CLINICA ANGLO AMERICANA

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA ENINVESTIGACIÓN

INDICE

1. INTRODUCCIÓN 04

2. OBJETIVOS 05

2.1 OBJETIVOS GENERALES 05

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS 05

3. ALCANCES 06

4. MANDATO REGULATORIO PARA LA PROTECCIÓN DE PARTICIPANTES HUMANOS EN LA INVESTIGACIÓN 06

5. MANDATO ÉTICO PARA LA PROTECCIÓN DE PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN 07

6. GLOSARIO 10

7. ESTRUCTURA COMPOSICIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 16

7.1 ESTRUCTURA 16

7.2 COMPOSICIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 16

7.3 EDUCACIÓN Y DESARROLLO PROFESIONAL DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 20

7.4 CONFLICTO DE INTERESES 20

7.5 CONFIDENCIALIDAD 21

8. CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN PARA LA APROBACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN 21

9. MANTENIMIENTO DE REGISTROS Y DOCUMENTACIÓN REQUERIDA POR EL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 24

9.1 MANTENIMIENTO DE REGISTROS 24

9.2 ACCESO A LOS REGISTROS 24

9.3 DEFINICIÓN DE LOS REGISTROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 24

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

9.4 ARCHIVO DE LOS PROTOCOLOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 25

10. PROCEDIMIENTOS 25

10.1 CON RELACIÓN A LOS ESTUDIOS 25

10.2 CON RELACIÓN AL ACCIONAR DEL COMITÉ DE ÉTICA 56

11. TARIFARIO 65

12. CUADRO DE FIRMAS 66

13. ANEXOS 67

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

1. INTRODUCCIÓN

El Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana es un documento técnico de referencia para los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación e investigadores, que describe en forma sistemática y secuencial el desarrollo de los procedimientos que se requieren para el desarrollo de la investigación con participantes humanos y los requisitos necesarios para presentar protocolos de investigación que serán revisados y posteriormente aprobados por el Comité Institucional de Ética en Investigación.

Este Manual de Procedimientos es el complemento del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivos Generales:

Estandarizar los procedimientos necesarios para evaluar, revisar y aprobar protocolos de investigación que cumplan con los reglamentos internacionales y nacionales para la protección de los derechos, la seguridad y bienestar de las personas que participan en investigaciones como sujetos de investigación.

2.2 Objetivos Específicos:

- Convertirse en un documento guía y de orientación para todos los integrantes del Comité Institucional de Ética en Investigación e investigadores.
- Contribuir a precisar las funciones y responsabilidades de los miembros del Comité.
- Dar una visión global y sistemática del trabajo operativo y administrativo del Comité Institucional de Ética en Investigación.
- Establecer una secuencia lógica de todos los procedimientos necesarios para la aprobación y desarrollo de un protocolo de investigación por el Comité Institucional de Ética en Investigación.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

3. ALCANCES

El Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación es un documento de consulta de todos los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación e Investigadores de la Clínica Anglo Americana, así como Investigadores externos.

4. MANDATO REGULATORIO PARA LA PROTECCIÓN DE PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN

- Constitución Política del Estado Peruano 1993
- Ley General de Salud 26842 y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 027-2016-SA, Ley N° 29414-Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú-octubre 2007
-
- Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, DS 017-2006-SA.
- Modificatoria del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, DS 006-2007-SA.
- Ampliación del plazo establecido en la segunda Disposición Complementaria del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, DS 011-2007-SA.
- Decreto Supremo N°011-2011-JUS, que aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la bioética desde el reconocimiento de los derechos humanos.
-
- Decreto Supremo N°020-2015-SA, que aprueba la Disposición de medidas preventivas, de fiscalización y supervisión para ensayos clínicos.
-
- Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú. Decreto Supremo N° 021-2017-SA
- Guía de Buenas Prácticas Clínicas 2000-Documento de las Américas.
- Decreto Supremo N° 003-2013-JUS, que aprueba Ley N° 29733-Ley de Protección de Datos
- Resolución Presidencial N° 192-2019 CONCYTEC -Código Nacional de la Integridad Científica
- Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

5. MANDATO ÉTICO PARA LA PROTECCIÓN DE PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN:

El Informe Belmont:

En 1979 se publicó el Informe Belmont a raíz de un estudio de 40 años de duración, entre 1932 y 1972 en el Sur de los Estados Unidos, en el cual se establece los "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la Investigación" y se convirtió en uno de los documentos de referencia fundamental a nivel internacional. La contribución más importante de este Informe es la dilucidación de tres principios éticos básicos:

1) Respeto a las personas
2) Beneficencia
3) Justicia.

