



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA ANGLO AMERICANA

Adenda 1 al Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación, aprobado en sesión extraordinaria en modalidad virtual realizada el 04 de junio del 2020.

Adenda Número 1 al Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación Clínica Anglo Americana

El objetivo de la aprobación de la presente Adenda es el de aplicar medidas que garantizarán el correcto funcionamiento y el cumplimiento de la misión y funciones de este comité bajo la modalidad de trabajo remoto durante el estado de emergencia nacional por pandemia COVID 19 en el que nos encontramos actualmente (DS N° 044-2020 PCM) y ante cualquier otra emergencia sanitaria que pudiera ocurrir en el futuro. Queda establecido lo siguiente:

- 1) En situaciones de desastres en general y brotes epidémicos el CIEI 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 modo presencial.
- 3) El CIEI utilizará medios electrónicos, como: Zoom, Skype, correo electrónico, video llamadas, WhatsApp u otras formas existentes, para reunirse e interactuar para dar cumplimiento al plan de trabajo establecido y la programación de sus actividades.
- 4) El CIEI reunirá 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 seguirá aplicando su Reglamento interno y Manual de Procedimientos tales como fueron acreditados, así como el Reglamento de Ensayos Clínicos de la OGITT/INS 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 los mismos que están establecidos en su Reglamento interno y Manual de procedimientos vigente.
- 7) El CIEI comunicará a los Investigadores principales que las gestiones para el sometimiento de Estudios para evaluación se realizará estrictamente de forma virtual debiendo ellos enviar su solicitud de evaluación inicial de estudios y toda documentación correspondiente al mismo bajo esta forma (los requisitos son los mismos que figuran en el Reglamento y Manual de Procedimientos) a través de los correos electrónicos del CIEI: cinein@angloamericana.com.pe o comitedeeticaanglo@gmail.com.
Los investigadores podrán utilizar una firma electrónica o enviar carta escaneada con su firma.
- 8) Los Investigadores principales deben enviar sus solicitudes de renovación anual de estudio, informes de Eventos Adversos, desviaciones al protocolo, etc., con la confidencialidad del caso al correo electrónico del CIEI, pudiendo utilizar en todos los casos una firma electrónica o carta escaneada con su firma.
- 9) El CIEI dispone de un link en la página web institucional con documentos y guías de apoyo para los investigadores principales: <https://angloamericana.pe/menú/nosotros>
- 10) Las Secretaría Administrativa y la Secretaría Técnica del CIEI, de acuerdo a lo establecido en su normativa interna, recepcionarán y revisarán 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.

Adenda Número 1 al Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación Clínica Anglo Americana

- 11) La Secretaría Técnica en coordinación con el Presidente del CIEI, convocará a los miembros 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 cinein@angloamericana.com.pe, 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 se 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 a los Investigadores Principales o Coordinadores de Estudio.
- 16) El CIEI interactuará con otros CE y con el organismo regulador de los Ensayos Clínicos si la situación lo requiere, especialmente si las condiciones generadas por el desastre o brote epidémico que afecta al país requiere 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.

Lima, 04 de junio del 2020