

Comité Institucional de Ética en Investigación



CLINICA ANGLO AMERICANA

Memoria

Annual

AÑO 2020



MEMORIA ANUAL

- A)- Nombre y cargo de los miembros del CIEI (indicar fecha de inicio y fin de su designación).*
- B)- Calendario de reuniones programadas y realizadas.*
- C)- Reporte de asistencia de los miembros a las reuniones (Porcentaje).*
- D)- Lista de proyectos presentados, aprobados, desaprobados y otros.*
- E)- Listado de los cambios al reglamento o manual, si aplicase. (Adenda 1)*
- F)- Plan Anual -Resumen de las capacitaciones de los miembros del CIEI por año.*
- G)- Lista de quejas recibidas (si las hubiera), las acciones tomadas para resolver la queja y comentarios sobre el resultado. (No aplica)*



LISTADO DE MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2019

NOMBRE	CARGO	FECHA DE INGRESO	FECHA DE FIN DE DESIGNACIÓN
Dr. Pedro Alarcón Menéndez	Presidente	01 de agosto 2014	Hasta la actualidad
Dr. Hugo Siu Guillén	Vicepresidente	24 de julio 2012	Hasta la actualidad
Lic. Bertha Fernández Flores	Secretario	24 de julio 2012	Hasta la actualidad
Dr. Vicente Santivañez Stiglich	1er Vocal	11 de agosto 2016	Hasta la actualidad
Dr. José Antonio Proaño Bernaola	2do Vocal	30 de enero 2019	Hasta la actualidad
Lic. Psi. Anita San Marín Arana	3er Vocal	20 de marzo 2019	Hasta la actualidad
Sra. Priscilla Ahuanari Maytahuari	Miembro de la Comunidad	09 de noviembre 2017	Hasta la actualidad
Dr. Arquímedes Gavino Gutiérrez	Miembro Alterno	24 de julio 2012	Hasta la actualidad
QF. Karen Lazarte Narro	Miembro Alterno	24 de julio 2012	Hasta la actualidad

CRONOGRAMA 2020



COMITÉ
INSTITUCIONAL DE ÉTICA
EN INVESTIGACIÓN
CAA

ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO
21	18	17	21	19	23
JULIO	AGOSTO	SETIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
21	18	15	20	17	15



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN C.A.A

ASISTENCIA A SESIONES 2020

MIEMBROS	28-Ene	18-Feb	3-Mar	30-Abr	19-May	4-Jun	23-Jun	21-Jul	18-Ago	15-Set	20-Oct	17-Nov	15-Dic	Porcentaje de Asistencia
Dr. Pedro Alarcón	A	A	A	A	A	A	A	A	F	A	A	A	A	92%
Dr. Hugo Siu	A	A	F	A	A	F	A	A	A	A	A	A	A	85%
Lic. Bertha Fernandez	F	A	A	F	A	A	A	A	A	F	A	A	A	85%
Dr. Vicente Santivañez	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	100%
Dr. José Proaño	A	A	A	F	F	F	F	A	F	A	F	A	F	46%
Lic. Psi. Anita San Martín	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	100%
Sra. Mercy Ahuanari	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	100%
Dr. Arquímedes Gavino	F	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	92%
QF. Karen Lazarte	A	F	A	F	A	A	A	A	F	F	A	F	A	62%

A= ASISTIÓ

F= FALTÓ

Comité Institucional de Ética en Investigación
CLÍNICA ANGLO AMERICANA

**REVISIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2020****MES DE ENERO**

N°	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	8951-CL-0301 (Enmiendas al Prot. Y C.I)	Dr. Efraín Alarcón	APROBADO
TOTAL REVISADOS: 01			

MES DE FEBRERO

N°	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	MK-0517-045 (Enmiendas al C.I)	Dr. Juan Luis García	APROBADO
2	COMB157-G-2399 (Enmiendas C.I)	Dr. Martín Gavidia	APROBADO
TOTAL REVISADOS: 02			