El Código Nüremberg: (1947)

Creado para asegurar la protección de personas objeto de experimentación. Al final de la Segunda Guerra Mundial, el Tribunal Militar Internacional enjuició a los criminales de guerra nazis, entre los cuales se encontraban médicos nazis que habían hecho experimentos con prisioneros de campos de concentración. La decisión del tribunal incluye lo que actualmente se conoce como Código de Nüremberg, que es una declaración de 10 puntos que esbozan la experimentación médica permisible en seres humanos.

La primera disposición del código señala que "es absolutamente esencial el consentimiento informado voluntario del sujeto humano". El código estipula otros detalles implícitos en este requisito: capacidad de dar consentimiento, ausencia de coacción y comprensión de los riesgos y beneficios implícitos.

Otra de las disposiciones especificadas en el código son la reducción del riesgo y el daño mínimo, la proporción favorable de riesgo a beneficio, la idoneidad de las calificaciones de los investigadores, lo apropiado de los diseños de investigación y la libertad del participante para retirarse en cualquier momento.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

Declaración de Helsinki: (1964-Enmienda 2013-Asociación Médica Mundial)

Principios Éticos que resaltan el deber de los médicos de promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en una investigación médica.

La Declaración de Helsinki establece las recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica con participantes humanos, exigiendo la aprobación previa y el monitoreo continuo de la investigación por comités de revisión ética independientes. Así mismo se establecen modificaciones referidas al uso de placebo y de las obligaciones de los patrocinadores una vez concluida la investigación

Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)

En noviembre 2016, el CIOMS actualizó y aprobó las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica con sujetos humanos, con el propósito de señalar la manera en que los principios éticos de la declaración de Helsinki pueden aplicarse eficazmente, en especial en los países en desarrollo.

Las pautas son 25 y se han desarrollado en el marco de una bioética global.

Guías para las Buenas Prácticas de Investigación Clínica (Buena Práctica Clínica Conferencia Internacional de Armonización).

En 1990, una serie de representantes de los organismos reguladores y asociaciones industriales de los Estados Unidos, Japón y Europa se reunieron y formaron la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH), con el objeto de estandarizar el proceso mediante el cual se desarrollan, se prueban y se lanzan al mercado los nuevos medicamentos. En 1996 la ICH finalizó la pauta para la buena práctica clínica (GCP).

La introducción a la pauta estipula que la GCP es “un estándar de calidad científica y ética internacional para el diseño, realización, registro y presentación de informes sobre pruebas con sujetos humanos”.

La pauta de la ICH requiere que un comité de ética revise la prueba y que se obtenga el consentimiento informado de los participantes. Además, detalla la responsabilidad del patrocinador de la investigación y del investigador que la realiza.

Del Respeto a los Postulados Éticos

De acuerdo al Título II Artículos del 9° al 15° del Reglamento de Ensayos Clínicos DS-N°021-2017-SA los postulados éticos serán los siguientes:

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

Artículo 9°. - Condiciones al Ensayo Clínico

Todos los ensayos clínicos deben realizarse en condiciones de respeto a la dignidad, la protección de los derechos y bienestar de los sujetos de investigación; debe salvaguardarse su integridad física y mental, así como su intimidad y la protección de sus datos; y realizarse con integridad científica.

Artículo 10°- Inicio del Ensayo Clínico

Solo se podrá iniciar un ensayo clínico cuando se cuente con autorización para su realización según lo señalado en el artículo 6° del Reglamento de Ensayos Clínicos, D.S. 021-2017-SA. Esta autorización será otorgada luego que el Comité Institucional de Ética en Investigación que corresponda y el INS consideren que el balance beneficio/riesgo sea favorable para el sujeto de investigación o para la sociedad; asimismo, solo podrá proseguir si se mantiene permanentemente el cumplimiento de este criterio.

