

Comité Institucional de Ética en Investigación



CLINICA ANGLO AMERICANA

Memoria

Annual

AÑO 2021

# MEMORIA ANUAL 2021

PLAN ANUAL/EVALUACIÓN OPERACIONAL

---

54 FOLIOS



Componentes	Marcadores/Seguimiento
<p><b>C#1: RECURSOS HUMANOS</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicadores de gestión                             <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Sesiones ordinarias. Anual 12 (Meta)</li> <li>b) Sesiones extraordinarias. Anual: 02 (Meta.)</li> <li>c) Asistencias con Quorum. Anual: 12 (Meta).</li> <li>d) Supervisiones del comité. Anual: 10 (Meta).</li> <li>e) Supervisiones por miembro. Anual: 01 (Meta).</li> </ul> </li> <li>• Gestiones realizadas por el comité con la representación del presidente del Comité. Mensual: &lt;6 Número de horas de sesión: &lt;3 por sesión/mes Meta: Anual 24 h.</li> <li>• Número de horas de preparación y estudio del expediente (Variable. Aproximadamente: 3-4 horas.</li> </ul> <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>

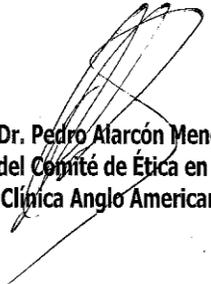


<p><b>C#2: FACILIDAD</b></p> <p>2.1 Establecimiento 2.2 Infraestructura</p>	<p><b>2.1</b> a) Área ocupada actualmente: Oficina + Cuarto de Archivo</p> <p><b>2.2</b> a) Sala de reuniones con sistema audio-visual.</p>
<p><b>C#3: MOBILIARIO</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estantes en donde se guardan protocolos y todo documento administrativo relacionado con los estudios se encuentran bajo llave y bien protegidos.</li> <li>• Mantenimiento del mobiliario cuando se requiere.</li> <li>• Laptop para sesiones del Comité</li> </ul>
<p><b>C#4: REGISTRO</b></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><b>4.1</b> Se lleva inventario con fecha de entrada y fecha de baja del material por deterioro de uso u obsolescencia.</p> <p><b>4.2</b> 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><b>4.3</b> Los pedidos son efectuados por el comité, anotándose la fecha, hora y documentación remitida.</p> <p><b>4.4</b> 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><b>C#5: CAPACITACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ</b></p> <p><b>a).- Capacitación Institucional</b></p> <p><b>b).-Capacitación Extramuros</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para fin de año todos los miembros habrán realizado cursos, talleres relacionados con bioética. Los Certificados serán incorporados al CV personal que obra en secretaría.</li> <li>• Miembros participarán en capacitaciones del INS y seguirán participando en el equipo de trabajo conformado por la OGITT.</li> </ul> <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><b>C#6: COMUNICACIÓN VÍA WEB</b></p>	<p>Intercambiar información con los patrocinadores, la comunidad médica y los pacientes.</p>

**Elaborado por:**



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

**Aprobado por:**



**Arq. Gonzalo Garrido Lecca Álvarez Calderón**  
 Gerente General  
 Clínica Anglo Americana



## Evaluación Operacional Anual por Componentes.

Instrumento	2021 Planificado	2021 Ejecutado	% Meta
<b>C#1 RECURSOS HUMANOS</b>			
Sesiones Ordinarias	12	11	91%
Sesiones Extraordinarias	2	2	100%
Asistencias con Quorum	12	13	100%
Supervisiones por Comité (Virtuales)	10	7* (1)	70%
Supervisiones por Miembros (Virtuales)	1	2	100%
Gestiones	<6	5* (2)	83%
Horas de Sesión	24 (ANUAL)	18* (3)	75%
Horas/att/Presidente	3	3	100%
Horas/Evaluaciones INS	2	N/A	x
Evaluaciones INS	3	N/A	x
<b>C#2 FACILIDAD</b>			
Sala de Reuniones (Reuniones Virtuales)	Si	Si	100%
<b>C#3 MOBILIARIO</b>			
Mobiliario Seguro: bajo llave y protegido	Si	Si	100%
Comunicación Interna: Grupo WhatsApp	Si	Si	100%
Laptop	Si	Stand By desde marzo 2020	90%
<b>C#4 REGISTRO</b>			
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%
<b>C#5 CAPACITACIÓN DE LOS MIEMBROS</b>			
Participación Grupo de Trabajo de la OGITT	3	Desintegrado para 2021	x
Participación en CNTEI-COVID19	2	2	100%
Curso Global Health Network, Cursos CITI Program, Ekomite, Elsevier.	5	3	60%
Difusión de Programas de Capacitación a Investigadores: Cursos CITI, Elsevier Para Publicación de Proyectos: Plataforma PRISA. Informativo: Tríptico sobre "Proyectos de Investigación", RM233-2020/MINSA	No	Si	100%
<b>C#6 COMUNICACIÓN VÍA WEB</b>			
Actualización de Link en Página Web de la CAA	Si	Si	100%
<b>C#7 ACTIVIDAD</b>			
Re acreditación INS 2021	Si	Si	100%

\* (1) Se programaron 09 supervisiones y dos de ellas no se pudieron realizar: Biobroncol (Suspendido por INS) y EFC16035 (No llegó a activarse el Estudio).

\* (2) Todas relacionadas a conexión de escritorio remoto.

\* (3) En el mes de agosto no hubo sesión, revisiones de proyectos de tesis tomaban menos tiempo



**RESOLUCIÓN GERENCIAL 2021**  
**NOMBRAMIENTO DE MIEMBROS**

---



**RESOLUCION GERENCIAL N° GG-BAH-001/2021**

*San Isidro, 21 de julio del 2021*

Vista la necesidad de actualizar el procedimiento administrativo para mantener activa la acreditación del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana, como parte de los requisitos solicitados por el Instituto Nacional de Salud.

**CONSIDERANDO:**

1. Que, conforme al acuerdo de Directorio de fecha 14 de julio del 2011 se aprobó inscribir ante el Instituto Nacional de Salud al Comité de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana, de modo que pueda funcionar como un comité de ética independiente para la aprobación de los estudios clínicos de investigación, el mismo que funciona en la dirección de la CLINICA ANGLO AMERICANA, calle Alfredo Salazar 350, Distrito de San Isidro, Lima.
2. Que, de acuerdo a la normatividad del Decreto Supremo N° 021-2017-SA del 30 de junio del 2017, es necesario informar el cambio de integrantes del comité en cumplimiento de los estándares de acreditación y de las funciones señaladas en el Artículo 60° establecidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos de Perú, así como en su normativa interna para el correcto funcionamiento de este Comité.

