la revisión de una enmienda a un ensayo clínico también es considerada para revisión expedita, sin embargo, si el revisor encuentra justificación suficiente para una revisión completa (ejemplo, enmiendas al protocolo que impliquen la modificación de objetivos o del diseño metodológico) pasará la revisión al pleno para aplicar revisión completa del protocolo de ensayo clínico.

r. Exoneración de revisión (exento): Decisión que implica que el proyecto sea revisado. Las investigaciones que no requieren (y que no registren) información que permita la identificación de los sujetos (esto es, que mantengan el anonimato de los sujetos de investigación) y que adicionalmente no involucren la exposición pública de información que pueda perjudicar social o económicamente a los sujetos (información "sensible", conductas ilegales o reñidas con la moral o las tradiciones, etc.) pueden calificar para una exoneración de revisión. También están incluidas dentro de esta categoría las investigaciones en áreas sanitarias que analizan datos de dominio público o no sanitarias, como sociología (por ejemplo, observación del comportamiento público), educación (por ejemplo, evaluación de técnicas educativas, currículos, etc.). La investigación de sistemas de salud también puede eximirse de la revisión si se entrevista a funcionarios públicos en su capacidad oficial sobre asuntos que son del dominio público. La exención de revisión es siempre determinada por el CIE I, quien extenderá una constancia de exención.

4.2. CAMPO DE APLICACIÓN

El presente manual se aplicará en proyectos de investigación básica, aplicada y experimental en seres humanos, elaborados por profesionales del HRL, de otras instituciones públicas o privadas, o por personas naturales y que sean sometidos para su revisión por el CIEI del HRL. El comité tiene la potestad de revisar, evaluar y hacer el seguimiento de todas las investigaciones con participantes humanos que sean realizadas por el personal del HRL, independientemente del lugar donde la investigación se realice (sea en las instalaciones del HRL o en lugares ajenos a éste) y del financiamiento o regulación de la investigación por cualquier otra agencia (académica, gubernamental o no gubernamental), incluyendo a las investigaciones basadas en el análisis de muestras o datos recolectados por equipos de investigación externos al HRL. Todo esto es igualmente aplicable para cualquier investigador que no siendo del HRL someta su proyecto para revisión y evaluación por el CIEI del HRL.

4.3. RESPONSABILIDADES DE LOS ACTORES INSTITUCIONALES DE LA INVESTIGACIÓN

- a. El CIEI del HRL es el responsable de otorgar la aprobación ética a los protocolos de investigación. Para ello, los miembros del comité revisan y evalúan la aceptabilidad ética de los protocolos de investigación con participantes humanos de acuerdo con las disposiciones contenidas en el presente manual de procedimientos. Asimismo, es responsable del seguimiento y vigilancia de los protocolos aprobados, supervisará los ensayos clínicos y otro tipo de estudio cuando corresponda.
- b. Los investigadores son los responsables de cumplir las disposiciones contenidas en el presente manual de procedimientos.
- c. **Responsabilidades del investigador principal:** El Investigador principal será responsable de: confirmar la aceptación de los requisitos, presentación de informes sobre los progresos realizados a intervalos predefinidos, necesidad de solicitar una aprobación previa adicional del CIEI del HRL en caso de enmiendas o desviaciones del protocolo, la necesidad de solicitar una aprobación previa adicional del CIEI del HRL en caso de modificaciones del material de captación, la información anticipada a los participantes en la investigación o el formulario de consentimiento informado, la necesidad de notificar al CIEI del HRL o a otras autoridades pertinentes, todos los efectos adversos graves inesperados relacionados con la realización del estudio, o los problemas imprevistos que supongan riesgos de daño para los participantes u otras personas, según lo requieran las Normativas del Comité y las leyes aplicables, la información que el Comité prevé recibir para realizar las revisiones de seguimiento, la necesidad de notificar al CIEI del HRL la finalización del estudio (es decir, cuando concluyen las interacciones con los participantes) o su suspensión o terminación prematuras, y proporcionar al Comité un informe final
- d. El personal administrativo (incluye secretaria técnica y administrativa, así como el personal administrativo de la OADI) asignado al Comité es el responsable de realizar las tareas de apoyo administrativo para el buen funcionamiento del CIEI del HRL.
- e. La Dirección General del HRL es el responsable de autorizar la aprobación institucional para la ejecución de un proyecto de investigación, luego que el CIEI del HRL brindó la aprobación ética. Asimismo, la Dirección General debe asegurar las condiciones para el buen funcionamiento del CIEI del HRL.

4.4. COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

- a. No iniciar la investigación mientras no haya recibido la constancia de aprobación u exención por el CIEI. En el caso de los ensayos clínicos mientras el INS no haya autorizado su ejecución.
- b. Realizar la investigación en seres humanos únicamente luego de haber obtenido, en caso de haberse solicitado, el "consentimiento informado"

efectivo y legal del sujeto o su representante legal. Asimismo, a conducir la investigación de acuerdo con lo estipulado en el consentimiento informado, en el proyecto aceptado por el CIEI y a cualquier otra disposición recomendada por el Comité.

- c. Iniciar el estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo con una buena práctica de investigación.
- d. Proveer al CIEI de la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo de la investigación.
- e. Proveer al CIEI de informes periódicos (con la frecuencia que el Comité considere conveniente), un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final de la investigación.
- f. Mantener total confidencialidad respecto a la información recolectada de los participantes.
- g. Notificar inmediatamente al CIEI de cualquier cambio en el proyecto de investigación, en el consentimiento informado o eventos adversos.
- h. Aceptar auditoria o supervisión requerida por el CIEI.

V. FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

5.1. RELACIONES DEL COMITÉ

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

a. Con los investigadores: el Comité 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, así como orientación y capacitación. Discutirá con los investigadores la pertinencia de una determinada investigación y verificará el cumplimiento de todos los requisitos legales, científicos, técnicos y administrativos previos a la aprobación de la investigación, así como verificar la correcta capacitación del personal de investigación en temas de protección de seres humanos en investigación. Una vez aprobada la investigación, el comité realizará el monitoreo ético del estudio durante su desarrollo, tomando un particular interés a la estrategia de reclutamiento y la toma de consentimiento informado y, cuando proceda, asentimiento informado.

b. Con la máxima autoridad institucional: facilitará la tarea de la dirección general evaluando los estudios que se presenten para ser desarrollados en la institución, sugiriendo su eventual aprobación. El comité aprobará su reglamento de funcionamiento y manual de procedimientos, así como también establecerá requisitos que deberán reunir las investigaciones para ser aprobadas en la institución.

c. Con otras Instituciones: El Comité establece comunicación con diferentes entidades, tanto internos como externos (Anexo N°24):

- Dirección General del HRL
- Oficinas de Apoyo a la Docencia e Investigación (OADI)
- Unidad de Investigación OADI
- Instituto Nacional de Salud y Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT)
- Patrocinadores
- Investigadores
- Participantes de estudios de investigación
- Comités Institucionales de Ética en Investigación de otras instituciones

Procedimientos para atender consultas y quejas de participantes de estudios de Investigación

	Actividad	Responsable
Recepción de la consulta o queja	Puede ser por cualquiera de los siguientes canales: Vía escrita: documento o correo (docencia@hrloreto.gob.pe) Anexo N° 23 Personal, en la oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación HRL Si el ingreso de la consulta, opinión o queja en persona, se llenará el Anexo N°23	Equipo de investigación / secretario técnico del CIEI
Verificación de información	Se verifica la información recibida, así como los documentos adjuntos, si los hubiera. Si la consulta, opinión o queja fue recibida por vía escrita, se procede a llenar el Anexo N° 23. De haber datos faltantes, se contactará a la persona que interpuso la consulta o queja, para completar la información.	Secretario técnico del CIEI
Notificación al CIEI	Se remite una copia del Anexo N° 23 lleno al presidente y al secretario técnico del CIEI.	Secretario técnico del CIEI
Resolución de la consulta o queja	El presidente y el secretario técnico se reúnen y determinan el curso a seguir referente a la consulta o queja. Si fuera necesario, se discutirá el curso a seguir en reunión del CIEI.	Presidente del CIEI
Reporte de resultados	El secretario técnico informa a los miembros del CIEI la recepción de la consulta o queja. Asimismo, la decisión tomada al respecto. Si todo es conforme, el secretario técnico redactará un informe a la Dirección General del HRL, comunicando los hallazgos y conclusiones. Proyecto de oficio para la OGITT – INS (cuando se trate de ensayo clínico).	Secretario técnico del CIEI
	Se notifica los resultados por escrito al interesado.	Presidente del CIEI

5.2. SESIONES DEL COMITÉ

1. Las sesiones ordinarias son parte de una programación anticipada y de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento del CIEI del HRL, donde se consigna la frecuencia de las reuniones (quincenal), y cuya convocatoria será comunicada con la debida oportunidad, indicando fecha, hora y lugar.
2. Las sesiones extraordinarias son convocadas por situaciones concretas a pedido del presidente CIEI del HRL o de la mayoría simple de sus miembros.
3. En el momento de la instalación de la sesión se debe contar con el quórum establecido en el Reglamento para tomar decisiones válidas
4. Las sesiones del CIEI del HRL serán documentadas mediante actas que serán compiladas por el personal de apoyo y serán firmadas por los miembros del Comité al inicio de la siguiente sesión. Cualquier error en las actas de las reuniones se rectificará lo más pronto posible, luego de haber sido identificado.
5. Las actas del Comité registrarán los nombres de los miembros asistentes, las declaraciones de conflictos de interés, los principales argumentos de la deliberación, las situaciones controversiales, los votos, los fundamentos de los acuerdos tomados y toda conclusión que se derive de la sesión. Los actuados referentes a las observaciones de los trabajos de investigación evaluados y su respectivo levantamiento por el investigador constarán en el anexo respectivo que obran en el archivo.
6. Las actas del Comité se compilarán en el libro de actas correspondiente.

5.3. FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ EN SITUACIONES DE DESASTRES O BROTES EPIDÉMICOS DE IMPACTO EN LA SALUD PÚBLICA

1. En situaciones de desastres en general y brotes epidémicos el CIEI HRL adecuará el cumplimiento de sus actividades planificadas a las restricciones que las autoridades de gobierno decreten o establezcan para el país.
2. La institución de investigación considerará las horas dedicadas a las sesiones virtuales del CIEI como teletrabajo o trabajo remoto, computadas como tales para los miembros que por razones justificadas están en aislamiento domiciliario e impedidos de realizar sus labores en el hospital.
3. El CIEI utilizará medios electrónicos para reunirse e interactuar en estos espacios virtuales para cumplir con el plan de trabajo establecido y su programación de actividades, asegurando la reserva y protección de la información.
4. El CIEI HRL unirá a sus miembros en estos espacios virtuales para la revisión y aprobación de los protocolos de investigación que les fueren sometidos, cumpliendo con su función de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos; y respetando la aplicación de los criterios de

aceptabilidad ética con los que debe realizarse la revisión de protocolos de investigación.

5. El CIEI HRL a través de medios virtuales seguirá aplicando su Reglamento interno y Manual de Procedimientos tales como fueron acreditados, así como el Reglamento de Ensayos Clínicos de Perú vigente y el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos de Perú vigente y otros documentos, manuales o guías internacionales que sirvan al cumplimiento de su misión.
6. Las funciones y responsabilidades de los miembros del CIEI son las mismas que están establecidas en su Reglamento interno y su Manual de procedimientos vigente.
7. El CIEI HRL comunicará a los Investigadores principales que la gestión de la investigación con el CIEI se realizará estrictamente de forma virtual debiendo ellos enviar su solicitud de evaluación inicial de estudios y toda documentación que se requiera, bajo esta forma (los requisitos son los mismos que figuran en el Reglamento y Manual de Procedimientos) a través del correo electrónico del CIEI que se le proporcionará y debiendo ellos utilizar una firma electrónica o enviar carta escaneada con la firma de ellos.
8. Los Investigadores principales deben enviar sus solicitudes de evaluación de enmienda, renovación anual de estudio, informes de Eventos Adversos, desviaciones al protocolo, etc., con la confidencialidad del caso al correo electrónico del CIEI, utilizando en todos los casos una firma electrónica o carta escaneada con la firma de ellos.
9. El CIEI HRL dispondrá en el link del CIEI dentro del espacio virtual "Investigación y docencia" en la página web institucional documentos y guías de apoyo para los investigadores principales: <https://www.hrloreto.gob.pe>
10. Las Secretarías administrativa y la Secretaría técnica del CIEI, de acuerdo con lo establecido en su normativa interna, recepcionará y revisará las solicitudes de los investigadores, corroborando que cumplan con presentar todos los requisitos solicitados, en caso faltase algún documento, este deberá solicitarlo al correo del investigador, vía virtual a la brevedad posible.
11. La Secretaría técnica en coordinación con el presidente del CIEI, convocará a los miembros del CIEI a sesión y evaluación virtual de estudios y otros documentos.
12. La Secretaría técnica en coordinación con el presidente del CIEI enviará a todos los miembros que participarán en la sesión virtual, los documentos a evaluar mediante el correo electrónico del CIEI; aquellos miembros que no puedan participar de la sesión convocada pueden enviar, con anticipación, sus revisiones, observaciones y decisiones electrónicamente, las cuales se tomarán en cuenta por los presentes y podrán considerarse para el quórum de no haber objeciones.
13. La Secretaría técnica en coordinación con el Presidente elaborará el acta resultante de la sesión y evaluación virtual, esta acta contendrá los mismos ítems que se detallan en el Reglamento y Manual de procedimiento vigente del CIEI, y enviará a todos los miembros participantes de la sesión para su

respectiva aprobación, los miembros suscribirán el acta con la firma electrónica y de no contarse con ella, bastará su aprobación por correo electrónico, regularizándose la firma de las actas posteriormente una vez que se den las condiciones de desplazamiento de las personas finalizada la emergencia sanitaria.

14. El presidente del CIEI podrá utilizar su firma y rúbrica electrónica o carta escaneada firmada para la emisión de documentos como son los Fallos (documento con el cual el CIEI aprueba estudios y documentos evaluados), Acuerdos, documentos aprobados, entre otros, para ser entregados a los Investigadores.
15. La Secretaría técnica del CIEI, podrá enviar por correo electrónico las respuestas y documentos aprobados resultantes de las evaluaciones realizadas por el CIEI.
16. El CIEI interactuará con otros CIEI y con el organismo regulador de los EC si la situación lo requiere, especialmente si las condiciones generadas por el desastre o brote epidémico que afecta al país requieren de un esfuerzo conjunto para la solución del problema.
17. La institución de investigación dará las facilidades del caso para el uso de firmas electrónicas a través de sus oficinas de informática.
18. Cualquier procedimiento no contemplado en el presente documento será adoptado en el marco de la legislación nacional vigente y la normativa internacional en materia de ética en investigación.

VI. PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ

6.1. PROCEDIMIENTO PARA LA CONSTITUCIÓN, CONFORMACIÓN Y RENOVACIÓN

6.1.1 El CIEI se constituye mediante resolución directoral de la máxima autoridad del HRL, en la que se indica lo siguiente:

1. Misión del CIEI
2. Mención de la independencia y autonomía del CIEI
3. Nombre y apellidos de los miembros titulares y alternos
4. Afiliación institucional de miembros internos o externos
5. Definición de cargos (presidencia y secretaría técnica)
6. Tiempo de dedicación a las actividades del CIEI de los miembros internos
7. Responsabilidad de la institución de brindar todos los recursos necesarios para el funcionamiento del CIEI
8. Otros aspectos necesarios para el funcionamiento del CIEI

Cualquier modificación de la composición del CIEI deberá ser aprobada por resolución directoral de la máxima autoridad del HRL.

6.1.2 Para la conformación y renovación del CIEI HRL: De conformidad con el Capítulo II, Artículo 9 Membresía, del Reglamento del CIEI HRL, el comité está conformado por al menos 8 miembros titulares además de miembros alternos, entre internos y externos a la institución. Además, establece el perfil requerido para sus miembros, como: pericias, formación y equilibrio en términos de sexo.

Los miembros deben ser mayores de edad (18 años) y no se hará distinción alguna por motivos de género, religión, grupo étnico, orientación sexual, idioma o de cualquiera otra índole.

El Artículo 19º, inciso e), del reglamento establece la declaración de confidencialidad y el Artículo 19º, inciso x), la necesidad de declaración de ausencia de conflictos de intereses, para los miembros del CIEI y la secretaría administrativa.