Artículo 11°- Consentimiento Informado

Se obtendrá y documentará el Consentimiento Informado por escrito libremente expresado por cada uno de los sujetos de investigación, antes de su inclusión en el ensayo clínico, en los términos previstos en el Capítulo II del Título III del Reglamento de Ensayos Clínicos, D.S. 021-2017-SA

El sujeto de investigación puede abandonar el ensayo clínico en todo momento sin ninguna justificación y sin sufrir por ello perjuicio alguno, retirando él mismo o su representante legalmente designado, el consentimiento informado. El retiro del consentimiento informado no afectará a las actividades que ya se hayan realizado y a la utilización de los datos obtenidos basándose en el consentimiento informado antes de su retiro.

Artículo 12°- Ensayos Clínicos con Fines Promocionales

A fin de garantizar una protección óptima de la salud y los derechos de los sujetos de investigación, no se podrán llevar a cabo ensayos orientados a la promoción de un producto en investigación.

Artículo 13°- Diseño

Al diseñar el ensayo clínico se tendrá en cuenta reducir al mínimo posible el dolor, la incomodidad, el miedo originado por los procedimientos del estudio y cualquier otro riesgo posible en relación con la enfermedad, edad o grado de desarrollo del sujeto de investigación. El sujeto de investigación está siempre por encima de cualquier objetivo o diseño metodológico de un ensayo clínico.

Artículo 14°- Información al Sujeto de Investigación

Los sujetos de investigación tendrán como instancia de referencia al investigador principal, al CIEI que autorizó el ensayo clínico y a la OGITT del INS donde podrán obtener mayor

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

información sobre el ensayo clínico y sus derechos, los que además constarán en el documento de consentimiento informado.

Artículo 15°- Ensayos Clínicos en Poblaciones Vulnerables

Los ensayos clínicos en poblaciones vulnerables deben ser de interés específico de las mismas, es decir, responder a las necesidades o prioridades de salud de este grupo. Asimismo, debe justificarse que la investigación no pueda realizarse en una población no vulnerable.

Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Bioética

- International Ethical Guidelines for Health–Related Research Involving Humans, 2016-CIOMS.
- Guía para Comités de Etica Unión Europea - 2010
- Research Ethics Committees Basic Concepts for Capacity-Building 2009
- Guias Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica TDR/PRD/ETHICS-WHO Ginebra 2000
- Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health Related Research with Human Participants-WHO 2011
- Guidelines on Ethical Issues in Public Health Surveillance-WHO 2017
- Orientación y Estrategias para Agilizar la Revisión y Supervisión Éticas de Investigaciones Relacionadas con COVID-19- OPS-2020
- Modelo y Pautas Operativas para la Revisión y Supervisión Éticas de las Investigaciones Relacionadas con COVID-19-

6. GLOSARIO

A efecto del presente Manual se adoptan las siguientes definiciones:

1. **Asentimiento. -** Para efecto de este Manual se define como asentimiento a la autorización o permiso que otorga en forma documentada el mismo niño, para participar en la investigación.
   Se solicita el asentimiento de niños que pueden comprender las explicaciones. En general se considera que los niños de 8 años a menores de 18 años pueden dar su asentimiento.
2. **Buenas Prácticas Clínicas. -** Un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoria, 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.