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.** – Bajo consenso general de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación, la nueva conformación quedará establecida de la siguiente manera:

- |                       |   |  |   |
|-----------------------|---|--|---|
| - Presidente          | : | Dr. Hugo Renato Siu Guillén              | (Miembro Titular)                                 |
| - Vice-Presidente:    |   | Lic. Psi. Anita San Martín Arana         | (Miembro Titular)                                 |
| - Secretaria Técnica: |   | Lic. Bertha Fernández Flores             | (Miembro Titular)                                 |
| - 1er. Vocal          | : | Dr. Vicente Santivañez Stiglich          | (Miembro Titular)                                 |
| - 2do. Vocal          | : | Dr. José Antonio Proaño Bernaola         | (Miembro Titular)                                 |
| - 3er. Vocal          | : | QF. Karen Lazarte Narro                  | (Miembro Titular)                                 |
| - 4to. Vocal          | : | Sra. Mercy Priscilla Ahuanari Maytahuari | (Representante de la Comunidad – Miembro Titular) |
| - 1er. Alterno        | : | Dr. Arquímedes Gavino Gutierrez          |   |
| - 2do. Alterno        | : | Srta. Silvia Carrera Salazar             | (Representante de la Comunidad)                   |



CLINICA ANGLO AMERICANA



**Artículo 2°.** - La presente Resolución tendrá una vigencia de dos (02) años a partir de la fecha de expedición, debiendo resolverse únicamente por decisión del Directorio de British American Hospital.

Firmado a los 22 días del mes de julio del 2021

**BRITISH AMERICAN HOSPITAL**  
**Clínica Anglo Americana**

Gonzalo Garrido Lecca Álvarez Calderón  
Gerente General

## LISTADO DE MIEMBROS VIGENCIA



## LISTADO DE MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2021

NOMBRE	CARGO	FECHA DE INGRESO	FECHA DE FIN DE DESIGNACIÓN
Dr. Hugo Siu Guillén	Presidente	24 de julio 2012	Hasta la actualidad
Lic. Psi. Anita San Martín Arana	Vicepresidente	20 de marzo 2019	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
QF. Karen Lazarte Narro	3er Vocal	24 de julio 2012	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
Srta. Silvia Carrera Salazar	Miembro Alterno de la Comunidad	18 de agosto 2021	Hasta la actualidad
Sra. Marisol Jiménez Ortiz	Secretaria Administrativa	20 de junio 2012	Hasta la actualidad



# **CRONOGRAMA DE REUNIONES:**

Programadas y Realizadas

---

# C R O N O G R A M A 2 0 2 1



## COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CAA

ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO
19	16	16	20	18	22
JULIO	AGOSTO	SETIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
20	17	21	19	16	21*

## REPORTE DE ASISTENCIA DE MIEMBROS

---



## COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN C.A.A

### ASISTENCIA A SESIONES 2021

MIEMBROS	19-Ene	16-Feb	16-Mar	20-Abr	18-May	22-Jun	20-Jul	21-Set	19-Oct	16-Nov	14-Dic	Porcentaje de Asistencia
*Dr. Pedro Alarcón	A	A	A	A	Ya no formaba parte del Comité							
Dr. Hugo Siu	A	A	F	A	A	A	A	A	A	A	A	91%
Lic. Psi. Anita San Martín	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	100%
Lic. Bertha Fernández	A	A	A	A	A	A	A	A	F	A	A	91%
Dr. Vicente Santivañez	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	100%
Dr. José Proaño	F	F	F	A	A	A	F	A	A	F	A	55%
QF. Karen Lazarte	F	F	F	A	A	A	F	A	A	F	A	55%
Sra. Mercy Ahuanari	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	100%
Dr. Arquímedes Gavino	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	F	91%
Srta. Silvia Carrera								A	A	A	A	100%

A= ASISTIÓ

F= FALTÓ



**LISTA DE PROYECTOS PRESENTADOS,  
APROBADOS, DESAPROBADOS U OTRO**

---

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

<b>NOMBRE PROTOCOLO REVISADO</b>	<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>	<b>COMENTARIOS</b>
<b>MK7902-013-00</b> (Enmienda al Prot. Y al C.I, Materiales)	Dr. Juan Luis García	<b>APROBADO</b>
<b>TOTAL REVISADOS: 01</b>		

**MES DE FEBRERO**

<b>NOMBRE PROTOCOLO REVISADO</b>	<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>	<b>COMENTARIOS</b>
<b>D9100C00001</b> (Enmienda Prot. Y C.I)	Dr. Efraín Alarcón	<b>APROBADO</b>
<b>Proyecto de Investigación Re Linkage Pac. HCV</b>	Dr. Martín Tagle	<b>APROBADO</b>
<b>TOTAL REVISADOS: 02</b>		

**MES DE MARZO**

<b>NOMBRE PROTOCOLO REVISADO</b>	<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>	<b>COMENTARIOS</b>
<b>Proyecto de Estudio COVIDGLOW</b> (NUEVO)	Dr. Alfonso Garrido Lecca	<b>OBSERVADO</b>
<b>Proyecto de Investigación SCR Vs Balón</b> (NUEVO)	Rodrigo Alejandro/Dr. Lozano	<b>OBSERVADO</b>
<b>TOTAL REVISADOS: 02</b>		

**MES DE ABRIL**

<b>NOMBRE PROTOCOLO REVISADO</b>	<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>	<b>COMENTARIOS</b>
<b>Proyecto de Estudio COVIDGLOW</b> (Lev Obs)	Dr. Alfonso Garrido Lecca	<b>APROBADO</b>
<b>Proyecto de Investigación SCR Vs Balón</b> (Lev. Obs)	Rodrigo Alejandro/Dr. Lozano	<b>APROBADO</b>
<b>Proyecto de Investigación</b> (NUEVO)	Dr. Julio César Custodio	<b>OBSERVADO</b>
<b>Proyecto de Investigación</b> (NUEVO)	Lic. Angela Atencio	<b>APROBADO</b>
<b>Proyecto de Tesis</b> (NUEVO)	Orrego-Arenas/Dr. Quevedo	<b>APROBADO</b>
<b>TOTAL REVISADOS: 05</b>		

**TOTAL GENERAL DE PROTOCOLOS REVISADOS POR COMITÉ: 10**



<b>MES DE MAYO</b>		
<b>NOMBRE PROTOCOLO REVISADO</b>	<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>	<b>COMENTARIOS</b>
<b>COMB157 G 2399</b> (C.I, Tarjeta para pac, instrucciones para paciente)	Dr. Martín Gavidia	<b>APROBADO</b>
<b>AMBROXIL PEDIATRICO</b> (Afiche para publicidad)	Dr. Carlos Prialé	<b>APROBADO</b>
<b>BIOBRONCOL PEDIATRICO</b> (Afiche para publicidad)	Dr. Carlos Prialé	<b>APROBADO</b>
<b>Proyecto de Investigación Autoinjerto Vs Aloinjerto</b> (NUEVO)	Huamán-De Las Casas/Dr. Torres	<b>APROBADO</b>
<b>Proyecto de Investigación Placa gancho Vs K wire + Ancla de Titanio Coracoidal</b> (Nuevo)	Albuquerque-Rivas/Dr. Lozano	<b>APROBADO</b>
<b>Proyecto de Investigación (Lev. Obs)</b>	Dr. Julio César Custodio	<b>APROBADO</b>
<b>TOTAL REVISADOS: 06</b>		

