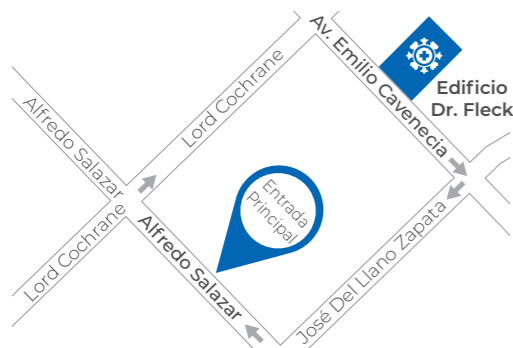




San Isidro

Calle Alfredo Salazar 350

Edificio Dr. Fleck: Av. Emilio Cavenecia 250



T (511) 616 8900 F (511) 616 8960

Citas: 616 8910

Urgencias: 616 8902

La Molina

Av. La Fontana 362

T (511) 616 8989 F (511) 616 8993

Citas: 616 8989

Urgencias: 616 8990



www.clinicaangloamericana.pe

#RumboAlCentenario

V. 04 / julio 2021

Evaluación del Comité Institucional de Ética en Investigación

El Comité Institucional de Ética en Investigación tendrá en cuenta la aplicación de los criterios de aceptabilidad ética al momento de la evaluación:

1. Valor Social
2. Validez Científica
3. Balance Riesgo/Beneficio
4. Selección Equitativa de los Sujetos de Investigación
5. Proceso de Consentimiento Informado Adecuado
6. Respeto por las personas
7. Participación y Compromiso de las Comunidades

En el caso de la revisión de los Proyectos de Investigación además de verificar el cumplimiento de los criterios de aceptabilidad ética se evaluará el desarrollo de:

1. Objetivos
2. Marco Teórico e Hipótesis
3. Operacionalización de Variables
4. Metodología

Bibliografía:

- Directiva para la Presentación, Aprobación, Ejecución, Seguimiento y Finalización de Proyectos de Investigación Observacionales-INS 2010.
- Guías Operacionales para CE que Evalúan Investigación Biomédica TDR/PRD/ETHICS. OMS Ginebra 2000.

Estimado Investigador:

Todos los Ensayos Clínicos aprobados por el CIEI deben ser registrados en la página del REPEC/INS (Registro Peruano de Ensayos Clínicos):


<https://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe>

Igualmente, todos los Proyectos de Investigación en Salud se deben registrar en la plataforma PRISA/INS

<https://prisa.ins.gob.pe>

Comité Institucional de Ética en Investigación CAA

Para mayor información visite nuestro link:

 <https://clinicaangloamericana.pe/comite-institucional-de-etica-en-investigacion/>

Cualquier duda o comentario comuníquese con nosotros:

 cinein@angloamericana.com.pe



CLINICA ANGLO AMERICANA

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CIEI)

ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS
(Información dirigida a investigadores)



¿Qué es un Estudio de Investigación?

Llamamos Estudio de Investigación a todo aquel que involucre la participación de seres humanos con el objetivo de generar conocimientos que beneficien a las personas y a la sociedad en su conjunto, mejorando su salud y bienestar.

Los Comités de Ética deben velar por los derechos, bienestar y seguridad de las personas que participan en estos estudios y garantizar que la investigación se realice de manera honesta.

Tipos de Estudios de Investigación:

- a) **Ensayo Clínico:** investigación en la que participan personas voluntariamente y en donde se prueba si nuevos medicamentos o dispositivos médicos son seguros y eficaces para prevenir, tratar o curar enfermedades.
- b) **Estudios Observacionales:** aunque también participan personas de manera voluntaria, aquí el investigador se limita a la observación y al registro de los acontecimientos sin intervención alguna en el curso de estos.
- c) **Proyectos de Investigación:** en este tipo de estudios lo que se busca es analizar comparativamente grupos de personas a través de data ya existente o a través de encuestas, entrevistas. Dentro de este rubro también encontramos los proyectos de investigación para la obtención de un grado académico (pre y post grado). Según el método que se utilice para obtener las mediciones, los estudios pueden ser clasificados como: longitudinales, prospectivos, retrospectivos, transversales o descriptivos.

¿Cómo someter un Proyecto de Investigación para la revisión-aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación?

Todos los Proyectos de Investigación (no Ensayo Clínico) deben contar con el visto bueno de la Unidad de Investigación de la Clínica Anglo Americana antes de solicitar la revisión- aprobación del CIEI.

Cuando el Proyecto de Investigación es sometido al Comité Institucional de Ética en Investigación se recepcionarán los documentos que cumplan todos los requisitos establecidos en el Manual de Procedimientos del CIEI y serán sometidos a un rápido análisis inicial para definir el tipo de revisión que finalmente ejecutará el Comité de Ética (costo por revisión inicial definido en tarifario CIEI).

Tipo de Revisiones:

1. **Expedita** (costo definido en tarifario CIEI).
2. **Exonerada**
3. **Parcial** (implica un costo adicional definido en tarifario CIEI).
4. **Completa** (implica un costo adicional definido en tarifario CIEI).

Tipos de Revisión en Detalle

Revisión Expedita: revisión extraordinaria de un Ensayo Clínico solicitada por el investigador, realizada por el Presidente o Secretario Técnico del Comité. El resultado de la evaluación se comunica a los miembros en la sesión ordinaria.



Exonerada: La revisión puede realizarla el Presidente o el Vicepresidente del CIEI quien emitirá una carta de exoneración de revisión en pleno y comunicará el resultado de su evaluación al investigador y a los miembros del comité.

Aplica para proyectos de Investigación que involucren el estudio o la recolección de datos existentes manteniendo el anonimato de los sujetos, por lo tanto, no involucra el uso de un consentimiento informado.

Revisión Parcial: El Presidente del Comité designará dos revisores para la evaluación ética del proyecto. Los revisores pueden determinar su aprobación o si se deben realizar modificaciones o correcciones para su aprobación e informar a los miembros del CIEI durante la sesión en pleno. Si los revisores encuentran una observación mayor que amerite la no aprobación del mismo, el Proyecto será sometido a revisión del Comité en Pleno para la decisión final.

Aplica para los Proyectos de Investigación que representen un riesgo mínimo para el participante (análisis de datos provenientes de estudios ya aprobados por el CIEI cuyo reclutamiento haya cerrado, estudios transversales que no incluyan toma de muestras de material biológico ni se ejecuten en población vulnerable, estudios retrospectivos, etc.).

Revisión Completa o por el Comité en Pleno: En este rubro al igual que en la revisión de Ensayos Clínicos se incluyen los proyectos de investigación de fármacos, vacunas o dispositivos médicos, investigaciones que involucren niños, mujeres embarazadas, población vulnerable, investigaciones invasivas. Es decir, investigaciones que representen riesgo mayor al mínimo para el participante.