3. **Cancelación del Ensayo Clínico. -** Es la interrupción definitiva de todas las actividades de un Ensayo Clínico en todos los Centros de Investigación, por razones justificadas.
4. **Cancelación del Registro de un Centro de Investigación. -** Es el procedimiento a través del cual se efectúa la desactivación permanente de la inscripción del Centro de Investigación del Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC), lo que conlleva a que dicho Centro quede inhabilitado de ejecutar ensayos clínicos. Existen dos maneras en las que se cancela el registro de un centro: a solicitud del representante legal de la institución de investigación o como sanción impuesta por la OGITT del INS.
5. **Cegamiento. -** Procedimiento en el cual una o más partes del estudio desconocen las asignaciones al tratamiento. El cegamiento simple generalmente se refiere a que los sujetos en investigación desconocen la asignación; el cegamiento doble se refiere a que los sujetos en investigación e investigadores desconocen la asignación al tratamiento, y el cegamiento triple se refiere a que los sujetos en investigación, los investigadores y el que analiza los resultados desconocen la asignación al tratamiento.
6. **Cierre de Centro de Investigación para un Ensayo Clínico. -** Situación en la cual se cancelan todas las actividades de un ensayo clínico que se ejecuta en un centro de investigación en forma anticipada (por cualquier razón a solicitud del patrocinador, como medida de seguridad o por sanción aplicada por la OGITT).
7. **Confidencialidad. -** Mantenimiento por parte de todas las personas y entidades participantes, de la privacidad de los sujetos en investigación, incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en el ensayo clínico.
8. **Consentimiento Informado. -** Es el proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente la aceptación de participar en un ensayo clínico, luego de haber recibido la información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación. La decisión de participar en la investigación ha sido adoptada sin haber sido sometido a coacción, influencia indebida o intimidación. El Consentimiento Informado se documenta pormedio de un formato de consentimiento escrito, firmado y fechado.
9. **Documentación. -** Incluye todos los registros de cualquier tipo (documentos, registros magnéticos, ópticos, etc.), que describen los métodos y conducción de estudio, factores que lo afectan y acciones tomadas. Comprende así mismo: el protocolo, copias de los requisitos presentados a la autoridad reguladora, autorización del ensayo clínico y aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación, currículum Vitae de los investigadores, formulario de consentimiento informado, informes de monitoreo,

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

certificados de auditorías, correspondencia, parámetros de referencia, datos originales, formulario de registro de caso, comunicaciones periódicas y comunicación final, entre otras, relacionadas al Ensayo Clínico.

10. **Enmienda. -** Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un Protocolo de Investigación y/o Consentimiento Informado que no modifique los objetivos, tiempo de tratamiento y el (los) producto(s) en investigación.
11. **Ensayo Clínico. -** Se refiere a toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos fármaco dinámicos; advertir 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.
12. **Ensayo Clínico Multicéntrico. -** Ensayo clínico realizado de acuerdo con un protocolo único, pero en más de un centro y, por tanto, realizado por más de un investigador y un coordinador que se encarga del procesamiento de todos los datos y del análisis de los resultados.
13. **Equipo de Investigación. -** Grupo conformado por profesionales con competencias y conocimientos en la ejecución de un ensayo clínico y que cumplen un rol directo y significativo en dicha ejecución, incluye médicos, enfermeras, químicos farmacéuticos, entre otros profesionales liderados por un investigador principal.
14. **Estudio de Extensión. -** Ensayo clínico por el cual se prolonga el tratamiento o seguimiento de los sujetos de investigación que hayan otorgado su consentimiento informado para ello. El objetivo es obtener datos de seguridad o tolerabilidad a largo plazo.
15. **Evento Adverso. –**
16. **Evento Adverso Serio. -** Cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto en investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante o de lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación se tratarán también como serios aquellas sospechas de evento adverso que el investigador considere importante desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores.
17. **Extensión de Tiempo de Realización del Ensayo. -** Procedimiento administrativo en el cual se prolonga el tiempo total inicial solicitado para la ejecución del ensayo clínico, sin alterar el protocolo de investigación.
18. **Fases del Ensayo Clínicos-** Los ensayos clínicos tienen las siguientes fases:

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

Fase I

Primer ensayo en seres humanos de una sustancia, medicamento nuevo o nueva formulación. Comprenden ensayos de farmacocinética y farmacodinamia para proporcionar información preliminar del efecto y la seguridad del producto llevado a cabo generalmente en voluntarios sanos o en algunos casos en pacientes, y orientarán la pauta de administración más apropiada para ensayos posteriores.

Fase II

Segundo estadio en la evaluación de una sustancia o medicamento en el ser humano. Tienen como objetivo: proporcionar información preliminar sobre la eficacia del producto, establecer la relación dosis-respuesta del mismo, conocer las variables empleadas para medir eficacia y ampliar los datos de seguridad obtenidos en la fase I, en pacientes afectados de una determinada enfermedad o condición patológica.