<b>MES DE JUNIO</b>		
<b>NOMBRE PROTOCOLO REVISADO</b>	<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>	<b>COMENTARIOS</b>
<b>CA41705</b> (Material de Publicidad)	Dra. Eliana Paz	<b>APROBADO</b>
<b>CLEE11A2207</b> (Enmienda a C.Informados)	Dr. Efraín Alarcón	<b>APROBADO</b>
<b>D9100C00001</b> (Enmienda Prot.)	Dr. Efraín Alarcón	<b>APROBADO</b>
<b>MK7902-013-00</b> (Cuestionario para Pac.)	Dr. Juan Luis García	<b>APROBADO</b>
<b>TOTAL REVISADOS: 04</b>		

<b>MES DE JULIO</b>		
<b>NOMBRE PROTOCOLO REVISADO</b>	<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>	<b>COMENTARIOS</b>
<b>CA41705</b> (Enmienda C.I)	Dra. Eliana Paz	<b>APROBADO</b>
<b>COMB157 G 2399</b> (C.I Embarazo y Principal)	Dr. Martín Gavidia	<b>APROBADO</b>
<b>TOTAL REVISADOS: 02</b>		

<b>MES DE AGOSTO</b>		
<b>NOMBRE PROTOCOLO REVISADO</b>	<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>	<b>COMENTARIOS</b>
<b>MK7902-013-00</b> (C.I Global)	Dr. Juan Luis García	<b>APROBADO</b>
<b>MK7902-013-00</b> (Cuestionario para Pac.)	Dr. Juan Luis García	<b>APROBADO</b>
<b>TOTAL REVISADOS: 02</b>		

**TOTAL GENERAL DE PROTOCOLOS REVISADOS POR COMITÉ: 14**





<b>MES DE SEPTIEMBRE</b>		
<b>NOMBRE PROTOCOLO REVISADO</b>	<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>	<b>COMENTARIOS</b>
<b>COMB157 G 2399</b> (Enmienda Protocolo y C.I Principal, Sub Estudio COVID-19)	Dr. Martín Gavidia	<b>APROBADO</b>
<b>CA41705</b> (Boletines para paciente)	Dra. Eliana Paz	<b>OBSERVADOS</b>
<b>TOTAL REVISADOS: 02</b>		

<b>MES DE OCTUBRE</b>		
<b>NOMBRE PROTOCOLO REVISADO</b>	<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>	<b>COMENTARIOS</b>
<b>Proyecto de Investigación Alexitimia y Urticaria Crónica</b> (Nuevo)	Dra. Erika De Arruda	<b>OBSERVADO</b>
<b>Proyecto de Investigación Obstetricia</b> (Nuevo)	Lic. Obst. Katherin Chávez	<b>OBSERVADO</b>
<b>IM101-240</b> (Enmienda al Protocolo y Consentimiento Informado)	Dra. Eliana Paz	<b>APROBADO</b>
<b>MK7902-013-00</b> (Enmienda al Prot. Y al C.I)	Dr. Juan Luis García	<b>APROBADO</b>
<b>BIOB-002</b> (Enmienda al Protocolo y C.I)	Dr. Juan Luis García	<b>APROBADO</b>
<b>TOTAL REVISADOS: 05</b>		

<b>MES DE NOVIEMBRE</b>		
<b>NOMBRE PROTOCOLO REVISADO</b>	<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>	<b>COMENTARIOS</b>
<b>Proyecto de Investigación Obstetricia</b> (Lev.Observaciones)	Lic. Obst. Katherin Chávez	<b>APROBADO</b>
<b>CA41705</b> (Enmienda al Protocolo)	Dra. Eliana Paz	<b>APROBADO</b>
<b>Proyecto de Investigación Alexitimia y Urticaria Crónica</b> (Lev.Observaciones)	Dra. Erika De Arruda	<b>APROBADO</b>
<b>TOTAL REVISADOS: 03</b>		

<b>MES DE DICIEMBRE</b>		
<b>NOMBRE PROTOCOLO REVISADO</b>	<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>	<b>COMENTARIOS</b>
<b>MK 7902-013</b> (Enmienda al Consentimiento Informado y Asentimiento para Menores)	Dr. Juan Luis García	<b>APROBADO</b>
<b>Enmienda al C.I y Asentimiento BIOB-002</b>	Dr. Carlos Prialé	<b>APROBADO</b>
<b>TOTAL REVISADOS: 02</b>		

**TOTAL GENERAL DE PROYECTOS REVISADOS POR COMITÉ: 12**

**TOTAL ANUAL REVISADOS: 36**



## LISTADO DE CAMBIOS AL MANUAL

---

Pág.06	Ítem 04 Mandato Regulatorio
Pág.10	Ítem 05 Mandato Ético- Guías Operacionales (NUEVO)
Pág.10	Ítem 06 Glosario
	28. Investigación en Seres Humanos (NUEVO)
	40. Protocolo o Proyecto de Investigación Observacional (NUEVO)
Pág.19	Ítem 7 Composición, Organización y Estructura del CIEI:
	7.1 Resolución Gerencial N°001 de Conformación de los Miembros del CIEI
Pág.20	7.2 Composición y Funcionamiento del CIEI
Pág.21	7.3 Educación y Desarrollo Profesional de los Miembros del CIEI
Pág.22	7.5 Confidencialidad
Pág.23	Ítem 8 Criterios <u>de Aceptabilidad Ética</u> del Comité Institucional de Ética en Investigación para la Aprobación de Protocolos de Investigación. (Modificación en título)
Pág.27	Ítem 10 Procedimientos: 10.1 Con Relación a los Estudios (A)
Pág.30	Ítem 10 Procedimientos: 10.1 Con Relación a los Estudios (C) (Modificación en título)
Pág.31	Ítem 10 Procedimientos: 10.1 Con Relación a los Estudios (CH) (Modificación en título)
Pág.33	Ítem 10 Procedimientos: 10.1 Con Relación a los Estudios (D) NUEVO
Pág.34	Ítem 10 Procedimientos: 10.1 Con Relación a los Estudios (D1) NUEVO
Pág.35	Ítem 10 Procedimientos: 10.1 Con Relación a los Estudios (D2) NUEVO
Pág.36	Ítem 10 Procedimientos: 10.1 Con Relación a los Estudios (E) NUEVO
Pág.36	Ítem 10 Procedimientos: 10.1 Con Relación a los Estudios (E2) NUEVO
Pág.36	Ítem 10 Procedimientos: 10.1 Con Relación a los Estudios (F) NUEVO
Pág.37	Ítem 10 Procedimientos: 10.1 Con Relación a los Estudios (F1) NUEVO
Pág.37	Ítem 10 Procedimientos: 10.1 Con Relación a los Estudios (G) NUEVO
Pág.39	Ítem 10 Procedimientos: 10.1 Con Relación a los Estudios (H)
Pág.45	Ítem 10 Procedimientos: 10.1 Con Relación a los Estudios (LL)
Pág.47	Ítem 10 Procedimientos: 10.1 Con Relación a los Estudios (Ñ)
Pág.47	Ítem 10 Procedimientos: 10.1 Con Relación a los Estudios (Ñ1)
Pág.48	Ítem 10 Procedimientos: 10.1 Con Relación a los Estudios (O)
Pág.49	Ítem 10 Procedimientos: 10.1 Con Relación a los Estudios (P)
Pág.50	Ítem 10 Procedimientos: 10.1 Con Relación a los Estudios (P1) NUEVO
Pág.52	Ítem 10 Procedimientos: 10.1 Con Relación a los Estudios (Q2) NUEVO
Pág.55	Ítem 10 Procedimientos: 10.1 Con Relación a los Estudios (W)
Pág.55	Ítem 10 Procedimientos: 10.1 Con Relación a los Estudios (X)
Pág.63	Ítem 10 Procedimientos: 10.2 En Relación con el Accionar del CIEI (L) NUEVO