Todos los miembros recibirán una copia del reglamento y manual vigente del CIEI, a fin de tomar conocimiento de sus funciones y procedimientos del comité. Los miembros del Comité deberán firmar a su incorporación una declaración jurada de confidencialidad (Anexo N° 05) y una declaración jurada de ausencia de conflictos de intereses (Anexo N° 06), lo cual también se aplica a la secretaria administrativa del comité.

i. Para la conformación del CIEI HRL por primera vez:

- a. La primera vez los miembros se seleccionarán previa invitación por la autoridad máxima de la institución de investigación.
- b. Una vez que los miembros acepten se hará llegar a la autoridad institucional para que se emita su designación por resolución.

ii. Para la renovación del CIEI HRL:

- a. La elección del presidente y de la secretaria técnica se hará a través de una sesión en pleno del CIEI HRL.
- b. La renovación parcial que corresponde a un tercio de los miembros del CIEI HRL es cada 2 años.
- c. El comité propondrá la renovación de los integrantes a través de elección interna, los cuales serán elegidos mediante el mecanismo de votación, por mayoría simple, en sesión ordinaria y registro en actas.
- d. Para la elección de los miembros deberá evaluarse la hoja de vida de los candidatos, considerando los criterios establecidos en el Artículo 8º del reglamento y teniendo en cuenta su formación profesional (excepto el miembro de la comunidad), sus capacitaciones en ética de la investigación, la pericia requerida de acuerdo con los estándares internacionales y otros conocimientos u habilidades que faciliten el cumplimiento de la misión del comité, lo cual lo decidirá el comité en sesión del pleno.

- e. Una vez elegidos los miembros por el CIEI, deberán ser ratificados por la máxima autoridad de la Institución de Investigación mediante resolución directoral.
- f. La OADI se encargará de realizar el trámite para remitir las invitaciones a las instituciones o nuevos miembros.
- g. Los representantes del HRL serán propuestos por la OADI, quien se encargará de realizar el trámite para la invitación.
- h. Los directivos del HRL no podrán ser miembros del CIEI HRL.
- i. Si la máxima autoridad no está de acuerdo con la elección del CIEI, deberá justificar su decisión. Las causales que pueden motivar la no ratificación es el incumplimiento de los requisitos contemplados en el Reglamento y MAPRO del CIEI HRL, una condena firme por delito o falta de probidad moral. Frente a esto, es el presidente del comité, quien con el voto de la mayoría finalmente determinan la incorporación del miembro, luego de haber revisado la decisión de la máxima autoridad.

Para el reemplazo de los miembros del CIEI HRL

- 1. El reemplazo de miembros se da por término del nombramiento, por renuncia o por descalificación de los miembros.
- 2. Para el reemplazo de miembros se aplica el mismo mecanismo que cuando se hace un nombramiento.

Cuando renuncian los miembros del CIEI HRL

- 1. Cualquier miembro puede libremente renunciar al CIEI por razones personales, laborales o de otra índole.
- 2. La renuncia se comunicará por escrito al presidente del CIEI y se hará efectiva a los 07 días hábiles de recibida. Toda renuncia debe informarse al CIEI en sesión ordinaria y registrarse en actas.

Descalificación de los miembros del CIEI HRL

- 1. Los miembros que no cumplan con sus responsabilidades en las sesiones programadas durante el año serán descalificados y pueden ser reemplazados.
- 2. Las causales de descalificación se dan por incompatibilidad para el ejercicio de la función como miembro del CIEI. Se considerará entre otras: la ausencia injustificada reiterada, la vulneración de los acuerdos de confidencialidad, la no declaración de los conflictos de interés, asunción de cargos de autoridad en la institución de investigación, la comisión de delitos.
- 3. La descalificación de un miembro se determina mediante votación por mayoría simple de todos los miembros titulares y alternos del CIEI y se registra en actas.

6.2. PROCEDIMIENTO PARA LA CONVOCATORIA A CONSULTORES INDEPENDIENTES

6.2.1. El CIEI convocará a consultores con las aptitudes o la certificación apropiadas para recabar el asesoramiento pertinente cuando requiera de conocimientos y experiencia especializada y específica para la revisión de un protocolo de investigación.

6.2.2. Los consultores pueden ser expertos en ética, leyes o en especialidades o procedimientos médicos específicos, o podrían ser representantes de las comunidades, los pacientes, u otro grupo pertinente para la deliberación requerida.

6.2.3. Los consultores no tienen derecho a voto ni a tomar decisiones pues no son miembros del CIEI.

6.2.4. Los consultores son convocados por el presidente, previo acuerdo del CIEI. El CIEI establecerá un plazo razonable para que el consultor brinde respuesta a la consulta en cuestión.

6.2.5. El consultor deberá firmar una Declaración Jurada de Confidencialidad (Anexo N° 05) y una Declaración Jurada de ausencia de conflictos de intereses (Anexo N° 06) antes de tener acceso al protocolo de investigación u otro tipo de información relacionada al estudio.

6.2.6. El consultor brinda su opinión y apreciaciones especializadas sobre el tema consultado de forma presencial en una sesión, mediante vía electrónica o según lo acordado con el CIEI.

6.3. PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

6.3.1. El investigador elabora el protocolo de investigación y presenta la documentación, según sea el caso y en concordancia a lo establecido en el Reglamento de Investigación del HRL, a través de:

Protocolos de investigación a ejecutarse en el HRL:

a. Trámite Documentario: si son investigaciones extrainstitucionales (cuando el investigador principal y/o el centro de investigación que pertenece a otra Institución). Para lo cual la solicitud tiene que estar dirigida a la Dirección General del HRL con atención a la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación.

b. OADI: si son investigaciones institucionales (participación de investigadores del HRL) o interinstitucionales (participación de investigadores del HRL con

investigadores de otras instituciones en las que el investigador Principal pertenece al HRL). Para lo cual la solicitud tiene que estar dirigida a la OADI del HRL.

Proyectos que no serán ejecutados en el HRL y solicitan revisión por el CIEI:
a. Trámite Documentario: solicitud dirigida a la Dirección General del HRL.

6.3.2. El investigador debe adjuntar a la solicitud la siguiente información, en concordancia a lo establecido en el Reglamento de Investigaciones del HRL, en cuanto a los ensayos clínicos se ceñirán de acuerdo con lo establecido en el reglamento de ensayos clínicos del Perú vigente:

6.3.2.1. Protocolos de investigación que no son ensayos clínicos ni tesis de grado:

1. Solicitud de autorización. En caso de ser un protocolo extrainstitucional, debe ser dirigida a la Dirección General del HRL (Anexo N° 01-A); para Protocolos institucionales ~~o interinstitucionales~~ ^{-inter}, la solicitud debe dirigirse solicitud dirigida al jefe de la OADI (Anexo N°01-B).
2. Protocolo de investigación (Anexo N° 02) una copia impresa y magnético.
3. Consentimiento informado y asentimiento, según sea el caso (Anexo N° 09).
4. Carta de compromiso del investigador principal (Anexo N° 03). Para protocolos extrainstitucionales, debe acompañarse de la carta del investigador institucional responsable (Anexo N° 04).
5. Currículo vitae del investigador principal y coinvestigadores no documentado.
6. Declaración de conflicto de intereses del Investigador Principal (Anexo N° 06).
7. Comprobante de pago, según el Tarifario Institucional (TUPA-HRL.).

6.3.2.2. Para los protocolos de investigación que son tesis de grado se debe agregar, además:

1. Solicitud de autorización. En caso de ser un protocolo extrainstitucional, debe ser dirigida a la Dirección General del HRL (Anexo N° 01-A); para Protocolos institucionales ~~o interinstitucionales~~, la solicitud debe dirigirse solicitud dirigida al jefe de la OADI (Anexo N°01-B).
2. Carta del Asesor o Autoridad de la institución presentando al tesista, indicando el estudio a realizar.
3. Carta del profesional responsable institucional, expresando el conocimiento de la investigación y asumiendo la supervisión del estudio (Anexo N° 04).
4. Proyecto de tesis según formato establecido por la universidad de procedencia, una copia impresa y en magnético.
5. Consentimiento informado y asentimiento, según sea el caso (Anexo N° 09).
6. Carta de compromiso del investigador principal (Anexo N° 03).
7. Currículo vitae del investigador principal y coinvestigadores no documentado.
8. Declaración de conflicto de interés del Investigador Principal (Anexo N° 06).

9. Comprobante de pago, según tarifario institucional (TUPA-HRL).

6.3.2.3. Proyecto de investigación que son ensayos clínicos:

1. Solicitud de autorización dirigida a la Dirección General del HRL (Anexo N° 01-A).
2. Protocolo de ensayo clínico impreso (tres ejemplares) y en magnético, según lo requerido en el reglamento de ensayos clínicos "Guía para el protocolo de investigación" (Anexo N° 08). En caso de ser idioma diferente al español presentar dos ejemplares impresos en el idioma original.
3. Consentimiento informado y asentimiento según sea el caso, de acuerdo con lo normado por el Instituto Nacional de Salud (Anexo N° 09), en versión español (tres ejemplares). En caso de ser idioma diferente al español presentar dos ejemplares impresos en el idioma original.
4. Declaración jurada del investigador principal sobre el cumplimiento de sus obligaciones y responsabilidades (Anexo N° 10)
5. Brochure o manual del investigador actualizado en versión español (dos ejemplares) según el anexo 2 del reglamento de ensayos clínicos del Perú vigente. En caso de ser idioma diferente al español presentar dos ejemplares impresos en el idioma original.
6. Relación del personal participante en el proyecto indicando: Número de DNI, profesión, número de colegiado, registro de especialista (si corresponde), procedencia, cargo, función a desempeñar en el estudio, domicilio y números de teléfono.
7. Copia de la póliza de seguro vigente que cubra la responsabilidad civil con los sujetos del estudio, lo que deberá ser mencionado en el consentimiento informado, contratado por el Patrocinador en español e idioma original.
8. Declaración del patrocinador de que cuenta con un fondo financiero que garantiza la atención inmediata y gratuita de los sujetos de investigación en caso sufriera un daño. (Anexo N° 11)
9. Todo material de reclutamiento, cuestionarios, encuestas, etc. que se utilizará en la investigación.
10. Presupuesto detallado incluyendo los gastos administrativos y cronograma de trabajo.
11. Equipos y suministros de la institución que serán utilizados para el ensayo clínico y los compromisos de los rubros a financiar de ser el caso.
12. Currículo vitae no documentado del investigador principal y coinvestigadores, quienes deben de haber llevado curso de buenas prácticas clínicas y en ética en investigación en seres humanos con una antigüedad no mayor a dos (02) años, lo que contribuirá a la evaluación de su idoneidad para llevar a cabo la investigación.
13. Copia de la constancia de registro vigente del Centro de Investigación autorizado para realizar ensayos clínicos, expedido por el INS.

14. Declaración jurada de confidencialidad del investigador principal y equipo de investigación (Anexo N° 12).
15. Declaración de ausencia de conflictos de intereses del investigador principal (Anexo N° 13).
16. Autorización de la realización del ensayo clínico en la institución de investigación. (Anexo N° 07)
17. Declaración jurada firmada por el patrocinador y el investigador principal, especificando el compromiso de pago por gastos administrativos institucionales (overhead), establecidos para cada paciente enrolado de acuerdo con el tipo de estudio y su grado de complejidad, según lo señalado en el artículo 19, ítem 19.7, 19.8 y en el anexo 02-A del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú vigente.
18. Comprobante de pago por revisión científica y evaluación del Comité de Ética, según tarifario institucional (TUPA HRL).

6.3.3. La Unidad de Investigación asigna un código al protocolo de investigación y el expediente lo transfiere al CIEI para que realice la evaluación metodológica y ética de este, a través de la aplicación de los "Criterios de aceptabilidad ética para la revisión de protocolos de investigación con seres humanos" establecido como un estándar internacional de acreditación de CIEI.

6.4. PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

6.4.1. La secretaria Técnica del Comité verificará que los protocolos de investigación cumplan los requisitos establecidos en el numeral 6.1. En caso no se cumpla con los requisitos solicitados, se devolverá el expediente al investigador principal, indicando las recomendaciones para su nueva presentación.

6.4.2. Luego de revisar la documentación, el presidente del comité y la secretaría técnica establecen el tipo de revisión que se aplicará al protocolo de investigación y cuales pasarán a sesión del pleno para su distribución (excepto los que se exoneran), según Anexo 1.

La revisión completa, se realiza en sesiones del pleno del comité, para ello previamente los estudios con mayor riesgo al mínimo, son evaluados y presentados por dos revisores designados por el presidente (aunque todos los miembros tienen la obligación de conocerlo) y deliberado durante una sesión del Comité para decidir el resultado de la evaluación, las investigaciones en donde participen grupos vulnerables también serán sometidas a revisión completa, independientemente de los riesgos involucrados. Previamente se debe cumplir las siguientes condiciones:

1. Se cuente con quórum y para lograr el quorum las sesiones deberán contar con la presencia de al menos 5 miembros o la mayoría simple de sus miembros titulares, en la cual se debe cumplir todas las pericias requeridas en los estándares internacionales, incluido el miembro de la comunidad y no debe faltar el presidente del Comité o quien haga sus veces por delegación.
2. Los revisores principales deben documentar su revisión mediante un informe, el mismo que será tomado en cuenta en la deliberación del CIEI el día de la sesión. (Anexo N° 14)
3. La abstención de la revisión y aprobación por parte de algún miembro del Comité que tuviese algún conflicto de interés con el proyecto en evaluación se manifestará en el acta con la frase "no corresponde".

Cuando se solicita la revisión de un ensayo clínico en el marco de una ampliación del número de centros de investigación, el CIEI HRL podrá coordinar y tener en consideración lo resuelto por el CIEI que aprobó inicialmente el protocolo en cuestión.

La revisión expedita, la cual no es menos rigurosa que la revisión completa, se realiza en protocolos de investigación que involucren un riesgo mínimo, esto es cuando la probabilidad y magnitud de los daños previstos son comparables a los que se encuentran habitualmente en la vida cotidiana o durante la realización de pruebas y exámenes físicos o psicológicos de rutina.

Este tipo de revisión considerará lo siguiente:

1. La revisión expedita está a cargo de 1 o 2 miembros del CIEI designados por el presidente en atención a su especialidad, interés y/o carga laboral. En caso de que el revisor considere que la investigación es mayor al riesgo mínimo, ésta deberá someterse a revisión completa.
2. Los miembros deberán revisar y decidir sobre la investigación en un plazo no mayor a 40 días hábiles.
3. Los miembros deben dejar constancia de su decisión mediante un informe de revisión respectivo. (Anexo N° 14)
4. La aprobación por vía expedita debe informarse en la siguiente sesión del CIEI y registrarse en actas.

La exención de revisión de los protocolos de investigación siempre es determinada por el CIEI, a través de su presidente o secretario técnico. El CIEI extenderá una constancia de la exención de la revisión del protocolo de investigación, lo cual debe informarse en la siguiente sesión y registrarse en acta.

6.4.3. Los protocolos de investigación con niños, mujeres embarazadas, personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento, comunidades que

desconozcan los conceptos de la medicina moderna y otros grupos sociales vulnerables y en el caso de investigaciones invasivas que no sean de tipo clínico serán incluidos en la categoría de revisión completa y de riesgo alto.

6.4.4. En el caso de los protocolos de investigación que tendrán revisión completa o expedita, el presidente del Comité entregará la información a los revisores asignados en la sesión, dos (02) días previos a la sesión los revisores enviarán su informe de revisión a la secretaría técnica del comité quien lo compartirá con todos los miembros como parte de la preparación de la sesión.

6.4.5. Durante la reunión del Comité el(los) revisor(es) hará(n) una presentación resumida del proyecto de investigación durante la sesión del CIEI del HRL. Para la evaluación de proyectos se considerará los aspectos administrativos, metodológicos, legales y éticos del estudio. En el caso de los proyectos sometidos a revisión completa uno de los revisores describe en detalle las características del estudio, y el otro agrega durante la presentación sus puntos de vista, resaltando aquellos donde pudieran existir diferencias de criterio.

6.4.6. La base ética con la que el CIEI HRL toma sus decisiones cada vez que revisa, evalúa y aprueba todo protocolo de investigación en seres humanos responde a los criterios de aceptabilidad ética establecidos como estándar en la normativa nacional e internacional, criterios que son aplicados por todos sus miembros, los cuales son:

- a. Validez científica y valor social de la investigación
- b. Relación balance beneficio/riesgo favorable y minimización de riesgos
- c. Selección equitativa de los sujetos de investigación
- d. Proceso de consentimiento informado adecuado
- e. Respeto por las personas
- f. Participación y compromiso de las comunidades

Cada criterio de aceptabilidad ética debe ser evaluado con la participación de todos los miembros del CIEI presentes en la sesión, fomentando la deliberación y generando consensos. El proceso de deliberación, así como la fundamentación del cumplimiento de los criterios de aceptabilidad ética deben registrarse detalladamente en actas.

6.4.7. Una vez concluida la participación de los revisores y, si corresponde del consultor, los miembros del comité que sin haber sido designado revisores revisaron el protocolo y encontrarán observaciones no concordantes con los informes de los revisores que se les alcanzó previamente, plantearán sus aportes y desacuerdos durante el proceso deliberativo de la sesión en el que todos los miembros participarán. Finalizadas las consideraciones y aclaraciones, se tomará en consenso la decisión final. Si existiera discrepancias insalvables se procede al voto,

requiriéndose al menos la mayoría simple de los votos presentes para dar un resultado válido.