Fase III

Ensayos destinados a evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento experimental, intentando reproducir las condiciones de uso habituales y considerando las alternativas terapéuticas disponibles en la indicación estudiada. Se realizan en una muestra de pacientes más amplia que en la fase anterior y que es representativa de la población general a la que ira destinado el producto de investigación cuando se apruebe como medicamento.

Fase IV

Ensayos que se realizan una vez que el producto en investigación tiene registro sanitario para su comercialización y según las condiciones establecidas en éste. Proveen información adicional de la eficacia y perfil de seguridad (beneficio-riesgo), luego de su uso en grandes poblaciones, durante un periodo prolongado de tiempo.

19. **Fecha de Re análisis. -** Fecha asignada por el fabricante para realizar un nuevo análisis al producto en investigación antes de la fecha de vencimiento, que permita verificar que la sustancia y producto farmacéutico conservan sus propiedades fisicoquímicas y farmacéuticas, y es aún apropiado para uso exclusivo en el ensayo clínico.
20. **Fecha de Vencimiento**. - Fecha proporcionada por el fabricante de una manera no codificada, que se basa en los estudios de estabilidad del producto en investigación y después de la cual el producto en investigación no debe usarse. Esta fecha se establece para cada lote mediante la adición de un período de vida útil a la fecha de fabricación.
21. **Grupos Subordinados. -** Incluye estudiantes, trabajadores de establecimientos de salud, empleados del sector público o privado, miembros de las fuerzas armadas y de la policía nacional del Perú, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

grupos especiales de la población, en los que su participación pueda ser influenciado por alguna autoridad.

22. **Imposibilidad Fehaciente. -** Situación en la que no es posible materialmente que uno de los padres otorgue el consentimiento por razones debidamente sustentadas o documentadas, y bajo responsabilidad del investigador.
23. **Informe de Avance. -** Informe periódico de todos los centros de investigación ; que deberá ser presentado al Instituto Nacional de Salud, a partir de la fecha de autorización del estudio, conteniendo la siguiente información : Datos generales (Porcentaje de avance en el Perú, tamaño muestral alcanzado, comentarios sobre la ejecución del ensayo clínico), datos por centro de investigación (número de pacientes tamizados, enrolados, activos, retirados, que completaron el estudio, aquellos que tuvieron falla clínica y los que faltan por enrolar), resumen de eventos adversos serios y no serios relacionados con el producto en investigación y las desviaciones ocurridas en el período correspondiente.
24. **Informe Final del Centro de Investigación**. - Informe que consigna los resultados finales del estudio, que deberá ser presentado al Instituto Nacional de Salud luego de la visita de cierre del centro de investigación realizada por el monitor, conteniendo la siguiente información: número de pacientes tamizados, enrolados, retirados, que completaron el estudio, que tuvieron falla clínica y resumen de eventos adversos serios y no serios ocurridos en el último período y desviaciones ocurridas desde lo consignado en el último informe de avance.
25. **Informe Final Nacional. -** Descripción de los resultados finales del estudio, luego de finalizado el mismo en todos los centros de investigación a nivel nacional, el cual deberá ser remitido a la autoridad reguladora luego del cierre del último centro de investigación en el país.
26. **Informe Final Internacional. -** Descripción de los resultados finales y las conclusiones del estudio, luego de finalizado el mismo en todos los centros de investigación a nivel internacional, el cual deberá ser remitido al Instituto Nacional de Salud.
27. **Inspección. -** Revisión oficial realizada por el Instituto Nacional de Salud de documentos, instalaciones, registros, los sistemas de garantía de calidad y cualquier otra fuente que el INS pueda considerar; que estén relacionados con un ensayo clínico, y que deben encontrarse en el Centro de Investigación, en las instalaciones del Patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato, Comité Institucional de Ética en Investigación o en cualquier otro establecimiento que se considere necesario inspeccionar.
28. **Investigación en Salud con Seres Humanos.** - Se denomina investigación con seres humanos a cualquier actividad de ciencias sociales, biomédica, conductual o epidemiológica que implica la recopilación o el análisis sistemático de datos con el objetivo

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

de desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable; y en donde los seres humanos (1) están expuestos a la manipulación, la intervención, la observación u otra interacción con los investigadores de manera directa o mediante la alteración de su entorno; o (2) pueden ser identificables individualmente mediante la obtención, la preparación, o el uso por parte de los investigadores de materiales biológicos o registros personales, médicos o de otro tipo.