#### **ANEXOS:**

Anexo 2: Formato de Supervisión de Estudios Clínicos

Anexo 11: Modelo de Consentimiento Informado (Basado en nueva guía INS)

Anexo 13: Lista de Verificación Para Revisores de Proyectos de Investigación

Anexo 14: Formato de Supervisión Virtual de Estudios Clínicos

## LISTADO DE CAMBIOS AL REGLAMENTO

Pág.04	Capítulo I Generalidades Art 3°
Pág.04	Capítulo I Objetivos Art 4°
Pág.05	Capítulo I Base Legal
Pág.07	Capítulo I De las Funciones Art 6° (a-y)
Pág.07	Capítulo II De los Miembros Art 7° al 18°
Pág.12	Capítulo II De la Composición Art 19° al 19.5°
Pág.13	Capítulo II De las Responsabilidades Art. 21° Es Responsabilidad del Presidente Art 21.1° a 21.5°
Pág.14	Capítulo II Art 23° Responsabilidades del Secretario Técnico Art 23.4° y 23.5°
Pág.15	Capítulo II Art 24° Código de Conducta de los Miembros del CIEI Art 24.2 y 24.6
Pág.16	Capítulo II Art 26° Consultores Externos
Pág.16	Capítulo II Art 27° Obligaciones del Investigador Principal Art. 27.7 a 27.20°
Pág.18	Capítulo II De las Infracciones y Sanciones Art. 30° Se Considera Infracción Grave (d)
Pág.19	Capítulo II De las Infracciones de los Investigadores. Art. 33° Se Considera Falta Grave (f) Pág.22 Capítulo V Art.54° Del Personal Administrativo

# CAPACITACIONES DE LOS MIEMBROS DEL CIEI

---



Hereby Certifies that

**SILVIA CARRERA**

has completed the e-learning course

**UNIDAD DE BIOÉTICA  
RESEARCH CHAPTER**

with a score of

**90%**

on

**14/08/2021**

This e-learning course has been formally recognised for its quality and content by the following organisations and institutions



Global Health Training Centre  
[globalhealthtrainingcentre.org/elearning](http://globalhealthtrainingcentre.org/elearning)

Certificate Number 1af1e7f3-6b40-4200-bec3-72f389a1c630 Version number 0

The logo for 'ekomite' features the word in a dark blue, sans-serif font. A small blue cross symbol is positioned to the left of the letter 'e'.

Otorga la siguiente constancia a:

**Anita Marina San Martin Arana**

Por su participación en el Seminario:

**“Lo que debe saber un Comité de Ética de un  
Centro de Investigación Clínica”**

Modalidad Virtual

llevado a cabo el 19 de agosto de 2021

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Arturo', is written over a faint, light blue circular watermark.

Dr. Arturo Rafael Ávalos González  
Director General





Completion Date 10-Aug-2021  
Expiration Date 09-Aug-2024  
Record ID 44109537

This is to certify that:

**Silvia Armida Carrera Salazar**

Has completed the following CITI Program course:

Not valid for renewal of certification through CME.

**Human Subject Research - Basic/Refresher**

(Curriculum Group)

**Group 2: Oficiales de Ensayos Clínicos**

(Course Learner Group)

**1 - Basic Course**

(Stage)

Under requirements set by:

**Instituto Nacional de Salud del Peru**



Verify at [www.citiprogram.org/verify/?w43b89cad-cec1-422d-b05e-abfcd4830d4e-44109537](http://www.citiprogram.org/verify/?w43b89cad-cec1-422d-b05e-abfcd4830d4e-44109537)



Completion Date 06-Aug-2021  
Expiration Date 05-Aug-2025  
Record ID 44109539

This is to certify that:

**Silvia Armida Carrera Salazar**

Has completed the following CITI Program course:

Not valid for renewal of certification through CME.

**CITI Conflicts of Interest**

(Curriculum Group)

**Group 3: Miembros de Comité Institucional de Ética en Investigación-CIEI (COI)**

(Course Learner Group)

**1 - Basic Course**

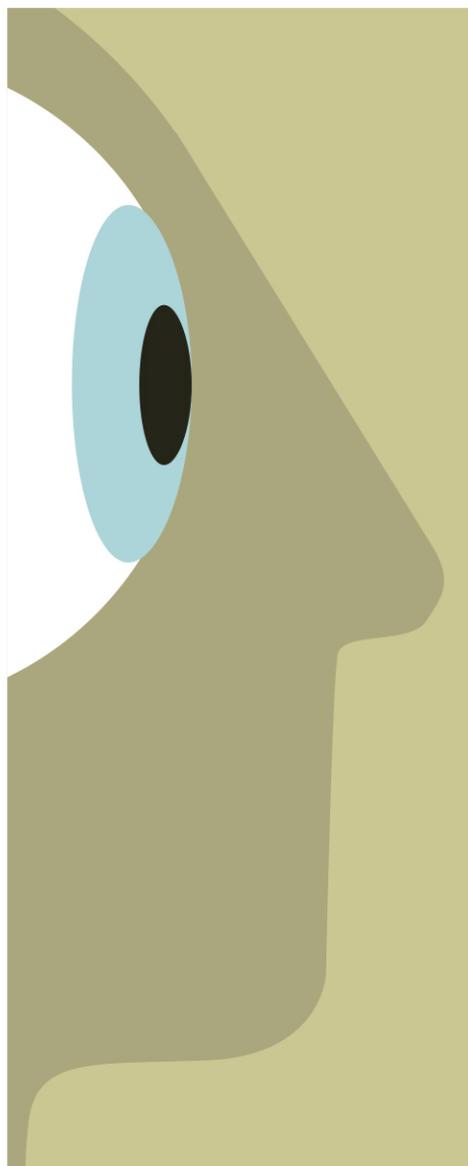
(Stage)

Under requirements set by:

**Instituto Nacional de Salud del Peru**



Verify at [www.citiprogram.org/verify/?w3af78ce2-9d5f-48b1-962e-ed8750bc75a9-44109539](http://www.citiprogram.org/verify/?w3af78ce2-9d5f-48b1-962e-ed8750bc75a9-44109539)



## Researcher Academy On Campus Certificate of Attendance



This certifies that

**Arquimedes Gavino**

has attended the following

**Webinar - La ética en publicaciones científicas**

at Elsevier Latin America Sur - La ética en publicaciones científicas,  
on Tuesday 14 July, 2020

Presented by Dante Cid, VP Academic Relations Latin America

A handwritten signature in black ink, reading "Suzanne BeDell".