6.4.8. Según la complejidad del protocolo el presidente del CIEI HRL tiene la potestad de, en acuerdo con los miembros del Comité, solicitar lo siguiente:

1. Concurrencia de los investigadores a una entrevista para que provean aclaraciones, completen información y respondan a preguntas o inquietudes. El investigador se retirará antes del inicio de la discusión entre los miembros del Comité.
2. Asesoramiento de personas naturales o jurídicas expertas de la comunidad científica nacional o internacional, calificados en el tema específico del protocolo y/o invitar miembros de grupos directamente implicados en el tipo de protocolo propuesto (agrupación de pacientes, de apoyo a familiares, representantes de organizaciones comunitarias, especialistas, estadísticos, metodólogos, entre otros). El consultor independiente puede participar de la reunión complementaria 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 protocolo de investigación y/o identidad de los sujetos comprometidos en la consulta.

6.4.9. Cuando un protocolo de investigación es observado, porque este no cumple satisfactoriamente con los criterios de aceptabilidad ética, pero puede ser subsanable. El presidente del CIEI comunica al investigador principal las observaciones planteadas por el CIEI dentro de los 05 días hábiles de realizada la sesión, en ella solicitará aclaraciones específicas o requerirá de información adicional, entre otros aspectos que faciliten la subsanación del protocolo observado. El investigador principal tiene un plazo de 14 días hábiles para subsanar y presentar el protocolo de investigación al CIEI. El CIEI verifica el levantamiento de observaciones y procederá a aprobar o desaprobar la investigación según corresponda.

6.4.10. Si la decisión del Comité es observar el proyecto, el investigador puede responder por escrito o personalmente en una próxima sesión del Comité. Una vez resueltas dichas recomendaciones u observaciones por el investigador, el presidente del CIEI del HRL tiene la potestad de aprobar el proyecto sin tener que esperar a otra reunión complementaria para ello.

6.4.11. El Comité tiene la potestad de convocar a otra sesión para para decidir la comunicación a entregar al Investigador Principal, no debiendo excederse del plazo de cuarenta (40) días calendario contados a partir de la fecha de ingreso del expediente al CIEI del HRL y hasta el envío de respuesta al investigador. En caso de que esta respuesta sea final (aprobatoria o desaprobatoria), se deberá incluir dentro

del plazo la entrega de la constancia de aprobación del protocolo. El tiempo de respuesta debe ser acorde a la complejidad del protocolo en evaluación.

6.4.12. En base al resultado de la evaluación del proyecto el comité tomará decisiones de acuerdo con las siguientes categorías:

1. **Aprobado:** cuando el protocolo de investigación cumple con los criterios de aceptabilidad ética y se encuentra listo para su ejecución. El documento o constancia de aprobación será entregada al investigador principal dentro de los 15 días hábiles de realizada la sesión.
2. **Decisión condicional a levantamiento de recomendaciones u observaciones:** el documento de aprobación o desaprobación será entregado luego del levantamiento de observaciones recomendadas por el Comité.
3. **Desaprobado:** cuando un protocolo de investigación no cumple con los criterios de aceptabilidad ética requeridos para su ejecución, aun dándosele tiempo para subsanar las observaciones. La decisión será comunicada al investigador principal dentro de los 15 días hábiles de realizada la sesión.

6.4.13. En **situaciones de desastres y brotes epidémicos**, el CIEI HRL asume la obligación moral de contribuir a un aprendizaje lo más rápido posible, como parte de la respuesta de salud pública en curso y permitir una evaluación científica adecuada de los diferentes tipos de protocolos de investigación que se presenten, dentro de ellos las nuevas intervenciones que se planteen para aprobación, obligación que requiere una investigación científica cuidadosamente diseñada y una evaluación éticamente rigurosa. Se considerará lo siguiente:

- a. Se priorizará al menor tiempo administrativo posible las decisiones del CIEI, para la aprobación y para el seguimiento de un protocolo de investigación. De ser necesario se considerará la aprobación de la revisión anticipada de protocolos genéricos para realizar investigaciones en condiciones de brote, que luego pueden adaptarse y revisarse rápidamente para contextos particulares.
- b. El CIEI conformará grupos de trabajo o subcomités, para efecto de revisiones de protocolos de intervención.
- c. Al igual que en situaciones sin brotes, aseguraremos que las revisiones de los protocolos de investigación cumplan los criterios de aceptabilidad ética recomendados internacionalmente para ello de forma que los derechos y el bienestar de los participantes estén protegidos, en aplicación de los principios de beneficencia, no maleficencia, justicia y respeto a las personas.
- d. Todos los actores de la investigación, dentro de ellos nuestro CIEI HRL, investigadores y nuestra institución de investigación, estamos obligados a garantizar que estos principios se mantengan en situaciones de brote.

Comentarios
personal
(p persona)

- e. Que el diseño de los estudios produzca resultados científicamente válidos en condiciones desafiantes de enfermedades nuevas, considerando el valor social y científico del estudio, así como el respeto por los derechos de los seres humanos participantes.
- f. Se verá la disponibilidad de los investigadores locales estén para participar en el diseño, implementación, análisis, informes y publicación de investigaciones relacionadas con los brotes como promoción del valor de la equidad internacional en la ciencia.
- g. El patrocinio de estudios colaborativos que involucren a representantes de múltiples países con asistencia técnica de expertos externos permite abordar las limitaciones en la revisión por falta de experiencia, tiempo, desvío de recursos a los esfuerzos de respuesta al brote o presión de las autoridades de salud pública que podrían minar la independencia de los revisores.
- h. Que el estudio responda a las necesidades de salud o las prioridades de las víctimas del desastre, brote y las comunidades afectadas y que el estudio no puede realizarse fuera de este contexto o situación.
- i. La selección de participantes se realizará de forma justa y equitativa de acuerdo con las circunstancias del contexto y suficiente justificación del caso. Se tendrá en cuenta que tanto carga como beneficio por participar en el estudio sea distribuida equitativamente.
- j. Los riesgos y posibles beneficios individuales de intervenciones experimentales se evaluarán de forma realista.
- k. Se hará el esfuerzo de integrar a las comunidades afectadas quienes participarán activamente en el planeamiento del estudio a fin de velar por su sensibilidad cultural. Comprometerse con las comunidades afectadas antes, durante y después de un estudio es esencial para construir y mantener la confianza para su aplicación.
- l. Se obtendrá el consentimiento informado individual de los participantes incluso en situaciones de presión social en la mayoría de las situaciones, excepto cuando se cumplan las condiciones para su dispensa (pautas 9 y 10 CIOMS 2016).
- m. Las personas que comparten información y quienes la reciben deben proteger la confidencialidad de la información personal en la mayor medida posible. Como parte del proceso de consentimiento informado, los investigadores deben informar a los posibles participantes sobre las circunstancias bajo las cuales su información personal podría compartirse con las autoridades de salud pública.
- n. Se verá para que los resultados de las investigaciones en estas condiciones se diseminen, los datos se compartan y cualquier intervención efectiva desarrollada o conocimiento generado se ponga a disposición de las comunidades afectadas.
- o. En investigaciones en situaciones de desastres o brotes epidémicos se considerará la necesidad de minimizar los riesgos para los sujetos de investigación, investigadores y profesionales de la salud que participen en

estos contextos, por lo cual estas investigaciones solo se realizarán si se cuenta con los recursos necesarios para ello.

- p. El CIEI se asegurará de que no se inicien ensayos clínicos a menos que exista una base científica razonable para creer que la intervención experimental es probable que sea segura y eficaz, y que los riesgos se hayan minimizado en la medida de lo razonablemente posible.
- q. El CIEI tendrá en cuenta que la investigación a aprobar no agote los recursos críticos relacionados con la salud, como personal, equipos y las instalaciones de atención médica, afectando a otros esfuerzos críticos de salud pública y clínica en medio del desastre o brote.
- r. El CIEI a través de los diferentes actores participantes en la investigación, lo cual incluye a la comunidad, estará vigilante en medio del desastre o brote, de las prácticas poco éticas llevadas a cabo en nombre de la salud pública, lo cual se informará a los organismos correspondientes.
- s. El CIEI que aprueba un protocolo de investigación en un contexto de desastre o brote, tiene que comunicar al investigador principal de su obligación moral fundamental de compartir resultados preliminares una vez que estén con un control de calidad adecuado para su publicación.
- t. El CIEI en cumplimiento de las pautas éticas internacionales existentes, velará que las personas y las comunidades que participan en la investigación, cuando corresponda, tengan acceso a los beneficios que resulten de su participación, para ello al hacer la revisión del protocolo de investigación verificará que los patrocinadores de la investigación y los países anfitriones tengan acuerdos de antemano donde se establezcan los mecanismos para garantizar que cualquier intervención que se considere segura y efectiva en la investigación se pondrá a disposición de la población local sin demora indebida, incluido, cuando sea posible, sobre una base de uso compasivo antes de la aprobación regulatoria finalizada.

6.4.14. Luego de la aprobación final del proyecto, el Comité comunicará por escrito al investigador principal y quedará registrada en el acta correspondiente. El Comité informará por escrito a la Unidad de Investigación. El dictamen del Comité es vinculante para el HRL e incluye los siguientes componentes:

1. Membrete en el que se identifique la institución a la que pertenece el CIEI.
2. Datos generales de identificación y contacto del CIEI: Nombre completo del CIEI, dirección, teléfono y correo electrónico.
3. Denominación del documento de aprobación y su codificación
4. Apellidos y nombres completos del Investigador Principal hacia quien se expide el documento de aprobación y nombre de la Institución de Investigación donde se aplicará los documentos aprobados.
5. Número de miembros para que haya quórum.

6. Listado de miembros del CIEI que participaron en el dictamen del CIEI y Declaración explícita de que ninguno de los miembros participantes presenta conflicto de interés.
7. Fecha de reunión o sesión del CIEI.
8. Título de protocolo.
9. Descripción detallada de los documentos evaluados y aprobados citando versión y fecha.
10. Declaración expresa del dictamen o resultado de la evaluación del CIEI: aprobación, denegación u otro.
11. Período de vigencia o tiempo de validez de la aprobación emitida.
12. Nombre y firma del presidente del CIEI.
13. Fecha de emisión o firma del documento de aprobación.
14. Para el caso de ensayos clínicos se deberá incluir el siguiente párrafo "El presente ensayo clínico podrá iniciarse en el centro de investigación en mención bajo la conducción del Investigador Principal, después de obtenerse la aprobación por el Comité Institucional de ética en Investigación

6.4.15. Las aprobaciones emitidas por el Comité tendrán validez hasta por un año, dependiendo del riesgo que implique para los participantes de la investigación. 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.

6.4.16. La vigencia de la aprobación ética es independiente de la vigencia de las aprobaciones institucionales que autoricen la realización de la investigación que, en el caso del HRL, serán emitidas sólo después de la aprobación ética del estudio.

6.4.17. El investigador podrá apelar en caso de desaprobación del proyecto. El investigador debe presentar por escrito, al Comité, los sustentos y documentos complementarios.

6.4.18. El investigador además presentará la apelación de manera presencial en una sesión del Comité. La votación será de acuerdo con los procedimientos regulares de las sesiones del Comité y solo es posible una apelación.

6.5. PROCEDIMIENTOS DURANTE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Al solicitar la revisión de su proyecto, el investigador se compromete a proveer periódicamente la información que el Comité considere pertinente para un adecuado monitoreo.

6.5.1. Evaluaciones expeditas:

a. El Comité podrá hacer revisiones expeditas, es decir, sin necesidad de pasar por una revisión formal del Comité en una reunión regular, en los siguientes casos:

- Presentación de enmiendas administrativas de proyectos en curso. (Anexo N° 15)
- Presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes. (Anexo N° 15)

b. Las revisiones expeditas son de responsabilidad del presidente, quién deberá en la reunión siguiente presentar estas aprobaciones al Comité para que sean refrendadas.

6.5.2. Presentación de informes de avance:

- a. Los investigadores deberán enviar periódicamente reportes acerca del avance de su investigación. La periodicidad de estos reportes variará dependiendo del grado de riesgo establecido en el proceso de revisión, de la duración del proyecto y de las necesidades particulares de cada estudio. La periodicidad se define en el proceso de aprobación.
- b. Este reporte deberá realizarse de acuerdo con el (Anexo N° 16)
- c. La presentación de estos reportes periódicos es un requisito **INDISPENSABLE** para la renovación de la aprobación.

6.5.3. Presentación de informes de seguridad, desviaciones y problemas en los ensayos clínicos:

- a. Durante la realización de la investigación, el CIEI recibirá en su desarrollo el conocimiento o documentación de lo siguiente:
 - El investigador principal debe notificar al CIEI las desviaciones leves o menores y los eventos adversos no serios. (Anexo N° 17)
 - El investigador principal debe notificar al CIEI, los eventos adversos serios (EAS), las reacciones adversas serias y las sospechas de reacciones adversas serias e inesperadas en el plazo máximo de 1 día calendario, a partir de sucedido el hecho o en cuanto tome conocimiento del hecho. (Anexo N° 18)
 - El CIEI debe esperar el informe de Resolución de cualquier EAS. Sin perjuicio de ello, el presidente puede elegir a uno de los miembros para que realice el seguimiento del EAS correspondiente. El miembro encargado en coordinación con la secretaría técnica deberá mantener informado al CIEI.
 - El investigador principal debe notificar al CIEI, en el plazo máximo de 7 días calendario de ocurrida, las desviaciones críticas o muy graves y mayores o graves en la ejecución del protocolo de investigación. La notificación debe especificar la siguiente información:
 - Las desviaciones ocurridas.
 - Las razones que originaron dichas desviaciones.

- Conocimiento de violaciones mayores al protocolo de investigación, a la reglamentación nacional o regional, a las BPC en caso de ensayos clínicos, o los documentos normativos del CIEI, cuya evaluación puede justificar la intervención del CIEI y la suspensión del ensayo clínico.
- Denuncia de un sujeto de investigación u otra persona implicada en el proyecto respecto a la protección de los derechos de las personas participantes enroladas en el estudio. (Anexo N° 23)
- Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte (patrocinador, Organización de Investigación por Contrato, autoridad sanitaria, el participante o comunidad).
- Interrupción del proyecto.

6.5.4. Supervisiones a los protocolos de investigación:

6.5.4.1. Las supervisiones a protocolos de investigación que no son ensayos clínicos se realizarán de acuerdo con las características y condiciones específicas de los estudios, de no requerirse se hará el seguimiento de ellos en cumplimiento de una vigilancia de la calidad y efectividad de la revisión ética, a través de los informes de avance y final correspondientes.

6.5.4.2. Las supervisiones a protocolos de ensayos clínicos se realizarán de acuerdo con las exigencias del reglamento de ensayos clínicos del Perú.

a. Existen circunstancias que darán lugar a visitas de supervisión extraordinarias de los ensayos clínicos, además de lo que está normalmente programado, que incluye las siguientes:

- 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.
- Eventos adversos serios graves inesperados relacionados con la realización del estudio o el producto de investigación, en un ensayo clínico.
- Cualquier evento o nueva información que pueda afectar a los posibles beneficios o incrementar los riesgos de daños.
- Las decisiones tomadas por un sistema de seguimiento de datos de seguridad o la supervisión de las autoridades regulatorias del país o de otros países donde la decisión es suspender total o parcialmente un estudio, principalmente si es que es un ensayo clínico.
- De darse una situación que ponga en peligro la salud del sujeto de investigación o ante una denuncia el CIEI del HRL como medida necesaria y oportuna efectuará una supervisión extraordinaria del ensayo clínico. De haber hallazgos graves que afectan seriamente los derechos, bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o la integridad de los datos, las

supervisiones se informarán a la OGITT del INS, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, así como al patrocinador del estudio.

b. Las visitas de supervisión ordinarias programadas a ensayos clínicos aprobados por el CIEI y autorizados por el INS serán notificadas al investigador con siete (07) días hábiles de anticipación y se realizará aplicando el formato estándar aprobado por el INS con RD N° 113- 2020-OGITT/INS denominado "Formato para CIEI para la supervisión de ensayos clínicos autorizados por el INS" (Anexos N° 19 y Anexo N° 20)

- El CIEI debe realizar supervisiones in situ (presenciales) a los ensayos clínicos bajo su responsabilidad autorizados por el INS, por lo menos una vez al año.
- Cuando se requiera, se podrá contar con consultores independientes para las supervisiones que involucren poblaciones vulnerables.
- Los formatos de supervisión y otra documentación adicional deberán remitirse a la OGITT- INS en veinte (20) días hábiles de realizadas. En caso de hallazgos graves que afectan seriamente los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o la integridad de los datos, las supervisiones serán informadas al INS por correo electrónico a: acreditacion.ciei@ins.gob.pe a la brevedad posible, y enviarse a través de mesa de partes al INS en un plazo máximo de cinco (05) días hábiles.
- En caso de encontrarse realizándose el ensayo clínico en una zona del país al cual no se puede acceder por una situación de desastre o brote epidémico o por lejanía geográfica, se aplicará el mismo formato, pero el mecanismo de supervisión será bajo modalidad virtual (remoto) utilizando las herramientas digitales o electrónicas del caso, pasada la situación se completará la supervisión in situ, verificándose la información alcanzada por el investigador principal supervisado. (Anexos N° 19 y Anexo N° 20)

6.5.5. Presentación de enmiendas al proyecto de investigación:

1. El patrocinador u Organización de Investigación por Contrato (OIC) a través del investigador principal a través de una carta deberá poner en consideración del CIEI del HRL cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación previa del Comité, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación. En el caso de los ensayos clínicos además requerirá la autorización del INS, antes de aplicarse.
2. El investigador principal deberá adjuntar el listado de documentos a enmendar (documento, versión y fecha), los documentos enmendados (protocolo/CI, etc.) y el cuadro de control de cambios con el listado comparativo de la enmienda a evaluar. (Anexo N° 15)

3. El Comité evaluará la aprobación de la enmienda, la misma que será comunicada por escrito al investigador.

6.6. PROCEDIMIENTOS AL FINAL DE LA INVESTIGACIÓN

6.6.1. Presentación de información al finalizar el proyecto de investigación:

1. El investigador principal del proyecto deberá notificar al CIEI del HRL, mediante un informe final (Anexo N° 21), cuando el estudio ha concluido o cuando se ha suspendido/ terminado anticipadamente.
2. 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.
3. En el caso que el CIEI del HRL, 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.
4. El investigador principal del proyecto informará los mecanismos que garanticen el cumplimiento de los compromisos que se han establecido al iniciar el estudio con respecto a los beneficios de los participantes en la investigación después de que el estudio ha terminado (por ejemplo; seguir prestando tratamiento a los participantes del estudio si se trata de un ensayo clínico con medicamentos, garantizar su atención si se encontrara un hallazgo clínico patológico, entre otros).
5. El investigador principal del proyecto comunicará al CIEI del HRL cualquier publicación de los resultados del proyecto de investigación que se haga por medio de revistas científicas, boletines o vía virtual.