Los estudios con seres humanos incluyen, pero no se limitan a: la investigación epidemiológica, la investigación genética, la investigación en ciencias sociales, la investigación sobre expedientes médicos u otra información personal, la investigación sobre muestras almacenadas, entre otros.

29. **Investigador. -** Profesional que lleva a cabo investigaciones, en razón de su formación científica y de su experiencia profesional.
30. **Investigador Principal. -** Profesional que es nombrado por el patrocinador para coordinar el trabajo en un Ensayo Clínico Multicéntrico.
31. **Manual del Investigador. -** Documento confidencial que describe con detalle y de manera actualizada datos fisicoquímicos y farmacéuticos, pre-clínicos y clínicos del producto en investigación que son relevantes para el estudio en seres humanos. Su objetivo es proporcionar a los investigadores y a otras personas autorizadas que participan en el ensayo clínico, la información que facilite su comprensión y el cumplimiento del protocolo.
32. **Países de Alta Vigilancia Sanitaria. -** Se consideran como tal a Alemania, Australia, Bélgica, Canadá, República de Corea, Dinamarca, España, Estados Unidos de América, Francia, Holanda, Italia, Japón, Noruega, Portugal, Reino Unido, Suecia y
Suiza, según el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
33. **Placebo. -** Producto con forma farmacéutica, sin principio activo y por lo tanto desprovisto de acción farmacológica específica, utilizada como control en un ensayo clínico.
34. **Población Vulnerable. -** Aquellas personas que con incapacidad absoluta o relativa para proteger sus intereses. Específicamente pueden tener insuficiente poder, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus intereses. También se pueden considerar vulnerables a las personas cuyo consentimiento a prestarse como voluntarios en un estudio de investigación pueda estar influido excesivamente por las expectativas, justificadas o no, de beneficios asociados con la participación, o por una respuesta de represalia por parte de miembros superiores de una jerarquía en caso de que se nieguen a participar.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

35. **Póliza de Seguro. -**Contrato entre el asegurado y una compañía de Seguros en el que se establecen los derechos, obligaciones de ambas partes y las coberturas, que incluye los riesgos que asume el asegurador y que se describen en la póliza, en relación al seguro contratado.
36. **Producto de Origen Biológico. -** Producto farmacéutico procedente de células, tejidosu organismos humanos, animales o microbiológicos (virales, bacterianos, etc),
    con los cuales se preparan vacunas, sueros, alérgenos, hemoderivados y productos biotecnológicos.
37. **Producto en Investigación.-** El producto en investigación es la forma farmacéutica de una sustancia activa (medicamento), dispositivo médico, producto de origen biológico o afines que se investiga o se utiliza como comparador activo en un ensayo clínico, incluidos los productos con registro sanitario cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicaciónno autorizada, o para obtener más información sobre su uso autorizado.
38. **Producto Complementario. -** Se refiere a aquel producto farmacéutico o dispositivo médico utilizado para las necesidades de un ensayo clínico tal como se describe en el protocolo del estudio, pero no como producto en investigación.
39. **Protocolo de Investigación. -** Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del ensayo clínico y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará. El Protocolo debe estar fechado y firmado por el Investigador y por el Patrocinador.
40. **Protocolo o Proyecto de Investigación Observacional.** – investigación en la que el investigador se limita a la “observación y el registro” de los acontecimientos sin intervención alguna en el curso natural de estos; incluye aquellos proyectos de investigación donde no se controla la asignación del paciente a un determinado tratamiento o intervención, sino que ésta se efectúa de acuerdo a la práctica clínica habitual, siendo por ende el investigador sólo un observador y descriptor de lo que ocurre.Las mediciones se pueden realizar a lo largo del tiempo (estudio longitudinal), ya sea de forma prospectiva o retrospectiva**;** o de forma única (estudio transversal). Así mismopueden ser descriptivos, cuando lo que se pretende es “describir y registrar” lo observado,como el comportamientode una o más variables en un grupo de sujetos durante un periodo, analíticos son aquellos que permiten “analizar comparativamente grupos de sujetos” sin que exista un proceso de asignación de los individuos en estudio a una intervención determinada.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