MES DE MARZO

N°	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	SE CANCELÓ REUNIÓN DEL 17 MARZO POR ESTADO DE EMERGENCIA		
TOTAL REVISADOS: 0			

MES DE ABRIL

N°	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	CA41705 (NUEVO)	Dra. Eliana Paz	APROBADO
2	Proyecto de Estudio (NUEVO)	Int. Kiara Camacho	OBSERVADO
3	D169AC00001 (Enmienda al Protocolo)	Dr. Luis León	APROBADO
4	Estudio Hepático en Pacientes con COVID-19 (NUEVO)	Dr. Martín Tagle	APROBADO
TOTAL REVISADOS: 04			

TOTAL GENERAL DE PROTOCOLOS REVISADOS POR COMITÉ: 07



MES DE MAYO

N°	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	MK-7902-013-00 (NUEVO)	Dr. Juan Luis García	APROBADO
2	CA41705 (Enmienda al C.I)	Dra. Eliana Paz	APROBADO
3	D169AC00001 (Enmienda al Protocolo)	Dr. Luis León	APROBADO
TOTAL REVISADOS: 03			

MES DE JUNIO

N°	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	C 750-01/GOG-3028 (Enmienda a C.I)	Dr. Efraín Alarcón	APROBADO
2	8951-CL-0301 (Materiales Paciente)	Dr. Efraín Alarcón	APROBADO
3	TX05-03 (Enmienda a C.I)	Dr. Efraín Alarcón	APROBADO
4	Estrategia de Ensayos Clínicos	ROCHE PERÚ	APROBADO
TOTAL REVISADOS: 04			

MES DE JULIO

N°	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	Proyecto de Tesis (Lev. De Obs.)	Lic. Diana Briceño	APROBADO
2	Protocolo paciente Crítico COVID-19 (NUEVO)	Dra. Luciana Franco	APROBADO
3	Protocolo Ambroxil Caps. (Lev. Obs.)	Dr. Carlos Remy	APROBADO
4	Protocolo Ambrisol PPSO (Lev. Obs.)	Dr. José Huamán	APROBADO
5	CA41705 (Materiales Paciente)	Dra. Eliana Paz	APROBADO
TOTAL REVISADOS: 05			

MES DE AGOSTO

N°	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	AMBROXIL PPSO (Enmiendas al Prot. Y C.I)	Dr. Carlos Prialé	APROBADO
2	BIOBRONCOL PPSO (Enmiendas al Prot. Y C.I)	Dr. Carlos Prialé	APROBADO
TOTAL REVISADOS: 02			

TOTAL GENERAL DE PROTOCOLOS REVISADOS POR COMITÉ: 14

Comité Institucional de Ética en Investigación
CLÍNICA ANGLÓ AMERICANA



MES DE SEPTIEMBRE

N°	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	Proyecto de Tesis	Ana Méndez	OBSERVADO
2	Proyecto de Trabajo COVID-19	Dr. Christian Lozano	APROBADO
3	D9100C00001 (Enmienda Prot. Y C.I)	Dr. Efraín Alarcón	APROBADO
4	CLEE011A2207 (Enmienda Prot. Y C.I)	Dr. Efraín Alarcón	APROBADO
TOTAL REVISADOS: 04			

MES DE OCTUBRE

N°	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	Proyecto de Tesis	Ana Méndez	OBSERVADO
2	MK-7902-013-00 (C.I + Materiales)	Dr. Juan Luis García	APROBADO
3	CA41705 (Materiales Paciente)	Dra. Eliana Paz	APROBADO
4	Biobroncol PPSO (Enmienda Prot. Y C.I)	Dr. Carlos Prialé	APROBADO
5	Ambroxil PPSO (Enmienda Prot. Y C.I)	Dr. Carlos Prialé	APROBADO
TOTAL REVISADOS: 05			