6.6.2. Documentación y archivo:

a. El procedimiento para el archivo de toda documentación presentada al CIEI es el siguiente:

- El Comité recibe los materiales de evaluación en formato impreso y digital.
- En formato impreso se recibe el material siendo sellado con fecha de ingreso. 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 Comité.
- En el caso de ensayos clínicos en formato impreso se recibe el material con una carta del investigador informando el contenido de la entrega. La carta es sellada con fecha de ingreso. 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 Comité.

- Cada material nuevo que se recibe de un estudio presentado se archiva en el mismo "ARCHIVADOR".
- En formato electrónico se recibe el material que debe ser igual a la impresa. Se le asigna una carpeta en la computadora asignada al Comité y se copian todos los archivos. Las copias de seguridad de dicha computadora se realizan una vez por mes en memorias portátiles, los cuales se archivarán bajo llave.
- Cuando un estudio concluye, el material en papel se agrupa, rotula y se archiva en un depósito asignado por el HRL. Esos archivos se guardan por un periodo de diez (10) años.
- La secretaria administrativa se encarga de organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación, así como de la información generada por el CIEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.

b. Los documentos relacionados con el CIEI del HRL (fuentes de datos impresas, magnéticas o electrónicas) deben ser archivados e incluyen, pero no están limitados a:

- Cualquier documento formalmente establecido por el Comité: Reglamento, Manual de Procedimientos, directrices específicas, entre otros.
- Memorias o informes anuales que resumen las actividades del CIEI.
- Lista de identificación y currículo de los integrantes del CIEI, actualizados.
- Agendas y actas de reuniones del CIEI enumeradas correlativamente por año.
- Informes, oficios o memorandos de comunicación con las diferentes instancias ordenadas correlativamente por año.
- Textos normativos nacionales e internacionales utilizados por el CIEI.

c. Los documentos relacionados con un proyecto de investigación el CIEI (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.
- Evaluación de proyectos, con toda la documentación analizada, acta de aprobación e informes de las decisiones del CIEI ordenadas correlativamente por año. Asimismo, copia de informes de avance, reportes, enmiendas e informes finales.
- Correspondencia recibida (la documentación enviada por los investigadores, la correspondencia intercambiada con ellos y otros actores). Esto incluye comunicaciones por vía email.

6.6.3. Gestión de la calidad del funcionamiento del CIEI HRL:

1. El CIEI evalúa regularmente sus necesidades para su buen funcionamiento. Para ello, 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. El CIEI elaborará a finales de año una memoria anual en la que se consignará lo siguiente:
 - a. Nombre y cargo de los miembros del CIEI 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.
 - g. Lista de quejas recibidas por los sujetos de investigación y las medidas tomadas.
 - h. Cualquier otra información relevante.
3. El CIEI deberá aplicarse la herramienta de autoevaluación de la garantía de la calidad del CIEI (Anexo N° 22) anualmente en el último mes del año. En perspectiva elaborará un programa de mejora de la calidad de funcionamiento del CIEI.
4. A fines de diciembre de cada año el HRL enviará a la OGITT del INS la Memoria anual del CIEI del año que termina y el Plan de trabajo anual del CIEI del año siguiente. Estos documentos de gestión deberán ser remitidos al INS una vez aprobados por la Institución de Investigación. Además, en cumplimiento del estándar internacional de **transparencia y rendición de cuentas** la memoria anual y el plan de trabajo anual serán subidos al link del CIEI en el espacio virtual Investigación y docencia en la página web de la institución, <https://www.hrloreto.gob.pe>, acompañados de la constancia de acreditación, reglamento del CIEI, Manual de procedimientos del CIEI, RD de constitución y composición del comité, cuadro virtual de reclamos, opiniones o quejas; y toda los formatos o documentos para que los investigadores puedan solicitar la revisión de sus protocolos de investigación.

VII. ANEXOS

ANEXO N° 1

Tipos de evaluación de los proyectos de investigación Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI-HRL)

APLICA	TIPO DE EVALUACIÓN	CASOS	APLICA
	EXENTA (Exonerada) Estudios sin riesgo. No habrá revisión del proyecto por el pleno del comité, pero la exención lo hace el CIEI a través de una constancia. CONDICIÓN: No registra información que permita la identificación de los sujetos y mantiene el anonimato.	Estudios de datos de dominio público o datos generados mediante observación del comportamiento público. Estudios donde los datos que podrían identificar a personas se encuentran anonimizados o codificados. Estudios de sistemas de salud, si se entrevista a funcionarios públicos en su capacidad oficial sobre asuntos que son de dominio público. Estudios similares, por ejemplo, evaluación de estrategias instructivas educativas o sobre eficacia de las técnicas de instrucción.	
	EXPEDITA (Parcial) Evaluado por 3 revisores (presidente + 2 miembros, uno de ellos especialista en el área). Estudios con riesgo mínimo. CONDICIÓN: No involucra una intervención en los participantes voluntarios. Implica procedimientos que no afecta a la salud del participante. * Cuando una enmienda a un ensayo clínico implica la modificación de objetivos o del diseño metodológico pasará a revisión completa en el pleno del comité.	Recolección de muestras de sangre mediante extracción en un dedo, talón, lóbulo de oreja o venopunción que no implique riesgo. Posible recolección de especímenes biológicos para fines de investigación por medios no invasivos. Investigación sobre características o comportamiento individual o colectivo. Investigación sobre fármacos y dispositivos médicos para los que no se requiere ninguna aplicación como nuevo fármaco bajo la investigación. Revisión continua de una investigación aprobada antes por el Comité de Ética y que permanezca activa solamente para el seguimiento a largo plazo de los sujetos y se limite a actividades de análisis de datos. Incluye enmiendas administrativas o solo con modificaciones de forma a los ensayos clínicos. Investigaciones similares, por ejemplo, investigaciones sanitarias basadas en el uso de información de programas de vigilancia, monitoreo y reportes técnicos, o basadas en la revisión de registros médicos.	
	COMPLETA Evaluado por 50% de miembros del CIEI. Estudios con riesgo mayor al mínimo. CONDICIÓN: Involucra una intervención en los participantes voluntarios. Implica procedimientos que afecta a la salud del participante.	Ensayos clínicos, con fármacos, con dispositivos médicos. Estudios invasivos, por ejemplo, de nuevos procedimientos quirúrgicos u otros procedimientos novedosos para el cuidado de la salud. Otras investigaciones de similar naturaleza, por ejemplo, estudios experimentales de tipo conductual en seres humanos.	

ANEXO N° 01 - A
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
EXTRAINSTITUCIONALES (no aplicable a ensayos clínicos)

Punchana, _____ de _____, 202_

Señor

DIRECTOR GENERAL
HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Yo, _____, con DNI _____, con domicilio en _____, ☐Estudiante ☐Bachiller ☐Maestro ☐Doctor, de profesión _____, que laboro en _____, en calidad de investigador principal, ante usted con el debido respeto me presento y expongo:

Que teniendo el deseo de desarrollar el protocolo de investigación: _____, solicito la evaluación, aprobación y autorización del protocolo de investigación presentado.

El estudio propuesto corresponde a:

- ☐ 1. Tesis de universidad
☐ 2. Ensayo clínico: Patrocinado por laboratorio: _____
☐ 3. Otros: _____

Asimismo, se utilizará (al finalizar), para presentarlo en:

- ☐ 4. Publicación científica
☐ 5. Congreso

Se ha coordinado con el profesional del HRL (colocar profesión, nombre y apellidos) del Servicio _____, para que apoye y monitoree durante la ejecución del estudio, para lo cual:

Se requerirá usar historias clínicas del HRL SI ☐ NO ☐

Se requerirá usar equipos/laboratorio del HRL SI ☐ NO ☐

Detallar el requerimiento _____.

Para la ejecución del proyecto será financiado por:

Autofinanciamiento ☐ Laboratorio ☐ Asociación ☐ ONG ☐ Otros ☐

Atentamente,

(Firma del Solicitante)

Nombres y Apellidos:

DNI:

Cargo	Nombres y Apellidos	Correo electrónico	Celular
Investigador principal			
Coinvestigador 1			
Coinvestigador 2			
Coinvestigador 3			
Coinvestigador 4			
Coinvestigador 5			

ANEXO N° 01 - B
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
INSTITUCIONALES E INTERINSTITUCIONALES (no aplicable a ensayos
clínicos)

Punchana, _____ de _____, 202_

Señor

JEFE DE LA OFICINA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN
HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Yo, _____, con DNI _____, con domicilio en _____, ☐Estudiante ☐Bachiller ☐Maestro ☐Doctor, de profesión _____, de la Unidad/Servicio/Area HRL _____, en calidad de investigador principal, ante usted con el debido respeto me presento y expongo:

Que teniendo el deseo de desarrollar el protocolo de investigación:

_____, solicito la evaluación, aprobación y autorización del protocolo de investigación presentado.

El estudio propuesto corresponde a:

- ☐ 1. Tesis de universidad
☐ 2. Ensayo clínico: Patrocinado por laboratorio: _____
☐ 3. Otros: _____

Asimismo, se utilizará (al finalizar), para presentarlo en:

- ☐ 4. Publicación científica
☐ 5. Congreso

Para la ejecución del estudio se requerirá:

Usar historias clínicas del HRL SI ☐ NO ☐

Usar equipos/laboratorio del HRL SI ☐ NO ☐

Detallar el requerimiento _____.

Para la ejecución del proyecto será financiado por:

Autofinanciamiento ☐ Laboratorio ☐ Asociación ☐ ONG ☐ Otros ☐

Atentamente,

(Firma del Solicitante)

Nombres y Apellidos:

DNI:

Cargo	Nombres y Apellidos	Correo electrónico	Celular
Investigador principal			
Coinvestigador 1			
Coinvestigador 2			
Coinvestigador 3			
Coinvestigador 4			
Coinvestigador 5			

ANEXO N° 02

MODELO DE ESTRUCTURA DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN (no aplicable para ensayos clínicos ni tesis)

1. Título

2. Resumen del proyecto

3. Introducción

3.1 Planteamiento del problema

3.2 Justificación

4. Antecedentes de la investigación

5. Objetivos (general y específicos)

6. Hipótesis (si lo amerita)

7. Metodología

- Diseño del estudio
- Población de estudio y tamaño de muestra.
- Variables de interés (o variables a ser medidas)
- Procedimientos (o métodos de colección de las variables)
- Métodos estadísticos (o plan de análisis de datos)
- Aspectos éticos

8. Cronograma

9. Presupuesto

10. Bibliografía

11. Anexos

ANEXO N° 03

CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL (no aplicable a ensayos clínicos)

Yo, _____, en calidad de investigador principal, del protocolo de investigación _____ que se realizará en el Hospital Regional de Loreto, asumo los siguientes compromisos:

1. Seguir estrictamente el protocolo sin alterar los procedimientos aprobados mientras el proyecto se realice.
2. Cumplir con las buenas prácticas clínicas y los principios de ética en investigación.
3. Si hubiera alguna variación, comunicaré a la Unidad de Investigación de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación (OADI) del Hospital Regional de Loreto y al Comité Institucional de Ética en Investigación del HRL, del cambio propuesto para poder ser evaluado desde el punto de vista metodológico y ético.
4. Presentar a la OADI los informes de avance de la ejecución del protocolo, según cronograma.
5. Solicitar la renovación de la aprobación por parte del Comité de Ética, por lo menos un mes antes de culminar la vigencia de la aprobación.
6. Entregar una copia del informe final con los resultados de la investigación.

Punchana, ____ de _____ de 202_.

(Firma del solicitante)
Nombres y apellidos:
DNI:

ANEXO N° 04

CARTA DEL RESPONSABLE INSTITUCIONAL (no aplicable a ensayos clínicos)

Punchana, _____ de _____, 202__

Señor
DIRECTOR GENERAL
HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Yo, _____ con DNI _____,
profesional que labora en el HRL en la (Unidad/ Sub-Unidad /Servicio)
_____, ante usted con el debido respeto me presento y expongo:

Que tengo conocimiento que el investigador principal _____,
personal ☐ Nombrado ☐ CAS ☐ Tercero ☐ Residente de _____ de
la Universidad _____, tiene interés de realizar el proyecto
de investigación titulado: " _____ "
en nuestra institución.

He revisado los procedimientos y cronograma de las actividades que se realizarán
en la institución y serán supervisadas por mi persona previa aprobación
metodológica, ética y autorización de la Dirección General.
Me comprometo a que el investigador principal cumpla sus responsabilidades según
la carta de compromiso firmada (Anexo 03).

Sin otro particular me despido cordialmente,

Atentamente,

Firma
Nombres y Apellidos

ANEXO N° 05

DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD DEL CIEI HRL

En la ciudad de Iquitos, distrito de Punchana, a los ____ días del mes de _____ del año 202_, yo, _____ identificado(a) con DNI N° _____ y (miembro titular del CIEI-HRL/miembro alterno del CIEI-HRL/personal administrativo del CIEI-HRL/consultor/a/otro: especificar), declaro que cumpliré con mi obligación de confidencialidad respecto de todo documento, material u otro tipo de información a los que tenga acceso en el marco de la misión, responsabilidad y funciones del CIEI.

En ese sentido, velaré por la privacidad de los sujetos de investigación, incluyendo su identidad e información médica personal de conformidad con la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales; así como mantendré reserva y no divulgaré a terceros la información y documentación relacionada al protocolo de investigación que incluye los datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica clínica y preclínica, informes de seguridad, informes de avances y de seguimiento, de resultados, acuerdos financieros, información sobre honorarios, y cualquier otro tipo de información presentada y generada en el marco de la investigación, salvo que su revelación haya sido expresamente autorizada por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas por las autoridades competentes.

Ante cualquier incumplimiento de mi obligación de confidencialidad, el CIEI-HRL y la institución de investigación a la que pertenece podrá tomar las medidas correspondientes.

Firma
Nombres y Apellidos
Huella digital

ANEXO N° 06

DECLARACIÓN JURADA DE AUSENCIA DE CONFLICTOS DE INTERESES DEL CIEI-HRL

El CIEI-HRL considera que existe un conflicto de interés cuando un miembro/apoyo administrativo/consultor u otro, en el cumplimiento de sus responsabilidades, su juicio u acción se ve afectado (o puede percibirse como tal) por un interés secundario (económico o no económico) en favor de un resultado particular, sea para beneficio personal o de un tercero.