Los proyectos de investigación observacionales pueden ser institucionales, colaborativos (tesis de pre y postgrado) y los extra institucionales.

41. **Pueblos Indígenas u Originarios. –** Son aquellos con descendencia directa de poblaciones originarias del territorio nacional, con estilos de vida y vínculos espirituales e históricos con el territorio que tradicionalmente usan u ocupan, con instituciones sociales y costumbres propias, con patrones culturales y modo de vida distintos a los de otros sectores de la población nacional y que al mismo tiempo poseen una identidad indígena u originaria. Las comunidades campesinas o andinas y las comunidades nativas o pueblos amazónicos podrán ser consideradas como pueblos indígenas u originarios, bajo los mismos criterios anteriores.
42. **Reacción Adversa. -** Toda reacción nociva y no intencionada en el que existe una relación causal claramente definida a un producto en investigación, independientemente de la dosis administrada.
43. **Reacción Adversa Seria. -** Toda reacción adversa que a cualquier dosis produzca la muerte, amenace la vida del sujeto en investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita.
44. **Reacción Adversa Inesperada. -** Una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no se describe en la información referente al producto (en el manual del investigador para un producto en investigación o en el inserto/rotulado para un producto aprobado con Registro Sanitario).
45. **Sospecha de Reacción Adversa Seria e Inesperada. -** Es cualquier evento adverso serio en el que existe una probabilidad razonable de relación causal con el producto en investigación y cuya naturaleza o gravedad no está descrita en el manual del investigador y/o ficha técnica).
46. **Situaciones Controversiales. -** Aquellas que se identifican durante la evaluación del Ensayo Clínico, en la cual los riesgos parecerían ser mayores que los beneficios potenciales para los sujetos en investigación o para la población en general.
47. **Suspensión de Ensayo Clínico. -** Interrupción temporal de todas las actividades de un ensayo clínico en todos los centros de investigación.
48. **Suspensión del Registro de un Centro de Investigación. -** Es el procedimiento a través del cual se efectúa la desactivación temporal de la inscripción del Centro deInvestigación del Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC), implicando la inhabilitación temporal lo que conlleva a que dicho Centro quede inhabilitado de ejecutar ensayos clínicos. Existen dos maneras en las que se cancela el registro de un centro: a

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

solicitud del representante legal de la institución de investigación o como sanción impuesta por la OGITT del INS.

49. **Testigo. -** Es la persona con mayoría de edad, independiente del equipo de investigación que libremente da testimonio del proceso que conlleva al consentimiento informado y que requiere de su firma.

7. ESTRUCTURA, COMPOSICIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

7.1 ESTRUCTURA

- La Clínica Anglo Americana, reconoce al Comité Institucional de Ética en Investigación como la máxima autoridad de la institución de investigación y garantiza que tanto el Comité como sus miembros gozan de total independencia, libertad y autonomía en sus deliberaciones y posiciones de modo que puedan ejecutar su misión de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.
- El Comité Institucional de Ética en Investigación se encuentra debidamente constituido en conformidad con las normativas nacionales e internacionales

7.2 COMPOSICIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

De acuerdo con el Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos del Perú y Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana:

- El Comité Institucional de Ética en Investigación debe ser multidisciplinario, con participación de la sociedad civil y estar constituido por al menos cinco (5) miembros titulares.
- Debe estar constituido por miembros de ambos sexos, que refleje la diversidad social y cultural del país. Entre los miembros se debe incluir a personas con conocimientos en metodología de la investigación, personas que cuenten conpericia científica en el campo de la salud, pericia en ciencias conductuales o sociales, pericia en asuntos éticos, pericia en asuntos legales; y representantes de la comunidad, cuya función primaria sea la de compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan los participantes de los estudios (ama de casa, voluntariado o de alguna organización civil, etc.) y que no pertenezca a la institución de investigación.
- Deberá contar con miembros alternos cuyo número está establecido en el Reglamento interno del Comité Institucional de Ética en Investigación.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