Suzanne BeDell

Managing Director, Education  
Reference & Continuity Books

A handwritten signature in black ink, reading "Philippe Terheggen".

Philippe Terheggen

Managing Director, Science,  
Technology & Medical Journals



DIFUSIÓN DE PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN-  
REGISTRO DE PROYECTOS-RM N°233-2020/MINSA

---

## **CAPACITACIÓN VIRTUAL – REGISTRO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA PLATAFORMA PRISA.**

**De:** Comité Institucional de Ética e Investigación

**Enviado el:** lunes, 9 de agosto de 2021 12:36

**Para:** Hugo Siu <[hsiu@angloamericana.com.pe](mailto:hsiu@angloamericana.com.pe)>

**Asunto:** RV: CAPACITACIÓN VIRTUAL – REGISTRO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA PLATAFORMA PRISA.

**Importancia:** Alta

Estimado Doctor Siu:

En cuanto a la plataforma PRISA, quería hacer mención de que en abril del 2020 el INS envió una invitación para capacitación del uso de la Plataforma PRISA. En aquella oportunidad envié la invitación y registré a los investigadores con los que ya veníamos trabajando, que, aunque hacen estudios no observacionales (ensayos clínicos) mostraron interés en participar...yo también me registré.

De ahí en adelante aumentaron los proyectos de investigación por lo que en cada correo donde enviaba las cartas de aprobación les daba las indicaciones (incluyendo la normativa) sobre el registro de sus proyectos en dicha plataforma, incluso esta información la incluí en el tríptico.

El tríptico + nuestros procesos +tarifario fue enviado a todos los investigadores que realizan proyectos solamente (incluidos los que habían presentado proyectos en años anteriores), dirección de enfermería, Jhoanny Arce para que le hiciera llegar la información a los médicos asistentes, internos o residentes por si deseaban presentar algún trabajo.

Como le comenté la última vez que nos reunimos, solo el Dr. Tagle había registrado su proyecto, el resto aún siguen esperando la autorización institucional para poder empezar.

Marisol Jiménez

Secretaria Administrativa, Comité Institucional de Ética en Investigación

**Clinica Anglo Americana**

Calle Alfredo Salazar 350 - San Isidro

Teléfono: (511) 6168900 Extensión 4130

RPM #971907250

[www.clinicaangloamericana.pe](http://www.clinicaangloamericana.pe)

#PrimeroMiSalud

#MeCuidoTeCuido

#NoBajemosLaGuardia

## APROBACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

El mar, 22 de abr. de 2021 a la(s) 14:07, Comité Institucional de Ética e Investigación ([cinein@angloamericana.com.pe](mailto:cinein@angloamericana.com.pe)) escribió:

Estimada Señorita Orrego:

Reciba un cordial saludo. Es un gusto poder informarle que el Comité Institucional de Ética en Investigación ha otorgado la aprobación a su Plan de Tesis, por lo cual envío adjunto:

- 1.- Carta de aprobación del CIEI-CAA
- 2.- Plan de Tesis con sellos de aprobación

Aprovecho la oportunidad para indicarle que por DS 014-2020-MINSA todo proyecto de investigación científica relacionado o no con COVID-19 debe ser registrado en la plataforma PRISA [www.prisa.ins.gob.pe](http://www.prisa.ins.gob.pe).

Sin otro particular, me despido de usted.

Marisol Jiménez

Secretaria Administrativa, Comité Institucional de Ética en Investigación

**Clínica Anglo Americana**

Calle Alfredo Salazar 350 - San Isidro

Teléfono: (511) 6168900 Extensión 4130

RPM #971907250

[www.clinicaangloamericana.pe](http://www.clinicaangloamericana.pe)

#PrimeroMiSalud

#MeCuidoTeCuido

#NoBajemosLaGuardia

## APROBACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

El mar, 22 de abr. de 2021 a la(s) 14:48, Comité Institucional de Ética e Investigación ([cinein@angloamericana.com.pe](mailto:cinein@angloamericana.com.pe)) escribió:

Estimada Licenciada Atencio:

Reciba un cordial saludo. Es un gusto poder informarle que el Comité Institucional de Ética en Investigación ha otorgado la aprobación a su Proyecto de Investigación, por lo cual envío adjunto:

- 1.- Carta de aprobación del CIEI-CAA
- 2.- Proyecto de Investigación con sellos de aprobación

Aprovecho la oportunidad para indicarle que por DS 014-2020-MINSA todo proyecto de investigación científica relacionado o no con COVID-19 debe ser registrado en la plataforma PRISA [www.prisa.ins.gob.pe](http://www.prisa.ins.gob.pe).

Sin otro particular, me despido de usted.

Marisol Jiménez

Secretaria Administrativa, Comité Institucional de Ética en Investigación

**Clínica Anglo Americana**

Calle Alfredo Salazar 350 - San Isidro

Teléfono: (511) 6168900 Extensión 4130

RPM #971907250

[www.clinicaangloamericana.pe](http://www.clinicaangloamericana.pe)

#PrimerMiSalud

#MeCuidoTeCuido

#NoBajemosLaGuardia

## APROBACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

El mar, 27 de abr. de 2021 a la(s) 16:48, Comité Institucional de Ética e Investigación ([cinein@angloamericana.com.pe](mailto:cinein@angloamericana.com.pe)) escribió:

Estimado Rodrigo:

Recibe un cordial saludo. Es un gusto poder informarte que el Comité Institucional de Ética en Investigación ha otorgado la aprobación al Proyecto de Investigación del cual eres coautor junto con tus compañeros y médicos asesores, envío adjunto:

- 1.- Carta de aprobación del CIEI-CAA
- 2.- Proyecto de Investigación con sellos de aprobación
- 3.- Consentimientos Informados con sellos de aprobación
- 4.- Ficha de Recolección de Datos

Aprovecho la oportunidad para indicarte que por DS 014-2020-MINSA todo proyecto de investigación científica relacionado o no con COVID-19 debe ser registrado en la plataforma PRISA [www.prisa.ins.gob.pe](http://www.prisa.ins.gob.pe).

¡Enhorabuena a todo el equipo!!!!

Sin otro particular, me despido de usted.