Las siguientes situaciones podrían generar conflictos de intereses que afectan la labor independiente del CIEI-HRL. Sírvase, marcar el(los) ítem(s) que Ud. considere aplican en su caso, según corresponda:

- ☐ Ser el investigador o pertenecer al equipo de investigación que presenta proyectos al CIEI-HRL;
- ☐ Mantener una relación de índole financiera, profesional o de otro tipo con investigadores principales o miembros de su equipo de investigación.
- ☐ Mantener una relación profesional con patrocinadores o con los integrantes de su equipo.
- ☐ Recibir soporte financiero de parte de patrocinadores para asistir a reuniones científicas o programas de capacitación (inscripciones, pasajes, bolsas de viajes, alojamiento, contratación de personal, alquiler de instalaciones, etc.) o para realizar investigaciones.
- ☐ 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 entidades patrocinadoras que financian investigaciones.
- ☐ Ser accionista o tener intereses económicos en una compañía farmacéutica u otra organización/institución que patrocina investigaciones.
- ☐ 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 la labor del CIEI-HRL.
- ☐ Actuar bajo influencia indebida de parte de algún directivo de la institución a la que el CIEI-HRL pertenece.

☐ Ocupar algún puesto en una organización profesional o grupo de apoyo con un interés directo en la labor del CIEI-HRL.

☐ Conflictos de intereses de índole no económica que pueden afectar la labor del CIEI-HRL.

☐ Otros:

En ese contexto, yo, _____, identificado/a con DNI N° _____, declaro que, en la actualidad, no tengo conflictos de interés de carácter económico, profesional, familiar, afectivo o de otra índole que pudiera influenciar indebidamente mi rol como (*miembro titular del CIEI-HRL/miembro alterno del CIEI-HRL /apoyo administrativo/a del CIEI-HRL/consultor/a/otro: especificar*).

Asimismo, me comprometo a declarar oportunamente todo conflicto de interés real o potencial que pudiera surgir y afectar mi participación en el CIEI-HRL, bajo responsabilidad.

En la ciudad de Iquitos, distrito de Punchana, a los ____ días del año 202_,

Firma

Nombres y Apellidos

Huella digital

ANEXO N° 07

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLINICOS

Punchana, _____ de _____, 202__

Señor

**DIRECTOR GENERAL
HOSPITAL REGIONAL DE LORETO**

Yo, _____, con DNI _____, con domicilio en _____, () Médico Cirujano, () Cirujano Dentista, () Otros, de la institución _____ en calidad de Investigador Principal, conocedor de los lineamientos de las buenas prácticas clínicas, ética e investigación en seres humanos y la normatividad peruana para la realización de Ensayos Clínicos, ante usted con el debido respeto me presento y expongo:

Que teniendo el deseo de desarrollar el ensayo clínico: " _____ ", de fase _____, patrocinado por _____, solicito la evaluación, aprobación y autorización del ensayo clínico presentado.

El estudio por realizar requiere la coordinación del Servicios/Departamento/ Sub-Unidad de _____ del Hospital Regional de Loreto, durante la ejecución del estudio se requerirá lo siguiente:

Se requerirá usar historias clínicas del HRL	SI ()	NO ()
Se requerirá usar equipos/laboratorio del HRL	SI ()	NO ()
Detallar el requerimiento _____		

Atentamente,

Firma
Nombres y Apellidos
DNI

Cargo	Nombres y Apellidos	Correo electrónico	Celular
Investigador principal			
Coinvestigador 1			
Coinvestigador 2			
Coinvestigador 3			
Coinvestigador 4			
Coinvestigador 5			

ANEXO N° 08

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

El protocolo del ensayo clínico debe incluir los aspectos que se recogen a continuación:

1. INFORMACIÓN GENERAL

- a. Título del ensayo clínico que indique el diseño, la población, las intervenciones y, cuando corresponda, la sigla o abreviatura del ensayo. En caso de que el título original sea en inglés deberá asignarse un único título en español para todos los efectos.
- b. Código del protocolo asignado por el patrocinador de manera específica para cada protocolo de Investigación e idéntico para todas las versiones de este.
- c. Otros Identificadores del ensayo clínico y nombre del registro. Si no se lo ha registrado aun, nombre del registro donde se propone inscribirlo.
- d. La fecha y el número de versión, que se actualizarán en caso de enmiendas a este documento.

2. RESUMEN DEL PROTOCOLO

Conteniendo la siguiente información:

- Título del ensayo clínico.
- Código de Protocolo.
- Denominación del producto en investigación.
- Fase de ensayo clínico.
- Duración estimada del ensayo clínico.
- Objetivos del estudio.
- Hipótesis del estudio.
- Justificación del uso del producto en investigación clínica.
- Diseño del estudio.
- Tratamiento con el producto en investigación en evaluación y comparador: Especificar concentración, dosis, vías de administración y duración de tratamiento.
- Tamaño muestral: Especificar el tamaño muestral.
- Criterios de valoración o resultados y método de análisis de los mismos.

3. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

- a. Descripción de la pregunta de investigación y justificación para emprender el ensayo clínico, así como el fundamento para la fase de desarrollo propuesta.
- b. Resumen o descripción detallada de los antecedentes de investigación del producto en evaluación, relevante a la farmacocinética, tolerancia, seguridad y eficacia en el tratamiento de la patología propuesta a investigar. Se debe consignar toda la información relevante y específica que se dispone de estudios no clínicos y clínicos, incluyendo tanto referencias bibliográficas como datos no publicados.
- c. Justificación de la dosis, de la pauta de dosificación, de la vía y del modo de administración y de la duración del tratamiento.
- d. Justificación de la selección del comparador

4. OBJETIVOS, CRITERIOS DE VALORACIÓN O RESULTADOS E HIPÓTESIS ESPECÍFICAS.

- a. **Objetivos:** Sobre la base de la justificación desarrollada y el diseño del estudio, concretar los objetivos del ensayo, diferenciándolo cuando proceda, el general de los específicos o el primario de los secundarios. Para los ensayos de múltiples brazos, los objetivos deben aclarar el modo en que se compararán todos los grupos de tratamiento (por ejemplo: A versus B; A versus C).
- b. **Hipótesis:** Si en el planteamiento del problema es factible su proposición.
- c. **Criterio de valoración principal y secundario, y otras valoraciones de la evolución o el desenlace,** incluida la variable específica de medición (por ejemplo, presión arterial sistólica), la métrica de análisis (por ejemplo, cambio con respecto al valor inicial o línea de base, valor final, o tiempo hasta el evento), el método de agregación (por ejemplo, mediana, proporción) y el momento de medición de cada variable. El criterio de valoración primario es la variable capaz de proporcionar la evidencia más clínicamente relevante y convincente directamente relacionada con el objetivo primario del ensayo. El criterio de valoración primario debería ser la variable utilizada en los cálculos del tamaño de la muestra, o el resultado principal que se utiliza para determinar el efecto de la intervención. Los criterios de valoración secundarios corresponden a otras variables utilizadas para medir el efecto o influencia de la intervención estudiada. Un resultado secundario puede implicar el mismo evento, variable, o experiencia que el resultado primario, pero medido en puntos de tiempo distintos que el resultado primario.

5. DISEÑO DEL ENSAYO

- a. **Tipo de ensayo** (por ejemplo, de grupos paralelos, de grupos cruzados, factorial, de un solo grupo), razón de asignación y marco de trabajo (por ejemplo, superioridad, equivalencia, no inferioridad, exploratorio) incluyendo un diagrama esquemático del diseño, procedimientos y periodos.
- b. **La duración esperada de la participación de los sujetos de investigación y una descripción de la secuencia y duración de todos los periodos del ensayo.**
- c. **Descripción de las medidas tomadas para minimizar o evitar sesgos,** tales como la aleatorización, que incluye el método para generar la secuencia de asignación y mecanismos para su ocultamiento, y cegamiento, que incluye quién estará cegado, cómo se implementará y mantendrá el cegamiento, las circunstancias bajo las cuales se permite la apertura del ciego acorde al presente reglamento y la forma de proceder en esos casos.
- d. **Descripción de la dosis, de la pauta de dosificación, de la vía y del modo de administración y de la duración del tratamiento.**
- e. **Periodos de pre inclusión o lavado; tiempo de espera a depuración de la droga, de corresponder.**
- f. **Descripción de los criterios de finalización o interrupción del ensayo clínico.**

6. SELECCIÓN DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

- a. Descripción de los criterios de inclusión y exclusión de los sujetos.
- b. Criterios para el retiro de sujetos de investigación individuales del tratamiento o del ensayo clínico, incluidos los procedimientos para la recogida de datos sobre los sujetos de investigación retirados, los procedimientos para la sustitución de sujetos y el seguimiento de los sujetos que han sido retirados del tratamiento o del ensayo clínico.

7. DESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO

- a. Descripción de los tratamientos o intervenciones para cada grupo con detalles suficientes que permitan reproducirlas.
- b. Nombre genérico, fabricante, constituyentes, forma farmacéutica, vía de administración, esquema de dosificación. La descripción de las intervenciones de estudio no farmacológicas requieren de información relacionada a: cualquier material que será utilizado en la intervención, cada uno de los procedimientos, actividades y/o procesos utilizados, quien suministrará la intervención y, si procede, su experiencia, el modo de distribución (por ejemplo, presencial o por algún otro mecanismo, y si va a ser proporcionada de forma individual o grupal), el número de veces que la intervención será suministrada y durante qué período de tiempo incluyendo el número de sesiones, horario y su duración, intensidad o dosis (por ejemplo 8 sesiones de una hora, una vez/semana durante 8 semanas, luego una vez/mes durante 4 meses) y la ubicación en la que se produce la intervención, por ejemplo, hospital, la vivienda del sujeto de investigación, etc.
- c. Declaración del cumplimiento de lo establecido en el presente reglamento respecto al envasado y rotulado del producto en investigación.
- d. Listar los cuidados concomitantes e intervenciones relevantes permitidos, incluyendo el tratamiento de rescate, y no permitidos durante el ensayo clínico.
- e. Criterios para interrumpir o modificar las intervenciones asignadas a cada sujeto en el ensayo (por ejemplo, cambio en la dosis por daños al participante, a petición del participante o debido a una mejoría o a un empeoramiento de la enfermedad).
- f. Estrategias para mejorar el cumplimiento del tratamiento, así como cualquier método para vigilar el cumplimiento (por ejemplo, retorno de la medicación, pruebas de laboratorio).
- g. Descripción de los procedimientos para trazar, almacenar, administrar el producto de investigación a los sujetos de investigación, así como su destrucción y devolución.

8. EVALUACIONES Y PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

- a. Cronograma para reclutar, realizar las intervenciones, incluidos períodos de preinclusión y de lavado, procedimientos en cada visita del estudio destinados a la evaluación, registro y análisis de los criterios de valoración.
- b. Se debe incluir un diagrama de flujos que especifique los procedimientos o actividades a realizarse durante el estudio en función del tiempo; con detalles en el pie de página.

9. EVENTOS ADVERSOS

- a. Los procedimientos para la obtención, registro y seguimiento de los eventos adversos por el investigador y su notificación al patrocinador, debiendo indicar la información mínima que se deberá especificar para los eventos adversos que ocurran a un sujeto durante el ensayo (descripción, gravedad, duración, secuencia temporal, método de detección, tratamiento administrado, en su caso, causas alternativas o factores predisponentes, tipo y duración del seguimiento).
- b. Indicar los criterios de causalidad que se van a utilizar.
- c. Indicar los procedimientos para la notificación inmediata de los eventos adversos serios o inesperados de conformidad con lo establecido en el presente reglamento

10. CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS

- a. Tamaño muestral: Número estimado de participantes que se necesitan para alcanzar los objetivos del estudio y explicación sobre cómo se determinó dicho número, incluidas las premisas clínicas y estadísticas que respalden el cálculo del tamaño de la muestra.
- b. Duración aproximada del período de reclutamiento en función del número de pacientes disponibles y estrategias para lograr el reclutamiento adecuado a fin de alcanzar el tamaño de muestra previsto: lugar de donde serán reclutados los sujetos, forma (medios de difusión, registro de pacientes), tasas de reclutamiento esperado.
- c. Especificar las pruebas estadísticas que se prevé utilizar en el análisis de los criterios de valoración primarios y secundarios. Especificar dónde pueden encontrarse los detalles del plan de análisis estadístico que no figuren en el protocolo.
- d. Métodos para cualquier otro análisis adicional (por ejemplo, análisis de subgrupos o análisis ajustados).
- e. Definición de la(s) población(es) de análisis (no es suficiente sólo mencionar que se realizará el análisis por intención a tratar o por protocolo, el protocolo deberá señalar la definición considerada) y de cualquier método estadístico para tratar los datos faltantes (por ejemplo, imputación múltiple).
- f. Indicar si está prevista la realización de cualquier análisis intermedio y de las reglas de interrupción, incluido quién tendrá acceso a los resultados intermedios y quien tomará la decisión final de terminar el ensayo.

11. RECOLECCIÓN DE DATOS Y MONITOREO DEL ENSAYO CLÍNICO

- a. Métodos de recolección de datos: Planes para evaluar y recoger las variables iniciales, de evolución y otros datos del estudio, incluido cualquier proceso para mejorar la calidad de los datos (por ejemplo, mediciones por duplicado, capacitación de los evaluadores) y descripción de los instrumentos utilizados en el estudio (por ejemplo, cuestionarios, pruebas de laboratorio) junto con su fiabilidad y validez, si se conocen. Indicar dónde pueden encontrarse los formularios de recolección de datos, si no se encuentran en el protocolo.
- b. Planes para promover la retención de los participantes y lograr un seguimiento completo, incluida una lista de los datos que se recopilarán de los participantes que abandonen el ensayo o se desvíen de él.

- c. Composición del comité de monitoreo de datos, resumen de su función y procedimiento de notificación, declaración sobre su independencia con respecto al patrocinador y sobre sus conflictos de intereses. Especificar dónde pueden encontrarse otros detalles sobre sus estatutos que no se hayan incluido en el protocolo. Alternativamente, explicar por qué no se necesita este comité.
- d. Descripción de las disposiciones de monitorización u auditorías de la realización del ensayo clínico.
- e. Declaración del patrocinador en la que se garantice que los investigadores van a permitir la monitorización, las auditorías, las supervisiones del CIEI y las inspecciones al ensayo clínico por parte de la OGITT del INS, incluyendo el acceso directo a la documentación del ensayo clínico.

12. GESTIÓN DE LOS DATOS Y CONSERVACIÓN DE LOS REGISTROS

- a. Planes para ingresar, codificar, proteger y guardar los datos, incluido cualquier proceso para mejorar su calidad (por ejemplo, ingreso por duplicado o revisión del rango de valores), con respecto a la privacidad de la información y de acuerdo con la normativa sobre protección de datos personales.
- b. Especificar dónde pueden encontrarse los detalles del procedimiento de gestión de datos que no figuren en el protocolo

13. ASPECTOS ÉTICOS

- a. Consideraciones generales: Aceptación de las normas nacionales e internacionales al respecto.
- b. Información que será proporcionada a los sujetos y disposiciones para la obtención del consentimiento informado.
- c. Planes de los investigadores, patrocinador u OIC para notificar y obtener la aprobación de las enmiendas al protocolo de investigación del CIEI y de la OGITT del INS, antes de su implementación.
- d. Especificar quiénes tendrán acceso a los datos de los sujetos de investigación en aras de garantizar su confidencialidad según la normativa nacional y recomendaciones internacionales.
- e. Garantía de la existencia de una póliza de seguro, de la indemnización y la compensación de conformidad con lo dispuesto en este reglamento.
- f. Previsiones para el acceso post-estudio al producto en investigación.

14. PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS

Planes de los investigadores y patrocinador para comunicar los resultados del ensayo a los sujetos de investigación, los profesionales de la salud, el público y otros grupos pertinentes (por ejemplo, en una publicación, presentación de información en bases de datos de resultados u otros arreglos para difundir los datos), incluida cualquier restricción de publicación.

15. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Elaboradas según norma estándar de publicaciones.