MES DE NOVIEMBRE

N°	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	Proyecto de Tesis	Ana Méndez	OBSERVADO
2	EFC16035 (NUEVO)	Dr. Martín Gavidia	OBSERVADO
3	MK7902-013-00 (Enmienda al C.I)	Dr. Juan Luis García	APROBADO
4	MO29406 (Enmienda 3 al Protocolo)	Dr. Efraín Alarcón	APROBADO
5	Biobroncol PPSO (Enmienda Prot. Y C.I)	Dr. Carlos Prialé	APROBADO
6	Ambroxil PPSO (Enmienda Prot. Y C.I)	Dr. Carlos Prialé	APROBADO
7	WA25046 (Enmienda Prot.)	Dr. Martín Gavidia	APROBADO
TOTAL REVISADOS: 07			

MES DE DICIEMBRE

N°	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	Proyecto de Tesis	Lic. Ana Méndez	APROBADO
2	CLEE011A2207 (Enmienda C.I)	Dr. Efraín Alarcón	APROBADO
3	EFC16035 (Lev. Observaciones)	Dr. Martín Gavidia	APROBADO
4	MK7902-013-00 (Enmienda al C.I)	Dr. Juan Luis García	APROBADO
TOTAL REVISADOS: 04			

TOTAL GENERAL DE PROTOCOLOS REVISADOS POR COMITÉ: 20

TOTAL ANUAL DE PROTOCOLOS REVISADOS POR COMITÉ: 41



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



Componentes	Marcadores/Seguimiento
<p>C#1: RECURSOS HUMANOS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Indicadores de gestión <ul style="list-style-type: none"> a) Sesiones ordinarias. Anual 12 (Meta) b) Sesiones extraordinarias. Anual: 02 (Meta.) c) Asistencias con Quorum. Anual: 12 (Meta). d) Supervisiones del comité. Anual: 10 (Meta). e) Supervisiones por miembro. Anual: 01 (Meta). • Gestiones realizadas por el comité con la representación del presidente del Comité. Mensual: <6 Número de horas de sesión: <3 por sesión/mes Meta: Anual 24 h. • Número de horas de preparación y estudio del expediente (Variable. Aproximadamente: 3 -4 horas. <p><u>Presidente Comité:</u> Despacho 12 horas/mes</p> <p><u>Supervisión INS:</u> 3 Evaluaciones 6 horas c/u -Evaluación de Saneamiento -Evaluación de Adelanto de Programa -Evaluación de Fin de Año. Meta: 18 horas al año</p>



<p>C#2: FACILIDAD</p> <p>2.1 Establecimiento 2.2 Infraestructura</p>	<p>2.1 a) Área ocupada actualmente: Oficina + Cuarto de Archivo</p> <p>2.2 a) Sala de reuniones con sistema audio-visual.</p>
<p>C#3: MOBILIARIO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Estantes en donde se guardan protocolos y todo documento administrativo relacionado con los estudios se encuentran bajo llave y bien protegidos. • Mantenimiento del mobiliario cuando se requiere. • Laptop para sesiones del Comité
<p>C#4: REGISTRO</p> <p>4.1 Libro de Inventario 4.2 Libro de Actas 4.3 Libro de Pedidos 4.4 Libro Recepción de Pedidos</p>	<p>4.1 Se lleva inventario con fecha de entrada y fecha de baja del material por deterioro de uso u obsolescencia.</p> <p>4.2 Se llevan las actas con las características de cada sesión, ordinaria o extraordinaria, con las conclusiones, y características técnicas de los protocolos que distingan a los trabajos de investigación presentados. Deberán ser refrendados por el presidente e incluirá la lista de los miembros asistentes. Se inician las reuniones preguntando si existe algún conflicto de interés de alguno de los miembros.</p> <p>4.3 Los pedidos son efectuados por el comité, anotándose la fecha, hora y documentación remitida.</p> <p>4.4 Se archivan correos de solicitud de pedidos junto a la guía. Servirá para evaluar la celeridad de la atención al comité y el apoyo logístico designado para el mismo.</p>