Marisol Jiménez

Secretaria Administrativa, Comité Institucional de Ética en Investigación

**Clínica Anglo Americana**

Calle Alfredo Salazar 350 - San Isidro

Teléfono: (511) 6168900 Extensión 4130

RPM #971907250

[www.clinicaangloamericana.pe](http://www.clinicaangloamericana.pe)

#PrimeroMiSalud

#MeCuidoTeCuido

#NoBajemosLaGuardia

## APROBACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

El lun, 24 de may. de 2021 a la(s) 14:41, Comité Institucional de Ética e Investigación ([cinein@angloamericana.com.pe](mailto:cinein@angloamericana.com.pe)) escribió:

Estimada María Paula:

Reciba un cordial saludo. Es un gusto poder informarle que el Comité Institucional de Ética en Investigación ha otorgado la aprobación a su Proyecto de Investigación, por lo cual envío adjunto:

### **Documentos aprobados:**

- 1.- Carta de aprobación del CIEI-CAA
- 2.- Protocolo con sellos de aprobación
- 3.- Consentimiento Informado
- 4.- Ficha de recolección de Datos

Siguiente paso sería solicitar la autorización institucional con carta dirigida al Dr. Ernesto Bancalari, Jefe de la Unidad de Investigación, cuyo correo es: [investigacion@angloamericana.com.pe](mailto:investigacion@angloamericana.com.pe)

Así mismo, aprovecho la oportunidad para indicarle que por DS 014-2020-MINSA todo proyecto de investigación científica relacionado o no con COVID-19 debe ser registrado en la plataforma PRISA [www.prisa.ins.gob.pe](http://www.prisa.ins.gob.pe).

Sin otro particular, me despido de usted.

Marisol Jiménez

Secretaria Administrativa, Comité Institucional de Ética en Investigación

**Clinica Anglo Americana**

Calle Alfredo Salazar 350 - San Isidro

Teléfono: (511) 6168900 Extensión 4130

RPM #971907250

[www.clinicaangloamericana.pe](http://www.clinicaangloamericana.pe)

#PrimeroMiSalud

#MeCuidoTeCuido

#NoBajemosLaGuardia

## APROBACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

El lun, 24 de may. de 2021 a la(s) 14:41, Comité Institucional de Ética e Investigación ([cinein@angloamericana.com.pe](mailto:cinein@angloamericana.com.pe)) escribió:

Estimado Renato:

Reciba un cordial saludo. Me es grato poder informarle que el Comité Institucional de Ética en Investigación ha otorgado la aprobación a su Proyecto de Investigación, por lo cual envío adjunto:

### **Documentos aprobados:**

- 1.- Carta de aprobación del CIEI-CAA
- 2.- Protocolo con sellos de aprobación
- 3.- Consentimiento Informado
- 4.- Ficha de Recolección de Datos

Siguiente paso sería solicitar la autorización institucional con carta dirigida al Dr. Ernesto Bancalari, Jefe de la Unidad de Investigación, cuyo correo es: [\\_investigacion@angloamericana.com.pe](mailto:_investigacion@angloamericana.com.pe)

Así mismo, aprovecho la oportunidad para indicarle que por DS 014-2020-MINSA todo proyecto de investigación científica relacionado o no con COVID-19 debe ser registrado en la plataforma PRISA [www.prisa.ins.gob.pe](http://www.prisa.ins.gob.pe).

Sin otro particular, me despido de usted.

Marisol Jiménez

Secretaria Administrativa, Comité Institucional de Ética en Investigación

**Clinica Anglo Americana**

Calle Alfredo Salazar 350 - San Isidro

Teléfono: (511) 6168900 Extensión 4130

RPM #971907250

[www.clinicaangloamericana.pe](http://www.clinicaangloamericana.pe)

#PrimeroMiSalud

#MeCuidoTeCuido

#NoBajemosLaGuardia

## PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN- COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA

**De:** Comité Institucional de Ética e Investigación

**Enviado:** viernes, 9 de julio de 2021 12:02:57

**Para:** Martín Tagle; Jorge Rey de Castro; Christian Lozano; David Torres Manrique; David Cáceres; Luciana Franco; Verónica Ramos; Ernesto Quevedo; Jhoanny Arce

**Cc:** Hugo Siu

**Asunto:** PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN- COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA

Estimados Doctores, Licenciada Ramos, Señorita Arce:

Es grato saludarlos y a la vez alcanzarles información respecto a la revisión de Estudios de Investigación (Proyectos de Investigación con Humanos, Proyecto o Plan de Tesis Pre o Post Grado), que desde hace un par de años viene realizando el Comité Institucional de Ética en Investigación como un complemento a su función inicial de revisión de Ensayos Clínicos.

Documentos que envío en el adjunto:

- 1.- Presentación de Proyectos de Investigación
- 2.-Presentación de Proyectos/Plan de Tesis
- 3.- Tarifario para Proyectos
- 4.-Tríptico "Estudios de Investigación" dirigido a Investigadores. Comité Institucional de Ética en Investigación CAA-2021

Cualquier consulta adicional la hacen llegar a través de este correo y con mucho gusto les responderemos.

Un cordial saludo,

Marisol Jiménez

Secretaria Administrativa, Comité Institucional de Ética en Investigación

**Clínica Anglo Americana**

Calle Alfredo Salazar 350 - San Isidro

Teléfono: (511) 6168900 Extensión 4130

RPM #971907250

[www.clinicaangloamericana.pe](http://www.clinicaangloamericana.pe)

#PrimeroMiSalud

#MeCuidoTeCuido

#NoBajemosLaGuardia

## DOCUMENTO TÉCNICO -INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

**De:** Comité Institucional de Ética e Investigación

**Enviado:** viernes, 9 de julio de 2021 13:01pm

**Para:** Martin Gavidia; Efraín Alarcón; María Paz; Cecilia Nolte; 'Carlos Priale Zevallos'; Luis León; Juan Luis García; Carlos Santa María; Raúl Cordero; Dino Natteri; Guillermo Reátegui

**Cc:** Hugo Siu; Javier Heredia

Estimados médicos investigadores:

Reciban ante todo un cordial saludo. El Comité Institucional de Ética en Investigación considera importante compartir con ustedes el Documento Técnico "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos" aprobado a través de RM. N°233-2020 MINSA.

Este documento dirigido a Investigadores, Comités de Ética, INS tiene como novedad dentro de sus objetivos específicos promover la integridad científica en las investigaciones en salud con seres humanos y determinar responsabilidades en lo que a materia de ética en investigación se refiere.

Para facilitar su revisión ver:

Item 7.3 Integridad **en Investigación** págs. 09 y10

Item 8.4 **Los Investigadores son Responsables** págs. 13,14,15

Finalmente recordarles que el INS está poniendo mucho énfasis en la actualización de las competencias de todo el equipo de investigación (sobre todo en ética en investigación y conducta responsable), por ello está brindando capacitaciones gratuitas a través de su aula virtual <https://aulavirtual.ins.gob.pe/> o a través de la plataforma virtual de CITI PROGRAM que el INS pone a disposición previa coordinación con la Dra. Jenny Sanchez [jsanchez@ins.gob.pe](mailto:jsanchez@ins.gob.pe)

Sin otro particular, me despido de ustedes.