16. ANEXOS

ANEXO N° 09
GUÍA PARA EL FORMATO DE CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO INFORMADO

- 1. Título del Protocolo de Investigación**
- 2. Consentimiento Informado - Versión - Perú / Fecha.**
- 3. Patrocinador(es), institución de investigación, investigador principal, Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) y Autoridad Reguladora local.**
- 4. Introducción:**
 - Invitación a participar en el ensayo clínico, explicar las diferencias existentes de una investigación con la atención médica habitual y aquellos aspectos del estudio que son experimentales.
 - Razones por las que se ha elegido a la persona para invitarlo a participar en el ensayo clínico.
 - Participación voluntaria libre de coacción e influencia indebida y libertad de terminar su participación. Deje en claro que la participación es voluntaria e incluya las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los sujetos de investigación:
 - Hacer todas las preguntas que considere.
 - Tomarse el tiempo necesario para decidir si quiere o no participar.
 - Llevarse una copia sin firmar para leerla nuevamente, si fuera necesario.
 - Conversar sobre el estudio con sus familiares, amigos y/o su médico de cabecera, si lo desea.
 - Que puede elegir participar o no del estudio, sin que se vea afectado ninguno de sus derechos.
 - Que puede retirar su participación en cualquier momento sin dar explicaciones y sin sanción pérdida de los beneficios a los que tendría derecho.
- 5. Justificación, Objetivos y Propósito de la Investigación:**

Explicar en términos locales y simplificados ¿Por qué se está llevando a cabo el presente estudio? y ¿cuáles son los objetivos?
- 6. Número de personas a enrolar (a nivel mundial (si fuera multicéntrico) y en el Perú)**
- 7. Duración esperada de la participación del sujeto de investigación:** Incluyendo número y duración de visitas al centro de investigación y tiempo total involucrado).
- 8. Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminado el estudio o la participación del sujeto en el estudio.**
- 9. Tratamientos o intervenciones del ensayo clínico.**
 - a. Descripción del producto en investigación experimental. Debe incluirse:
 - i. Nombre del producto de investigación
 - ii. Explicación de las razones para su desarrollo
 - iii. Experiencia anterior con el producto
 - iv. Si está aprobado o no en el Perú y en otros países.
 - b. Descripción del comparador
 - c. Explicación en caso de uso de fármaco inactivo o placebo y las razones para su uso. Es importante asegurarse que el participante entienda lo que es un placebo o lo que significa usar un fármaco inactivo, así como las razones para su uso.
- 10. Aleatorización y cegamiento:**

Debe ofrecerse:

- a. Explicación de la aleatorización y sobre cuál es la probabilidad que tienen de recibir un fármaco u otro en términos comprensibles para el sujeto de investigación.
- b. Explicación del cegamiento, motivos para su uso, así como la posibilidad de obtener la información del tratamiento asignado en casos de emergencia.

11. Procedimientos del estudio

Implica la explicación de:

- a. Los procedimientos del estudio (entrevistas, cuestionarios, exámenes auxiliares, dieta a seguir, entre otros): Describir o explicar los procedimientos que se realizarán y todos los medicamentos que se suministrarán (incluida la pre medicación, medicación de rescate, u otra medicación necesaria para algún procedimiento del estudio, como, por ejemplo, anestesia local en caso de biopsias), pudiendo incluirse un esquema simplificado y/o calendario de visitas y procedimientos.
- b. Las muestras biológicas a ser recolectadas: tipo, cantidad y número de veces que se extraerá. Es necesario explicar cuántas veces y cuánta cantidad se necesita, en medidas que el sujeto entienda.
- c. El destino final de las muestras biológicas remanentes. Mencionar explícitamente que las muestras biológicas obtenidas serán usadas solamente para la investigación en curso y serán destruidas cuando el ensayo clínico se haya completado, a menos que se contemple su almacenamiento para uso futuro.
- d. El almacenamiento de muestras biológicas o sus remanentes para estudios futuros: Si se planea almacenar muestras remanentes más allá del término del ensayo clínico y/o se van a extraer muestras biológicas para almacenamiento y estudios futuros, deberá incluirse de manera expresa en un formato de consentimiento informado específico para tal fin.
- e. La información de los resultados de las pruebas realizadas a los sujetos de investigación: Se debe indicar de manera expresa:
 - Que se le explicará sus resultados
 - Quién le informará
 - En qué momento se le informará
 - La justificación de no revelar datos temporal o permanentemente.

12. Riesgos y molestias derivados del ensayo clínico

Referidos a:

- a. Riesgos del producto de investigación experimental, del elemento comparador, así como de cualquier otra medicación utilizada para fines del ensayo clínico: Indicar con claridad, en un lenguaje e idioma que el sujeto entienda, los riesgos o molestias razonablemente previstos (según el Manual del Investigador o ficha técnica), así como la posibilidad de eventos graves u otros eventos inesperados, o del no alivio o empeoramiento de los síntomas de la patología de estudio.
- b. Riesgos y molestias de los propios procedimientos del ensayo clínico.
- c. Riesgos y medidas de prevención y protección ante embarazo del sujeto de investigación o de su pareja, que debe incluir:
 - Riesgos potenciales para el embrión feto o lactante, en caso de embarazo.
 - Pruebas de embarazo: inicial y adicionales

- Acceso gratuito y listado de métodos anticonceptivos a elegir por el sujeto de investigación y su pareja, que sean adecuados para el ensayo, así como el tiempo que sea necesario su uso.
- Procedimiento para seguir en caso de embarazo del sujeto de investigación o de su pareja: comunicación inmediata al investigador, suspensión del tratamiento, retiro del estudio, seguimiento de la gestación y del recién nacido por 6 meses, resarcimiento en caso de daños como consecuencia del ensayo clínico.

13. Compromisos que asume el sujeto de investigación si acepta participar en el estudio.

14. Alternativas disponibles

Especificar si existen alternativas terapéuticas, de prevención o diagnóstico disponibles actualmente en el país.

15. Beneficios derivados del estudio

En general, no se puede asegurar que el producto en investigación beneficiará directamente al sujeto, puesto que esto es lo que se quiere probar, por lo que es más adecuado usar la frase: "usted puede o no beneficiarse con el medicamento en estudio" o "su condición médica puede mejorar, quedar igual e incluso empeorar con el medicamento en estudio". Los beneficios pueden dividirse en beneficios para el individuo y beneficios para su comunidad o para la sociedad entera en caso de hallar una respuesta a la pregunta de investigación.

16. Indemnización y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo.

- a. Atención médica y tratamiento gratuito en caso de lesión o algún evento adverso como consecuencia de la administración del producto en investigación (experimental y comparador) o cualquiera de los procedimientos o intervenciones realizados en virtud del ensayo clínico.
- b. Póliza de seguro: cobertura y vigencia.
- c. Indemnización para el sujeto de investigación, su familia o familiares que tenga a cargo en caso de discapacidad o muerte resultante de dicha investigación

No incluir texto alguno que restrinja o contradiga lo dispuesto en los artículos 27, 28 y 29 del presente reglamento.

17. Compromiso de proporcionarle información actualizada sobre el producto o el procedimiento en investigación, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto de investigación para continuar participando.

18. Costos y pagos.

Indicar con claridad:

- a. La gratuidad de los tratamientos y procedimientos como parte del ensayo clínico.
- b. La compensación económica por gastos adicionales (transporte, alojamiento, comunicación, y alimentación). Indicar monto.

19. Privacidad y confidencialidad

Garantizar de manera expresa la confidencialidad de la identidad del sujeto de investigación, el respeto a su privacidad y el mantenimiento de la confidencialidad de la información recolectada antes, durante y después de su participación en el ensayo clínico o la investigación. El contenido de esta sección deberá encontrarse dentro de

lo permitido por la Ley No 29733, Ley de protección de datos personales y su reglamento.

Debe incorporar lo siguiente:

- a. ¿A qué datos del sujeto se tendrá acceso? y ¿qué información será recolectada?
- b. Uso que se dará a los datos del sujeto de investigación.
- c. ¿Cómo serán almacenados y protegidos los datos del sujeto de investigación? y ¿Quiénes tendrán acceso?
- d. Acceso a sus datos por parte de los representantes del patrocinador, el CIEI y el INS.
- e. Manejo de sus datos y muestras biológicas en caso de retiro del consentimiento informado.
- f. No identificación del sujeto en caso de publicaciones o presentaciones científicas del ensayo clínico.

20. Situación tras la finalización del ensayo clínico, acceso post-estudio al producto en investigación.

Explicar si el producto en investigación estará a disposición de los sujetos de investigación en quienes haya demostrado ser beneficioso, después de haber completado su participación en el ensayo clínico, cuándo y cómo estará disponible.

21. Información del ensayo clínico

Acceso público de la información del ensayo clínico disponible en REPEC, señalándose la dirección de su página web: <http://www.ensayosclnicos-repec.ins.gob.pe>

Información de los resultados finales del ensayo clínico. Especificar el responsable, momento y medio por el cual se proporcionará al sujeto de investigación los resultados finales del ensayo clínico.

22. Datos de contacto

- a. Contactos en caso de lesiones o para responder cualquier duda o pregunta:
 - Investigador principal(es): Dirección, correo electrónico y teléfonos.
 - Presidente del CIEI: Dirección, correo electrónico y teléfono.
- b. Datos de contacto de la Autoridad Reguladora (INS).
Incluir el siguiente texto: *"Cuando usted considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier denuncia, usted puede contactarse con el Instituto Nacional de Salud del Ministerio de Salud - INS (Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, OGITT), entidad reguladora de ensayos clínicos, a través del siguiente teléfono: 7481111 anexo 2191 o mediante comunicación escrita a través del siguiente correo electrónico: consultaensayos@ins.gob.pe, o mediante un documento formal presentado a través de mesa de partes de la institución o acudir en persona a la OGITT en la siguiente dirección: Cápac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima 11".*

23. Sección a ser llenada por el sujeto de investigación:

Yo.(Nombre y apellidos)

He leído (o alguien me ha leído) la información brindada en este documento. Me han informado acerca de los objetivos de este estudio, los procedimientos, los riesgos, lo que se espera de mí y mis derechos.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y todas han sido respondidas adecuadamente. Considero que comprendo toda la información proporcionada acerca de este ensayo clínico.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto afecte mi atención médica.

Al firmar este documento, yo acepto participar en este ensayo clínico. No estoy renunciando a ningún derecho.

Entiendo que recibiré una copia firmada y con fecha de este documento.

Nombre completo del sujeto de investigación.....

Firma del sujeto de investigación.....

Lugar, fecha y hora.....

Nombre completo del representante legal (según el caso).....

Firma del representante legal.....

Lugar, fecha y hora.....

En caso de tratarse de una persona analfabeta, deberá imprimir su huella digital en el consentimiento informado. El investigador colocará el nombre, completo del sujeto de investigación, además del lugar, fecha y hora.

Sección a ser llenada por el testigo (según el caso):

He sido testigo de la lectura exacta del formato de consentimiento informado para el potencial sujeto de investigación, quien ha tenido la oportunidad de hacer preguntas.

Confirmando que el sujeto de investigación ha dado su consentimiento libremente.

Nombre completo del testigo.....

Firma del testigo.....

Fecha y hora.....

Sección a ser llenada por el investigador:

Le he explicado el ensayo clínico al participante de la investigación y he contestado a todas sus preguntas. Confirmando que el sujeto de investigación ha comprendido la información descrita en este documento, accediendo a participar de la investigación en forma voluntaria.

Nombre completo del investigador/a.....

Firma del sujeto del investigador/a.....

Lugar, fecha y hora. (La fecha de firma el participante)

ANEXO N° 10

DECLARACIÓN JURADA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE SUS OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES CON LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Yo, _____, identificado/a con DNI N° _____
e Investigador principal del protocolo me comprometo a cumplir con las siguientes obligaciones y responsabilidades, de conformidad con la normativa nacional e internacional:

Cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 51 del Reglamento de Ensayos Clínicos.

Cumplir con las obligaciones establecidas en el artículo 52 del Reglamento de Ensayos Clínicos.

Garantizar que todas las personas que participan en la ejecución del ensayo clínico respeten la confidencialidad de los sujetos de investigación y de la información obtenida en la realización del ensayo clínico.

Proveer al CIEI-HRL la información requerida, según los plazos establecidos en el Manual de Procedimientos al CIEI-HRL.

Presentar al CIEI-HRL el informe final del estudio y copias de cualquier material producido o publicado en la ejecución de la investigación.

Cumplir con los principios de integridad científica y conducta responsable en investigación.

Cumplir con las normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables.

Estar capacitado en ética de la investigación con seres humanos y garantizar que el personal de su equipo de investigación esté también adecuadamente entrenado en temas éticos.

En la ciudad de Iquitos, distrito de Punchana, a los _____ días del mes _____ del año 202_,

Firma

Nombre

ANEXO N° 11

DECLARACIÓN DEL PATROCINADOR DE QUE CUENTA CON UN FONDO FINANCIERO QUE GARANTIZA LA ATENCIÓN INMEDIATA Y GRATUITA DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN EN CASO SUFRIERA UN DAÑO

El patrocinador: _____

del protocolo: _____

Representado por:

Declaro que cuento con un fondo financiero suficiente que garantice de manera inmediata la atención y tratamiento gratuito del sujeto de investigación, en caso sufriera algún daño como consecuencia del ensayo clínico, en tanto se produzca la activación de la póliza de seguro. El monto destinado para tal fin asciende a S/..... Soles.

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

Iquitos,

Nombre: _____

Representante legal del patrocinador

Firma

ANEXO N° 12

DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

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

Declaro bajo juramento:

Tener el total compromiso de asegurar el respeto y autonomía del sujeto de investigación y a su entorno basando mis criterios en la corriente bioética de los principios. Asegurando que la metodología del estudio no representa más del riesgo mínimo para los participantes 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 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.

Además, me comprometo a adoptar las medidas de seguridad necesarias, para evitar que toda o parte de la información sean observadas, reproducidas o manipuladas por personas no autorizadas al desarrollo del proyecto de investigación aprobado y autorizado; caso contrario asumiré la responsabilidad de las consecuencias legales y administrativas por las faltas éticas suscitadas antes y durante de la ejecución de este.

Por lo tanto, declaro que los datos de esta declaración jurada son verdaderos sometiéndome a las medidas establecidas en el Reglamento interno del CIEI y el REC vigente, en caso de comprobarse falsedad o incumplimiento del compromiso.

Lima, ____ de _____ del 202__.

Firma:
Nombre y Apellidos:
DNI N°:

ANEXO N° 13

DECLARACIÓN DE AUSENCIA DE CONFLICTOS DE INTERESES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

En la ciudad de Iquitos, distrito de Punchana, a los ____ días del mes de _____
del año 202_, yo, _____,
identificado/a con DNI N° _____ e investigador/a principal del Protocolo:

Título completo del protocolo de investigación:

Declaro lo siguiente sobre la fuente de financiamiento del estudio:

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

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

Sobre la cobertura de los fondos para el estudio, remarco lo siguiente:

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

Si / No

(Si su respuesta fue afirmativa, Marque los ítems que incluye el presupuesto de la investigación)

Salarios.

Costos de administración.

Bienes de capital.

Pago por servicios.

Consumo de servicios generales.

Insumos.

Gastos generales.

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

Sobre lo señalado declaro no tener conflictos de interés de carácter económico, profesional, familiar, afectivo o de otra índole y me comprometo a declarar oportunamente todo conflicto de interés que pudiera surgir durante la ejecución de la investigación mencionada.

Nombre:

Firma

DNI

ANEXO N° 14

INFORME DE REVISIÓN CIEI-HRL: APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD ÉTICA EN LA REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

Título del Ensayo Clínico:

Investigador principal: _____

Centro de Investigación: _____

Fecha de aplicación: _____

Código: _____

VALOR SOCIAL

VALIDEZ CIENTÍFICA

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?

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)?

MARCO TEORICO E HIPOTESIS (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?

CONCEPTOS/VARIABLES Y SU 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?

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?

¿En el caso de los ensayos clínicos definió el GRADO DE COMPLEJIDAD del estudio? (ANEXO N°6 del Reglamento de Ensayos Clínicos)

¿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?

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

¿Se encuentra detallado en sus actividades?

RELACIÓN BALANCE BENEFICIO/RIESGO FAVORABLE Y MINIMIZACIÓN DE RIESGOS

SELECCIÓN EQUITATIVA DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ADECUADO

RESPECTO 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.

PARTICIPACIÓN Y COMPROMISO DE LAS COMUNIDADES

CONCLUSIONES:

RECOMENDACIONES:

Nombre de revisor: _____ Firma: _____

Fecha de revisión: _____

ANEXO N° 15

PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS

Título del protocolo de investigación:

Documentos para enmendar (incluir versión y fecha):

1. _____
2. _____

Tabla de control de cambios con el listado de cambios y la justificación/argumentación técnica de los cambios introducidos:

N°	Texto previo en protocolo/consentimiento informado (página)	Texto modificado en protocolo/consentimiento informado	Justificación
1			
2			
3			

Firma:
Nombre del Investigador Principal
DNI

Adjuntar lo siguiente:

- a) Documentos (Protocolo, consentimiento informado u otro material) que incluyan y resalten las enmiendas en control de cambios, con relación a la versión aprobada previamente.
- b) Versión final del documento enmendado.

ANEXO N° 16

INFORME BÁSICO DE AVANCE DE LA EJECUCIÓN

INFORME N° DE AVANCE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Fecha:

TÍTULO DEL PROTOCOLO:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

CÓDIGO DE PROYECTO:

FECHA DE AUTORIZACIÓN:

1. ¿Ha iniciado la ejecución del proyecto de investigación? Sí ☐ No ☐ Fecha: / /

2. Marque con un aspa la(s) FASE(s) de ejecución completadas o en ejecución (marque todas las que corresponda)

	FASE DE EJECUCIÓN	ACTIVIDADES	OBSERVACIONES
☐	0	No Iniciado	Indicar el motivo
☐	I	Ejecución de actividades	Indique aproximadamente su % de avance.
☐	II	Análisis	

3. Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento según el cronograma de actividades y fase de ejecución.