<p>C#5: CAPACITACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ</p> <p>a).- Capacitación Institucional</p> <p>b).-Capacitación Extramuros</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Para fin de año todos los miembros obtendrán su re-certificación en bio-ética. Los Certificados serán incorporados al CV personal que obra en secretaría. • Miembros asistirán a capacitaciones del INS e seguirán participando en el equipo de trabajo conformado por la OGITT. <p>Meta 02 anuales= 01 por semestre Ponencias dentro de la Clínica</p> <p>Meta 02 anuales= 01 por semestre</p> <p>Ponencias realizadas por los miembros fuera de la clínica.</p>
<p>C#6: COMUNICACIÓN VÍA WEB</p>	<p>Con el Link ya operativo, se intercambiará información con los patrocinadores, la comunidad médica y los pacientes.</p>
<p>C#7: ACTIVIDAD</p>	<p>Re-Acreditación 2021</p>

Aprobado por:

Dr. Pedro Alarcón Menéndez
Presidente del Comité de Ética en Investigación
Clinica Anglo Americana

Evaluación Operacional Anual por Componentes 2020

Instrumento	2020 Planificado	2020 Ejecutado	% Meta
C#1 RECURSOS HUMANOS			
Sesiones Ordinarias	12	13	100%
Sesiones Extraordinarias	2	2	100%
Asistencias con Quorum	12	13	100%
Supervisiones por Comité	10	9	100%
Supervisiones por Miembros	1 (ANUAL)	NA	NA
Gestiones	<6	4	67%
Horas de Sesión	24 (ANUAL)	16	67%
Horas/Revisión de expedientes (miembros)	3	3	100%
Horas/Evaluaciones INS	2	2	100%
Evaluaciones INS	3	1	33%
C#2 FACILIDAD			
Sala de Reuniones	Si	Si	100%
C#3 MOBILIARIO			
Mobiliario Seguro: bajo llave y protegido	Si	Si	100%
Comunicación Interna: Grupo WhatsApp	Si	Si	100%
Laptop	Si	Stand by desde marzo	70%
C#4 REGISTRO			
Control de Inventario: Correos	Si	Si	100%
Libro de Actas/Archivo electrónico	Si	Si	100%
Control de Pedidos: Block de pedidos/ Correos/ WA	Si	Si	100%
Seguimiento de Recepción de Pedidos: Correos/WA	Si	Si	100%
C#5 CAPACITACIÓN DE LOS MIEMBROS			
Participación Grupo de Trabajo de la OGITT	3	2	67%
Participación en CNTEI-COVID19	2	2	100%
	2	2	100%
Curso NIH "Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research"	5	3	60%
C#6 COMUNICACIÓN VÍA WEB			
Inclusión Página Web de la CAA	Si	Si	100%
C#7 ACTIVIDAD			
Re acreditación INS 2021			

Comité Institucional de Ética en Investigación
CLÍNICA ANGLO AMERICANA



*National Institutes of Health
Department of Bioethics*



This is to certify that

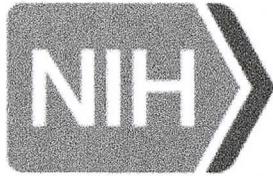
Hugo Siu, MD

has participated in the educational activity titled
“Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research”
Via NIH Videocast from
September 23, 2020 through November 4, 2020

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Holly Taylor", written over a horizontal line.

*Holly Taylor, PhD, MPH
Course Director*

25 November 2020
Date



*National Institutes of Health
Department of Bioethics*



This is to certify that

PEDRO ALARCON, MD, PhD

*has participated in the educational activity titled
"Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research"
Via NIH Videocast from
September 23, 2020 through November 4, 2020*

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Holly Taylor", written over a horizontal line.

*Holly Taylor, PhD, MPH
Course Director*

25 November 2020

Date



*National Institutes of Health
Department of Bioethics*



This is to certify that

Vicente Santivanez, MD, MPH, JD

has participated in the educational activity titled

“Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research”

Via NIH Videocast from

September 23, 2020 through November 4, 2020

*Holly Taylor, PhD, MPH
Course Director*

*25 November 2020
Date*