Marisol Jiménez

Secretaria Administrativa, Comité Institucional de Ética en Investigación

**Clínica Anglo Americana**

Calle Alfredo Salazar 350 - San Isidro

Teléfono: (511) 6168900 Extensión 4130

RPM #971907250

[www.clinicaangloamericana.pe](http://www.clinicaangloamericana.pe)

#PrimeroMiSalud

#MeCuidoTeCuido

#NoBajemosLaGuardia

## APROBACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

El mie, 10 de nov. de 2021 a la(s) 19:46, Comité Institucional de Ética e Investigación ([cinein@angloamericana.com.pe](mailto:cinein@angloamericana.com.pe)) escribió:

Estimada Lic. Chávez:

Reciba un cordial saludo. Me es grato poder informarle que el Comité Institucional de Ética en Investigación ha otorgado la aprobación a su Proyecto de Investigación, por lo cual envío adjunto:

Documentos aprobados:

- 1.- Carta de aprobación del CIEI-CAA
- 2.- Protocolo + ANEXOS con sellos de aprobación

Siguiente paso sería culminar el proceso de solicitud de la autorización institucional con carta dirigida al Dr. Ernesto Bancalari adjuntando la carta de aprobación del Comité de Ética al correo : [investigacion@angloamericana.com.pe](mailto:investigacion@angloamericana.com.pe)

Así mismo, aprovecho la oportunidad para indicarle que por **DS 014-2020-MINSA** todo proyecto de investigación científica relacionado o no con COVID-19 debe ser registrado en la plataforma PRISA [www.prisa.ins.gob.pe](http://www.prisa.ins.gob.pe).

Cualquier consulta extra no dude en contactarme,

Marisol Jiménez

Secretaria Administrativa, Comité Institucional de Ética en Investigación

**Clinica Anglo Americana**

Calle Alfredo Salazar 350 - San Isidro

Teléfono: (511) 6168900 Extensión 4130

RPM #971907250

[www.clinicaangloamericana.pe](http://www.clinicaangloamericana.pe)

#PrimerMiSalud

#MeCuidoTeCuido

#NoBajemosLaGuardia

## APROBACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Em 30 de nov. de 2021, à(s) 13:26, Comité Institucional de Ética e Investigación <[cinein@angloamericana.com.pe](mailto:cinein@angloamericana.com.pe)> escreveu:

Estimada doctora De Arruda:

Reciba ante todo un cordial saludo. Me es grato poder informarle que el Comité Institucional de Ética en Investigación ha otorgado la aprobación a su Proyecto de Investigación, por lo cual envío adjunto a la carta de aprobación del CIEI-CAA:

### **Documentos aprobados:**

- 1.- Protocolo
- 2.-Consentimientos Informados
- 3.-Cuestionarios

Siguiente paso sería culminar el proceso de solicitud de la autorización institucional con carta dirigida al Dr. Ernesto Bancalari adjuntando la carta de aprobación del Comité de Ética al correo : [investigacion@angloamericana.com.pe](mailto:investigacion@angloamericana.com.pe)

Así mismo, aprovecho la oportunidad para indicarle que por **DS 014-2020-MINSA** todo proyecto de investigación científica relacionado o no con COVID-19 debe ser registrado en la plataforma PRISA [www.prisa.ins.gob.pe](http://www.prisa.ins.gob.pe).

Cualquier consulta adicional no dude en contactarme,

Marisol Jiménez

Secretaria Administrativa, Comité Institucional de Ética en Investigación

**Clínica Anglo Americana**

Calle Alfredo Salazar 350 - San Isidro

Teléfono: (511) 6168900 Extensión 4130

RPM #971907250

[www.clinicaangloamericana.pe](http://www.clinicaangloamericana.pe)

#PrimerMiSalud

#MeCuidoTeCuido

#NoBajemosLaGuardia

Rv: CAPACITACIÓN VIRTUAL – REGISTRO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN LA PLATAFORMA PRISA.

**De:** Comité Institucional de Ética e Investigación

**Enviado:** martes, 28 de abril de 2020 13:14pm

**Para:** Thalia Herrera Arambulo <therrera@ins.gob.pe>

Estimada Thalia:

Re envío cuadro del registro de investigadores para la capacitación virtual del día de mañana en el cual he agregado a una participante más: Dra. Cecilia Nolte.

Saludos Cordiales,

Marisol Jiménez

Secretaria Administrativa, Comité Institucional de Ética en Investigación

**Clínica Anglo Americana**

Calle Alfredo Salazar 350 - San Isidro

Teléfono: (511) 6168900 Extensión 4130

RPM #971907250

[www.clinicaangloamericana.pe](http://www.clinicaangloamericana.pe)

#PrimeroMiSalud

#MeCuidoTeCuido

#NoBajemosLaGuardia

## INSTITUCIÓN u HOSPITAL: Clínica Anglo Americana

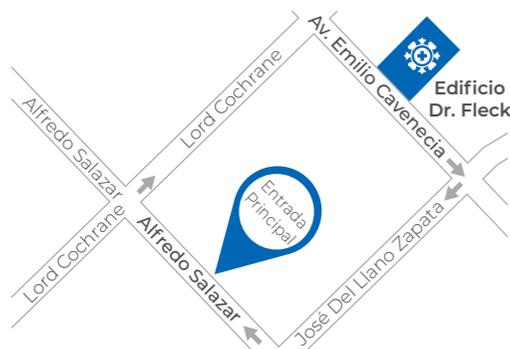
	NOMBRES y APELLIDOS	N° DNI	CORREO ELECTRÓNICO
1	Ashley Efraín Alarcón Rozas	07632594	<a href="mailto:efrainrozas@hotmail.com">efrainrozas@hotmail.com</a>
2	Jorge Martín Gavidia Chucán	06974980	<a href="mailto:mgavidia@neuro-life.com">mgavidia@neuro-life.com</a>
3	María Eliana Paz Gastañaga	07236233	<a href="mailto:elianapaz06@yahoo.com">elianapaz06@yahoo.com</a>
4	Beatriz Cecilia Nolte Cardenas	10319100	<a href="mailto:cecilianolte@yahoo.es">cecilianolte@yahoo.es</a>



### 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](http://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](mailto: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.