	Actividad (Detallar la actividad según lo acordado en la etapa de planeamiento – cronograma)	Fecha de Inicio	Porcentaje de avance	Avance de actividades Número ejecutado / Número total
1				
2				
3				

4. Señale en relación al cronograma de trabajo presentado en el proyecto aprobado:
¿Se encuentran al día en sus actividades ejecutadas?

Sí ☐ No ☐

5. ¿En caso su respuesta fuera negativa, explique por qué? Asimismo, inserte una tabla con el cronograma de trabajo actualizado.

Haga clic aquí para escribir texto.

6. Informe sobre el estado de ejecución de horas de investigación. (SI APLICA)

Haga clic aquí para escribir texto.

7. Inconvenientes o eventos adversos producidos.

Haga clic aquí para escribir texto.

8. Recomendaciones.

Haga clic aquí para escribir texto.

9. Documentos por adjuntar (adendas, ampliaciones, etc.)

Haga clic aquí para escribir texto.

Debe recordar que cualquier modificación, enmienda o adenda al protocolo original requiere una aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI-HRL).

Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el protocolo aprobado por el CIEI-HRL (o con los cambios aprobados en el mismo).

Firma del Investigador Principal
Nombres y Apellidos
DNI

ANEXO N° 17

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS

CÓDIGO DE PROYECTO	
---------------------------	--

Título completo del proyecto de investigación:

Evento adverso reportado:

Paciente falleció: SI () NO ()

Fecha del evento adverso: _____

Fecha de comunicación internacional: _____

Código del paciente y/o del reporte: _____

Breve resumen del contexto clínico en el que el evento adverso fue informado:

Asociación del evento adverso con la droga en investigación (asociado, posible, probable, no asociado):

Como investigador principal, recomiendo las siguientes acciones:

Cambio en el proyecto	SI/NO
Cambio en el consentimiento informado	SI/NO
Notificación a los participantes previamente enrolados en el estudio	SI/NO
Detener el estudio	SI/NO
No tomar ninguna acción	SI/NO

ANEXO N° 18

REPORTE DE LOS EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS) AL CIEI-HRL

INSTITUCIÓN NOTIFICANTE: _____

INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

Título del protocolo de investigación: _____

Patrocinador: _____

Investigador Principal: _____

Centro de Investigación: _____

Código del protocolo: _____ Fase clínica del estudio: _____

IDENTIFICACIÓN DEL EAS, RAS Y SOSPECHA DE RAS E INESPERADAS

Número de notificación del INS: _____

Número de notificación del patrocinador: _____

Tipo de reporte (inicial / seguimiento / final): _____

INFORMACIÓN SOBRE EL PACIENTE

Código de identificación del paciente: _____

Edad: _____ (años, meses, días)

Sexo: _____

INFORMACIÓN SOBRE EL EAS

Categoría del EAS	EAS (diagnóstico médico o alteraciones en exámenes de laboratorio) usar diccionario MEDRA u OMS	EAS en relación con el producto en investigación
Fatal		() Esperado () Inesperado No hay información
Grave riesgo de la vida del paciente		() Esperado () Inesperado No hay información
Requirió hospitalización y/o atención de emergencia		() Esperado () Inesperado No hay información
Hospitalización prolongada		() Esperado () Inesperado No hay información

Incapacidad o daño permanente		() Esperado () Inesperado No hay información
Anomalías congénitas o defecto de nacimiento		() Esperado () Inesperado No hay información
Otros: evento médico importante. Especificar: _____		() Esperado () Inesperado No hay información
No hay información		

Fecha de inicio de EAS: _____ (dd/mm/aaaa)

Descripción detallada del EAS (con los datos a la fecha)

Desenlace del EAS (a la fecha del reporte)

() Completamente recuperado	Fecha: / /		
() Recuperado con secuela	Fecha: / /	Especificar tipo de secuela	
() Condición mejorado			
() Condición presente sin cambios			
() Condición deteriorada			
() Muerte	Fecha: / /	Causa básica de muerte	Autopsia: () Si () No hay información
() No hay información			

Evaluación de causalidad (relación del EAS con el producto de investigación)

EAS	Relación según investigador	Relación según patrocinador

Si el EAS no está relacionado al producto de investigación, indicar si está asociado a:

() Procedimiento de estudio	() Otro medicamento
() Progresión de la enfermedad subyacente	() Otra causa diferente a las anteriores
() Otra condición o enfermedad	() No hay información

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN

Listar el/los productos en investigación. Indicar el producto que el paciente recibe

Nombre del producto de investigación	Cód. ATC	Dosis, frecuencia y vía	Indicación de uso	Fecha de fin de última toma antes del EAS	Fecha de inicio de la terapia	Duración de terapia (dosis)	En caso de vacunas fecha y N° de dosis	Marcar si continua	¿Es sospechoso del EAS?

¿Se abrió el ciego debido al evento?

() Si () No () No hay información

Medidas tomadas con el sujeto de investigación

Se dio terapia de soporte	Se dio terapia medicamentosa
Especificar: _____	Especificar: _____
No se tomó acción: _____	No se tomó acción: _____

Medidas tomadas con el producto en investigación:

() Se suspendió () No se suspendió () Ningún cambio, continúa
() Es única dosis () Especificar otra medida tomada: _____

Evolución del caso:

Sí se suspendió temporalmente ¿El EAS reaparece al administrar nuevamente el producto en investigación () Sí () No () no hay información

¿Qué sucede con el sujeto de investigación?

() Mejora por tolerancia () Mejora por tratamiento () No hay información

INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO CONCOMITANTE

Listar los medicamentos concomitantes que estaba tomando en la fecha del EAS, (No incluir los medicamentos usados para el tratamiento del EAS)

¿Recibió medicación concomitante? () Sí () No

OTROS DATOS RELEVANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA

Medicamento concomitante	Dosis, frecuencia y vía	Indicación de uso	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Marcar si continua	¿Es sospechoso del EAS?

Listar los antecedentes médicos relevantes, diagnósticos o condiciones médicas pre-existent, por ej. Alergias, Insuficiencia renal o hepática, etc.

¿Tiene antecedentes médicos relevantes, diagnósticos o condiciones médicas preexistentes?

() Sí () No () No hay información

Enfermedad, condición médica	Fecha de inicio (/ /)	Fecha de término (/ /)

EXAMENES DE LABORATORIO U OTRAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

Listar todos los exámenes de laboratorio u otras pruebas diagnósticas realizadas para establecer o descartar la causalidad del EAS

¿Se realizaron exámenes de laboratorio u otra prueba diagnóstica?

() Sí () No () No hay información

Examen de laboratorio u otra prueba diagnóstica	Fecha (dd/mm/aa)	Resultados	(*)valores normales	Fecha de prueba previa a la ocurrencia del EAS	Resultados de la prueba previa a la ocurrencia del EAS	Está relacionado con el EAS	Observaciones

(*) Llenar en caso de examen de laboratorio

FUENTE DE INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVEROS SERIO

Centro de investigación: _____

Investigador principal: _____

Correo electrónico: _____

Teléfono: _____

Fax: _____

Fecha de recepción del reporte de EAS por el patrocinador/OIC: ____/____/____

Representante del patrocinador / OIC (nombres y apellidos): _____

Cargo que desempeña: _____

Dirección: _____

Correo electrónico: _____

Teléfono: _____

Fax: _____

Fecha de notificación al INS: ____/____/____

ANEXO N° 19
GUÍA PARA LA APLICACIÓN DEL “FORMATO PARA CIEI PARA LA SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS AUTORIZADOS POR EL INS” EN SITUACIÓN DE NORMALIDAD.

Indicaciones

Las supervisiones se realizan al inicio, durante la ejecución o al término de un ensayo clínico autorizado por el INS y serán realizadas por los representantes del CIEI, con la participación necesaria de un médico. Es posible contar con la participación de especialistas externos.

Las supervisiones se encuentran programadas en los planes de actividades del CIEI según criterios de priorización (fase de investigación, población en estado de vulnerabilidad, frecuencia de desviaciones, impacto del estudio en la salud pública, riesgos involucrados en el estudio, entre otros). Podrán llevarse a cabo supervisiones extraordinarias ante circunstancias de grave peligro para los sujetos de investigación.

La supervisión previa recolección de información del CIEI será comunicada al Investigador Principal con, por lo menos, 7 días hábiles de anticipación. De ser pertinente, el presente formato se enviará al investigador para que complete información.

Las supervisiones serán informadas al INS en un plazo no mayor a los veinte (20) días hábiles de realizadas. En caso de hallazgos graves que afectan seriamente los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o la integridad de los datos, las supervisiones serán informadas al INS por correo electrónico a: acreditacion.ciei@ins.gob.pe a la brevedad posible, y enviarse a través de mesa de partes al INS en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles.

Todo el procedimiento relativo a las supervisiones se encuentra contemplado en los documentos normativos internos del CIEI.

GUÍA PARA LA APLICACIÓN DEL “FORMULARIO PARA UTILIZAR POR LOS CIEI PARA LA SUPERVISIÓN VIRTUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS AUTORIZADOS POR EL INS” EN SITUACIONES DE DESASTRE O BROTE EPIDÉMICO

Instrucciones para usuarios

La supervisión tiene como objetivo el comprobar que la realización del ensayo clínico (EC) cumple con lo establecido en el reglamento de ensayos clínicos. La supervisión de un ensayo clínico puede ser ordinaria o extraordinaria cuando se ponga en peligro la salud del sujeto de investigación (SI) y ante una denuncia. En todos los casos deberá ser realizada por un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente. Es recomendable la asignación de esta actividad a 2 miembros del CIEI, en cuyo caso el segundo de ellos puede ser profesional no perteneciente a ciencias de la salud, pudiendo también participar consultores externos especialistas en temas específicos de acuerdo con la vulnerabilidad de los sujetos de investigación participantes.

Las supervisiones pueden realizarse al inicio, durante la ejecución y al finalizar el ensayo clínico y en situaciones de emergencia sanitaria que lo ameriten podrán efectuarse por vía virtual. Se considerarán los siguientes criterios: participación de personas o grupos vulnerables, fase de investigación, impacto del estudio en la salud pública, seguridad del producto en investigación, alto reclutamiento de participantes, elevado número de ensayos clínicos llevados por el investigador principal (IP), información relevante de los reportes de seguridad o de los informes de avance. Los supervisores mantendrán la confidencialidad de la información a la que accederán.

Para la realización de las supervisiones ordinarias virtuales se notificará por escrito (vía e-mail) al IP del EC adjuntándose el formulario de supervisión a ser llenado, se hará con siete (7) días hábiles de anticipación antes de concretarse, en el transcurso de estos días el IP devolverá el formulario lleno para que los supervisores inicien la evaluación y análisis de lo recibido y el último día, previa coordinación de la hora, el equipo de supervisión realizará una entrevista virtual al IP o coinvestigador designado. Dentro de lo posible durante la entrevista virtual los supervisados mostrarán la documentación requerida (pueden enviarla escaneada), el área de trabajo, los armarios con la documentación archivada, el lugar de conservación de la medicina, el equipamiento de acuerdo con lo requerido por el formulario. El CIEI informará al INS de la supervisión en un plazo no mayor a los veinte (20) días hábiles de realizada, tiempo que incluye al menos el inicio de la subsanación de observaciones y cualquier otra decisión y recomendación del pleno del CIEI. De haber hallazgos graves que afectan seriamente los derechos, bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o la integridad de los datos, las supervisiones se informarán al INS, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, por el correo: mesadepartesvirtual@ins.gob.pe; y acreditacion.ciei@ins.gob.pe

El presente formato para uso virtual no reemplaza al formato estandarizado para supervisiones presenciales aprobado con RD N° 113-2020-OGITT/INS, sin embargo, por las características de las emergencias sanitarias que podrían presentarse y que condiciona su implementación, tiene algunos ajustes para preservar la confidencialidad de los datos del sujeto de investigación. Todo dato o información que se evidencie en la supervisión virtual estará sujeta a verificación presencial pasadas las emergencias sanitarias.

ANEXO N° 20
FORMULARIO DE SUPERVISIÓN N°

Fecha: ____ / ____ / ____ hora: _____

Miembros supervisores del CIEI: *(nombres y apellidos)*

Información General del Ensayo Clínico *(llenar lo requerido)*

Título del ensayo clínico:	
Código del protocolo:	Código del ensayo clínico INS:
Fase clínica del estudio:	Patrocinador:
Organización de investigación por contrato (OIC):	
Institución de investigación:	
Centro de investigación:	RCI:
Producto de investigación/código:	
RD de autorización INS:	Fecha: / /
Fecha de inicio del estudio: / /	Duración estimada del estudio:
RCEI- del comité que aprobó el EC supervisado	Fecha de aprobación: / /

Equipo de Investigación *(llenar lo requerido)*

Nombres y Apellidos	Profesión, especialidad/ Afiliación institucional	Función en el equipo	Últimas Capacitaciones		
			Ética de la investigación Fecha	BPC Fecha	Conducta responsable en Investigación Fecha
			/ /	/ /	/ /
			/ /	/ /	/ /
			/ /	/ /	/ /
			/ /	/ /	/ /

Investigador principal (IP) estuvo presente en la supervisión: Sí () No ()

En caso de ausencia de IP registrar motivo: _____

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

Entrevista al Investigador Principal *(marcar con aspa)*

- ☐ Objetivo del estudio ☐ Diseño del estudio ☐ Producto en Investigación
☐ Criterios de inclusión ☐ Criterios de exclusión ☐ Proceso de Consentimiento Inform.
☐ Póliza de seguro ☐ Ética de la investigación ☐ Responsabilidades como IP
☐ Reglamento de EC ☐ Otros temas

Observaciones o comentarios:

Documentación del Ensayo Clínico (llenar lo requerido)

Documento	Fecha / versión	Observaciones
De autorización del estudio por la máxima autoridad de la Institución de Investigación	/ /	
Última Constancia de Registro del Centro de Investigación actualizada por el INS	/ /	
Protocolo de Investigación que se encuentra en ejecución	/ / Versión:	
Última versión del Manual del Investigador	/ / Versión:	
Formato de consentimiento informado / asentimiento, versión inicial (I) y última (U)	/ / V. (I): / / V. (U):	
Póliza de seguro vigente	/ /	
Dos últimos Informes de monitoreo del patrocinador	/ / / /	
Último informe de avance presentado al CIEI	/ /	
Última Enmienda aprobada por el CIEI y el INS	/ / Versión:	
Dos últimas notificaciones de EAS	/ / / /	
Última notificación de desviaciones	/ /	

Registros y archivo de la información (llenar lo requerido y colocar "X" donde corresponda)

Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación	Nombres y apellidos:	Nº Celular:
Observaciones:		
Mobiliario seguro para archivamiento de expedientes		
	☐	Estantes sin puertas
	☐	Estantes con puertas y sin llaves
Observaciones:	☐	Estantes con puertas y con llaves
Seguridad de expedientes		
Observaciones: Puerta con chapa simple	☐	
Puerta con chapa con pines de 3 vueltas	☐	
Declaración de confidencialidad: () SI () NO Declaración de conflicto de interés: () SI () NO		
Observaciones:		

Producto en Investigación (PI) (llenar lo requerido y colocar "X" donde corresponda)

Personal encargado del Almacenamiento y conservación	Nombres y apellidos:	Nº de Celular:
Observaciones:		
Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): ☐	Hoja registro diario de Tº y humedad del PI ☐	Certificado de mantenimiento preventivo de refrigeradora ☐
Observaciones:		
Buenas Prácticas de Dispensación (BPD): ☐	Hoja de registro de ingreso y salida del PI ☐	La dispensación depende del departamento de Farmacia ☐
Observaciones:		

Centro de Investigación (CI) (llenar lo requerido y colocar "X" donde corresponda)

Personal responsable del Centro de investigación	Nombres y apellido s:	Nº Celular:
Observaciones:		
Equipamiento del centro de investigación supervisado ☐ Tensiómetro y estetoscopio		
Observaciones: ☐ Coche de paro con fármacos vigentes		
☐ Aire acondicionado		
Mantenimiento preventivo de equipos y ambiente Observaciones: ☐ Certificados de mantenimiento vigentes		
☐ Hoja de control de limpieza de ambiente		
Centro de toma de muestras: () SI () NO Condiciones:		
Observaciones:		

Sujeto de Investigación (SI*) (llenar lo requerido y colocar "X" donde corresponda)

Nº	Sujeto de Investigación (SI*)	Nº	Observaciones
1	Tamizados		
2	Enrolados		
3	Asignados a tratamiento		
4	Que reciben tratamiento		
5	Que completaron		
6	Solo en seguimiento		
7	Que completaron estudio		
8	Retirados		
9	Fallecidos		
10	Que faltan enrolar		
SI* de menor edad enrolado (a)			
SI* de mayor edad enrolado (a)			

Sujetos de investigación que son beneficiarios del acceso post-estudio al producto en investigación Incluye: Si () No ()	Observaciones:
---	----------------

¿Cómo parte de la supervisión el CIEI realizó entrevistas a los sujetos de investigación? Si () No () ¿A cuántos?	Observaciones:
---	----------------

En toda entrevista que realice, el CIEI deberá tomar en cuenta lo siguiente:

El participante aceptó que el CIEI lo contacte para una posible entrevista como parte de la supervisión al ensayo clínico y ello consta en el consentimiento informado.
La entrevista con el participante debe ser excepcional y debe tener motivos suficientes que la justifiquen (por ejemplo, persistencia de desviaciones o eventos adversos, quejas o dudas de los participantes, población en estado de vulnerabilidad, etc.).
Las entrevistas se realizarán telefónicamente, respetando la confidencialidad de la información sobre el sujeto de investigación y los códigos designados para la protección de sus datos, la entrevista se ciñe a su participación en el proceso del consentimiento informado.