## CRONOGRAMA ANUAL SUPERVISIONES CIEI



## **SUPERVISIONES A ENSAYOS CLÍNICOS-CIEI 2021**

MES	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO
FECHA	20	*19	17	16	*25
INVESTIGADOR (ESTUDIO)	Dr. Martín Gavidia (COMB157 G 2399)	Dra. Eliana Paz (IM101-240)	Dr. Juan Luis García (MK 0517-045)	Dr. Efraín Alarcón (D9100C00001)	Dra. Eliana Paz (CA41705)
SUPERVISORES	Dr. Pedro Alarcón	Lic. Bertha Fernández Dr. Arquímedes Gavino	Sra. Mercy Ahuanari Dr. Vicente Santivañez	Dr. Arquímedes Gavino	QF. Karen Lazarte Dr. Hugo Siu

Cambios de fecha a solicitud de los investigadores  
mayo 14 (originalmente)  
agosto 13 (originalmente)



## ***SUPERVISIONES A ENSAYOS CLÍNICOS-CIEI 2021***

MES	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
FECHA	16	*29	12	17
INVESTIGADOR (ESTUDIO)	Dr. Carlos Prialé (AMBROXIL)	Dr. Efraín Alarcón (TX05-03E)	Dr. Martín Gavidia (EFC16035)	Dr. Carlos Prialé (Biobroncol Pediátrico)
SUPERVISORES	Dr. José Proaño	Lic. Psi. Anita San Martín Dr. Hugo Siu	Dr. Vicente Santivañez	POR CONFIRMAR

Adelanto de fechas (noviembre y diciembre) en espera de levantamiento de las observaciones realizadas por INS al Estudio Biobroncol

\*octubre 28 (originalmente) cambió fecha a solicitud del Investigador

Estudio EFC16035 No llegó a activarse por ello se suspendió supervisión.

# INFORME DE SUPERVISIONES VIRTUALES

---



---

***Fecha de supervisión Virtual: 20/04/2021***

*Protocolo COMB157G2399 Dr. Martín*

*Observaciones:*

*El equipo de investigación **no registra** capacitación en ética en investigación.*

*El equipo de investigación **no registra** capacitación en conducta responsable.*

*Estatus: Se levantaron observaciones*

*En general el Centro de Investigación de Neurología cumple con los estándares establecidos por el Instituto Nacional de Salud*

***Fecha de supervisión Virtual: 19/05/2021***

*Protocolo IM101-240 Dra. Eliana Paz*

*A pesar de ser un Estudio Observacional, el INS realizó la siguiente recomendación: actualización de las competencias de equipo de investigación en los temas de ética en investigación y conducta responsable debido a que éste participa también en Ensayos Clínicos.*

*Estatus: Se notificó y se envió la invitación realizada por el INS para el ingreso libre a los cursos ofrecidos a través de la plataforma CITI PROGRAM.*

*En general el Centro de Investigación de Oncología cumple con los estándares establecidos por el Instituto Nacional de Salud.*





***Fecha de supervisión Virtual: 17/06/2021***

*Protocolo MK0517-045 Dr. Juan Luis García*

*Observaciones:*

*En el formulario de supervisión no se ha consignado la edad mínima y máxima de los participantes enrolados en el estudio. Los armarios donde se guardan las historias clínicas están abiertos y carecen de puertas, lo cual contraviene la norma de confidencialidad exigida por el Reglamento de Ensayos Clínicos (DS N° 021-2017-SA) y las Buenas Prácticas Clínicas. No se reembolsan los gastos a los sujetos de investigación ordenada por el Reglamento de Ensayos Clínicos (DS N° 021-2017-SA-Art. 34).*

*Estatus: Se levantaron todas las observaciones*

*En general el Centro de Investigación de Oncología cumple con los estándares establecidos por el Instituto Nacional de Salud.*

***Fecha de supervisión Virtual: 16/07/2021***

*Protocolo D9100C00001 Dr. Efraín Alarcón*

*Observación:*

*En el formulario de supervisión no se ha consignado la edad mínima y máxima de los participantes enrolados en el estudio.*

*Estatus:*

*Se levantó observación. En general el Centro de Investigación de Oncología cumple con los estándares establecidos por el Instituto Nacional de Salud.*





**Fecha de supervisión Virtual: 25/08/2021**

Protocolo **CA41705** Dra. Eliana Paz

*Se solicitó actualizar estado de las capacitaciones del equipo de investigación, coordinadora de Estudio respondió que todo el equipo de Investigación se encuentra capacitándose con los cursos ofrecidos a través de la plataforma CITI PROGRAM. Así mismo se encontró que el maletín de emergencias contenía medicamentos vencidos. El día 27 de agosto la coordinadora envió la nueva lista y fotografías de los medicamentos adquiridos. Se envió esta información adjunta al Formulario de Supervisión al INS.*

*En general el Centro de Investigación de Reumatología cumple con los estándares establecidos por el Instituto Nacional de Salud.*

**Fecha de supervisión Virtual: 16/09/2021**

Protocolo **AMBROXIL** Dr. Carlos Prialé

**Observaciones:**

*En el formulario de supervisión virtual se ha omitido nombrar el documento de autorización de ejecución del estudio por la OGITT/INS (RD).*

*En el Item respecto al Asentimiento Informado se reporta lo siguiente: "Se empleó asentimiento para los menores de 8 años" Se solicita aclarar esta supuesta inobservancia de la norma (DS N° 021-2017 SA artículo 36).*

*En el Item respecto al Asentimiento Informado se reporta lo siguiente: "Se empleó asentimiento para los menores de 8 años" Se solicita aclarar esta supuesta inobservancia de la norma (DS N° 021-2017 SA artículo 36).*

*Sección Sujetos de Investigación: se ha reportado el tamizaje y enrolamiento de 98 niños, 02 retirados; lo cual discrepa con lo reportado en el informe de avance (presentado el 07/06/2021) en donde se reporta que se enroló a 01 participante.*





*Sección Historia Clínica: No se especifica como corresponde el modo como se registran o documentan las actividades, procedimientos del ensayo, etc.*

*Estatus: El 25 de noviembre se envió al INS el levantamiento de observaciones, pero no hemos recibido respuesta aún.*

***Fecha de supervisión Virtual: 29/10/2021***

*Protocolo TX05-03E Dr. Efraín Alarcón*

*Observaciones:*

*En el formulario de supervisión sección Información general del ensayo clínico, “se ha consignado como código del Ensayo Clínico INS PER 027-18, el cual pertenece a un ensayo clínico previo al evaluado cuando debería ser PER 028-18”. Aclarar los motivos por los que se ha consignado dicho código y no el código que corresponde.*

*Documentación del Ensayo Clínico: “La fecha consignada como última notificación de desviaciones es 09/09/2021 la cual no se encuentra registrada en REPEC, solo figuran las notificaciones de desviación reportadas por el Centro de Investigación de la Clínica Ricardo Palma (RCI 1080)”. Se solicita explicar porque dicha información aún no se encuentra registrada en REPEC. “En el Item de declaración de conflicto de intereses en la sección de registro y archivo de la información no se ha consignado ninguna respuesta, generando la duda de si el personal asignado para dicha gestión ha firmado o no la declaración de conflicto de interés”.*

*Estatus: Todas las observaciones fueron levantadas. En general el Centro de Investigación de Oncología cumple con los estándares establecidos por el Instituto Nacional de Salud.*



# LISTA DE QUEJAS RECIBIDAS, ACCIONES TOMADAS COMENTARIOS

---

NO SE HAN DADO CASOS

## CRONOGRAMA ANUAL DE SESIONES CIEI 2022

# C R O N O G R A M A 2022



## COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA ANGLO AMERICANA

ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO
18	15	15	19	17	21
JULIO	AGOSTO	SETIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
19	16	20	18	15	13