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

Formato de Consentimiento Informado (FCI) aprobado por el CIEI y por el INS

Último FCI aprobado, Versión _____, FCI que se viene aplicando, versión _____	
Observaciones:	
Nombres y apellidos de investigadores que obtuvieron el Consentimiento informado	1. 2. 3.
¿Hubo Asentimiento informado? Si () No () Observaciones:	¿El FCI contiene la fecha y firma del Sujeto de Investigación o su representante? Si () No () Observaciones:

¿La fecha consignada en el FCI es anterior a la del inicio del ensayo y a cualquier evaluación de los criterios de elegibilidad u otro procedimiento específico del estudio? Si () No () Observaciones:
¿Hubo testigos en el proceso de consentimiento informado? Si () No () Observaciones:

Historias Clínicas (llenar de acuerdo con lo requerido)

¿Todo sujeto de investigación cuenta con una historia clínica única que forma parte de la institución de investigación? Si () No ()	Observaciones:
---	----------------

¿El proceso de obtención de consentimiento informado inicial y sus actualizaciones se encuentran documentados incluyendo la fecha y hora de inicio? Si () No ()	Observaciones:
Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, ¿Se documenta la potestad de la representación? Si () No ()	Observaciones:

¿Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción? Si () No ()	¿Cómo? _____	Observaciones:
¿Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión? Si () No ()	¿Cómo? _____	Observaciones:
¿Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto de investigación? Si () No ()	¿Cómo? _____	Observaciones:

¿Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro? Si () No ()	Observaciones:	
¿Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante? Si () No ()	Observaciones:	
¿Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios? Si () No ()	¿Cómo? _____	Observaciones:
¿Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos? Si () No ()	¿Cómo? _____	Observaciones:
¿Se documenta el reembolso y compensación de los gastos derivados de su participación, otorgado al sujeto de investigación o se cuenta con un registro de la compensación? Si () No ()	¿Cómo? _____	Observaciones:

Comentarios:

Medidas tomadas por el equipo de investigación para la protección de los sujetos de investigación en situación de emergencias sanitarias por epidemias o desastres (*marcar con aspa*)

- Se suspendió temporalmente el estudio ☐
- Se suspendió temporalmente el enrolamiento ☐
- Actuaron con plan de mitigación ☐
- Cancelaron el estudio ☐
- Se facilitó elementos de protección al SI* ☐
- Se continuaron visitas presenciales (VP) ☐
- Se facilitó movilidad para transportar al SI* ☐
- Se reemplazo VP al SI* por vía telefónica ☐
- Se realizó seguimiento del SI* ☐
- El equipo de investigación se reúne vía virtual ☐
- Se dispuso medidas en caso EAS del SI* ☐
- IP se comunica permanente con el monitor ☐
- Se tomaron medidas para el manejo de muestras y preservación del producto de investigación ☐

Nota: SI*= Sujetos de investigación, VP= Visitas presenciales, IP= Investigador principal

Resumen de hallazgos y recomendaciones dadas por el CIEI

Hallazgos:
Recomendaciones:

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

_____(firma) _____
Apellidos y nombres del IP

_____(firma) _____
Apellidos y nombres del Supervisor 1
CIEI HRL

_____(firma) _____
Apellidos y nombres del Supervisor 2
CIEI HRL

Nota:

Adecuar el último párrafo de acuerdo con si se aplica supervisión presencial o la modalidad virtual.

El investigador principal (IP) debe tener digitalizado la documentación requerida por el formulario.

Es recomendable que las firmas digitales de los IP y los supervisores del CIEI tuvieran la certificación digital otorgada por la RENIEC. Sin embargo, de no contarse con ella pueden utilizarse las firmas escaneadas u otras validadas por el comité y los investigadores.

La secretaría del Comité remite una copia del documento de supervisión al investigador y archiva el original en el CIEI.

El CIEI hará el seguimiento del cumplimiento de las recomendaciones si las hubiere.

ANEXO Nº 21
INFORME FINAL DEL PROYECTO DE INVESTIGACION

Punchana, ____ de ____ del 202__

SOLICITO: Revisión y aprobación de Informe Final
de Proyecto de Investigación

Señor(a)

Jefa de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación
Hospital Regional de Loreto

Por medio de la presente me dirijo a usted para expresarle mi más cordial saludo y a su vez presentarle el informe final de acuerdo con el formato establecido en la normativa vigente.

Código: _____

Proyecto titulado:

Por lo que solicito a usted la revisión y aprobación del informe final a fin de concluir satisfactoriamente con el cierre del estudio de investigación.

Agradeciendo de antemano la atención que brinde a la presente, quedo de usted,

Atentamente,

Firma
Nombres y Apellidos
DNI

MODELO DE INFORME FINAL DE PROYECTO DE INVESTIGACION

TÍTULO DE INFORME FINAL DE INVESTIGACION:

“Título completo del estudio de investigación”

AUTOR:

Colocar nombre completo del Investigador Principal.

Co autores:

Nombre completo de Co – Investigador(es).

Nombre completo de Otro(s) Investigador(es) que hayan participado en la ejecución del proyecto.

En caso el proyecto sea para optar un grado académico o para proyecto interinstitucional colocar: Nombre completo de la Universidad (GRADO), Instituto, hospital.

IQUITOS-PERÚ
Año

ESTRUCTURA BÁSICA DE INFORME FINAL DE INVESTIGACIÓN
(elaborado por el investigador principal)

Título de la investigación, institución, fecha de reporte

Resumen

Introducción/Objetivos

Materiales y métodos

Resultados

Discusiones

Conclusiones/Recomendaciones

Agradecimientos (incluye fuentes de financiamiento)

Referencias bibliográficas

Anexos (figuras, tablas, y otros)

PAUTAS PARA LA PRESENTACIÓN DE INFORME FINAL DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Portada: Es la parte inicial del informe de investigación, está compuesta por los siguientes elementos que van centrados en la página:

- a. Título del informe final de investigación.
- b. Nómina de autores: En primer lugar, irá el nombre del investigador principal, luego el de los coinvestigadores y colaboradores según su participación en el estudio. Se describirán primero los apellidos, seguidos de los nombres.
- c. Institución de procedencia: En caso el proyecto sea para optar un grado académico o para proyecto interinstitucional colocar: nombre completo de la universidad (grado), instituto, hospital.
- d. Lugar y fecha de presentación.

I. ÍNDICE

Señalar las partes y su numeración de página correspondiente. (Debe ser una ayuda para encontrar los contenidos desarrollados).

II. RESUMEN

Detallar sintéticamente todo el contenido del informe de investigación planteando las ideas centrales de la investigación. El resumen debe tener una extensión máxima de 250 palabras y debe incluir los siguientes ítems:

- a. Objetivo
- b. Materiales y métodos
- c. Resultados
- d. Conclusiones.
- e. Palabras claves

III. CUERPO DEL TRABAJO

Debe enumerarse en el índice siguiendo el orden correlativo acostumbrado. El desarrollo del informe propiamente sigue el siguiente esquema de presentación:

1. **Introducción/Objetivo:** La finalidad de la introducción es situar el problema estudiado dentro de un contexto de conocimientos y antecedentes. Tiene como objetivo dar a la investigación un sistema coordinado y coherente de conceptos, proposiciones y postulados, que permita tener una visión completa del sistema teórico y del conocimiento científico que se tiene acerca del tema. Asimismo, debe incluir el propósito por el que se pretende dilucidar en una investigación, y debe señalar la importancia y justificación del estudio. (máximo 4000 palabras para efectos de repositorio del informe final)
2. **Materiales y métodos:** Explica la forma de selección de los sujetos, describe los aparatos o métodos tecnológicos utilizados de tal forma que puedan ser reproducidos. Se debe expresar, en esta parte, aspectos éticos de autorización por el comité de ética respectivo.
3. **Resultados:** Destacar los hallazgos del trabajo en una secuencia lógica, evitando repetir la información en el texto y las tablas o gráficos.

4. **Discusión:** Discutir los datos y conclusiones que se obtienen de este trabajo y sus implicancias. Consiste en situar sus resultados en el contexto de la realidad y explicar lo relevante de las diferencias al comparar con otros estudios similares, es el momento de resaltar las fortalezas del estudio y mencionar algunas debilidades, se pueden formular nuevas hipótesis para futuros estudios.
5. **Conclusiones:** Son los resultados más importantes de la investigación o la generalización de estos que dan respuesta a los objetivos o hipótesis planteadas.
6. **Recomendaciones.** Son pautas que el autor considera debe estar en el informe final.
7. **Agradecimientos.** Se mencionan Instituciones o personas que colaboraron para el desarrollo de la investigación. Debe incluir las fuentes de financiamiento que hicieron posible la ejecución del proyecto de investigación.
8. **Referencias Bibliográficas:** En esta sección se citan todas las fuentes utilizadas para llevar a cabo la investigación; escribirlas siguiendo las Normas de publicación VANCOUVER o APA.

Anexos: se debe incluir aquella información relevante para el trabajo que no ha sido incluida a lo largo del mismo.

ANEXO N° 22
Herramienta de autoevaluación de garantía de la calidad

El número total máximo de puntos es 200

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

ASPECTOS ORGANIZATIVOS (Máximo 54 PUNTOS)

¿En qué año se estableció el CEI? _____

¿Está el CEI registrado ante una autoridad nacional? ____Sí____No (2 puntos)

¿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)

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

¿El CEI ha escrito procedimientos operativos estándar? _Sí _No (5 puntos)

¿El CEI tiene una política que describa el proceso de selección del presidente del CEI?
____Sí____No (2 puntos)

¿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)_____

¿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)

¿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) ____

¿El CEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del CEI? ____Sí ____No (5 puntos)

¿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)

¿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 _____

¿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)

¿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:

¿Cómo se almacenan los archivos del CEI?

(1 punto máximo)

Folders de papel en un archivador con llave punto) _____

(1 punto)

Electrónico en una computadora protegida con contraseña _____

(1 punto)

En un estante abierto _____

Otros _____

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)

¿Cuántos miembros hay en el CEI? _____

Sí es ≥ 5 miembros, (2 puntos)

¿Cuántas son mujeres? _____ ¿Cuántos son hombres? _____

Sí la proporción de género mujeres/varones está entre 0.4 y 0.6, entonces 2 puntos

¿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)

¿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.

¿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 (por favor describa) _____

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

☐ Formación a través de la Web ☐ Taller en ética en investigación

☐ Curso ☐ Otros (por favor describa) _____

¿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 a través de la Web ☐ Taller en ética en investigación

☐ Lecturas ☐ Cursos

☐ Otros (por favor describa) _____

¿El CEI lleva a cabo una educación continua en ética de la investigación para sus miembros de manera regular? ☐ Sí ☐ No (5 puntos)

¿El CEI documenta la capacitación en protección de seres humanos recibida por sus miembros?

☐ Sí ☐ No (2 puntos)

MODALIDAD DE PRESENTACIÓN Y MATERIALES (Máximo 12 PUNTOS)

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

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

Presentación de Materiales

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

Item	Sí	No
Protocolo completo		
Formulario de consentimiento informado		
Cualificaciones del investigador (por ejemplo, CV, constancias de habilitación), etc.		
Formularios de divulgación de conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación		
Material de reclutamiento (por ejemplo, anuncios, carteles, afiches, etc.), si corresponde		
Cuestionarios / encuestas que se utilizarán en la investigación, si procede		
Manual del investigador, ficha técnica u otro que describan la naturaleza del fármaco que se utiliza en un ensayo clínico, si es aplicable		

ACTAS (Máximo 13 PUNTOS)

¿El CEI desarrolla actas para cada reunión? ____Sí ____No (5 puntos)

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

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

POLÍTICAS REFERIDAS A PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN (máximo 11 puntos)

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

Item	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?		
¿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?		

Item	Sí	No
¿Revisa el CEI la idoneidad de las cualificaciones de los investigadores para llevar a cabo el estudio?		
¿Revisa el CEI la idoneidad del centro de investigación, incluyendo el personal de apoyo, las instalaciones disponibles y los procedimientos de emergencia?		
¿Toma en cuenta el CEI la revisión científica previa o revisa la pertinencia del diseño del estudio en relación con los objetivos del estudio, la metodología estadística y la posibilidad de abordar los objetivos con el número más reducido de participantes en la investigación?		
¿Las actas reflejan, cuando procede, una discusión de los aspectos controversiales del protocolo de investigación?		
¿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 económica 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 / región?		
¿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)

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

Consentimiento Informado

(1 punto para cada ítem)

Item	Sí	No
¿Revisa el CEI el proceso por el cual se obtendrá el consentimiento informado (por ejemplo, cómo los investigadores identifican a los posibles sujetos, dónde se lleva a cabo el proceso de consentimiento informado, son posibles sujetos por enrolar 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 CIE no aplica el requisito de obtención del consentimiento informado fundamentado en criterios escritos?		
¿El CIE no aplica el requisito de firma escrita en el formato de consentimiento informado fundamentado en criterios escritos?		

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

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

COMUNICACIÓN DE DECISION (CARTA DE APROBACIÓN) (máximo 5 puntos)

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

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

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

REVISIÓN CONTINUA (máximo 16 puntos)

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

(5 puntos)

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

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

RECURSOS DEL CEI (máximo 16 puntos)

¿Tiene el CEI su propio presupuesto anual? Sí No

(5 puntos)

Si es afirmativo, ¿hay un presupuesto para la capacitación del personal administrativo y de los miembros del CEI? Sí No

(1 punto)

Por favor, compruebe a continuación los recursos físicos del CEI (marque todos los que apliquen): (1 punto para cada ítem)

- Acceso a una sala de reuniones
- Acceso a una computadora e impresora
- Acceso a internet
- Acceso a salas de reuniones virtuales con licencia (p.e. zoom)
- 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)

Después de una breve revisión de las actas y de tres reuniones CEI recientes, complete la siguiente tabla con un número específico o N / A (no aplicable).

Número promedio de protocolos revisados anualmente _____

Número medio de ensayos clínicos revisados anualmente _____

Número medio de estudios epidemiológicos / observacionales revisados anualmente _____

Tabla de carga de trabajo CEI	1ra Reunión	2da Reunión	3ra Reunión
Duración de la reunión			
Número de nuevos protocolos revisados por completo por el CEI			
Número de protocolos rechazados			
Número de protocolos de revisión 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°23

FORMATO DE CONSULTA, OPINIÓN O QUEJA	
Asunto del documento:	<div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 5px;"> <div>Consulta</div> <div>Queja</div> <div>Otro</div> </div>
Nombre y apellidos:	
N° DNI (opcional):	
Nombre del investigador principal:	
Nombre o código del Estudio (¿para qué enfermedad?)	
Descripción de la consulta opinión o queja al detalle	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ¿Realizó la consulta opinión queja al investigador principal? <div style="display: flex; gap: 20px;"> <div>Sí ____ Fecha / /</div> <div>No ____ / /</div> </div> </div>	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ¿Obtuvo alguna respuesta? <div style="display: flex; gap: 20px;"> <div>No ____</div> <div>Sí ____</div> </div> </div>	
Detalle la respuesta:	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ¿Cómo lo contactamos? <div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 5px;"> <div>Celular o teléfono:</div> <div>Correo electrónico:</div> <div>Dirección:</div> </div> </div>	
Firma y fecha	
Fecha: / /	

Información adicional (para ser llenado por personal del CEI)	
Tipo de notificación	<div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 5px;"> <div>Consulta</div> <div>Queja</div> </div>
Tipo de estudio	<div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 5px;"> <div>Tesis</div> <div>Observacional</div> <div>Ensayo clínico (Fase:)</div> </div>
Investigador Principal	
Fecha de recepción de la consulta o queja / /	Fecha de notificación al CEI / /
Nombre de quien notifica:	Nombre de quien recibe la notificación:
Firma del que notifica al CEI	Firma del que recibe la notificación

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Panamericana de la Salud. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. 2012;60.
2. WMA - The World Medical Association-Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas con participantes humanos [Internet]. [citado 17 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
3. RM_233-2020-MINSA_Y_ANEXOS.PDF [Internet]. [citado 17 de octubre de 2025]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/662949/RM_233-2020-MINSA_Y_ANEXOS.PDF?v=1588082657