- Deberá contar con miembros externos independientes a la institución de investigación.
- La lista de todos los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación, tanto internos como externos, debe ser de acceso público.
- El procedimiento de selección y definición de cargos entre los miembros, en el cuál se señalan los requisitos y procesos para el reemplazo, mantenimiento y responsabilidades de cada cargo es establecido por el Comité Institucional de Ética en Investigación de manera **autónoma.**
- **Elección de cargos específicos:** Para la elección del Presidente y Vicepresidente del comité Institucional de Ética en Investigación, los miembros propondrán al menos una terna que incluya miembros de ambos sexos a fin de designar al miembro titular que ocupará este cargo teniendo en cuenta su compromiso, conocimiento y experiencia necesaria como miembro durante algún tiempo, cuya elección será por votación por mayoría simple de sus integrantes. El cargo tendrá una duración de dos (02) años renovables a propuesta del comité.
- Para el cargo de secretaria (o) técnica (o) la postulación es interna entre los miembros titulares y será nombrada (o) por el Presidente del Comité, quien para ello tomará en cuenta la evaluación curricular y la entrevista personal. El cargo tendrá una duración de dos (02) años renovables a consideración del Presidente.
- La renovación de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación está definida en el Reglamento interno.

  El tiempo que asignarán los miembros del CIEI será de la siguiente manera: Los titulares y miembros de la comunidad asignaran hasta 6 horas mensuales para la revisión de protocolos, enmiendas, etc. y el presidente un aproximado de 12 horas que permitirá revisar correspondencia de patrocinadores, investigadores, reportes de eventos adversos, etc. Este número de horas no incluye las horas que se dedicaran para las sesiones mensuales.
- Deberá contar con los recursos necesarios para llevar a cabo sus responsabilidades técnicas y administrativas; personal administrativo de apoyo con los siguientes recursos: infraestructura, equipos y suministros de oficina (computadoras, papelería, teléfono, impresora multifuncional, etc.), tener acceso a espacio idóneo para llevar a cabo las reuniones del comité, generación de recursos financieros necesarios para la institución de investigación, suficiente para que el comité pueda cumplir con su mandato.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

7.3 EDUCACIÓN Y DESARROLLO PROFESIONAL DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

El Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos específica sobre la necesidad de un plan de educación sobre protección de participantes humanos en investigación para los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación. Así, cada miembro al recibir su nombramiento, se le entrega el Reglamento Peruano de ensayos Clínicos, el Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación de la
Clínica Anglo Americana, documentos necesarios para revisar los proyectos de investigación desde un punto de vista ético y regulatorio. Así mismo, todos los miembros deben estar capacitados en temas de ética de la investigación con seres humanos y contar con los diplomas, certificaciones, títulos, entre otros correspondientes. Las capacitaciones y entrenamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación deben ser garantizadas por la institución de investigación que lo ha creado y alberga, ya sea mediante acuerdos de cooperación con organismos internacionales o nacionales que proporcionan capacitación en ética y bioética en la investigación.

7.4 CONFLICTO DE INTERÉS

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana tiene como política que todo miembro integrante, incluida la secretaría administrativa, al incorporarse firmará una carta o declaración jurada de no conflicto de interés respecto a su participación en las actividades del comité, afirmando ellos su autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica; respecto a todo tipo de influencia indebida.A la vez establece como procedimiento que; al inicio de una sesión, cada miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana declarará si tuviera algún conflicto de interés respecto a alguno de los protocolos de investigación que se revisará y sobre el cual se deliberará en el pleno, lo cual constará en actas, si un miembro del comité fuera investigador en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses, no podrá participar en su revisión y aprobación, por lo que se retirará temporalmente de la reunión mientras se haga la deliberación y toma de decisiones al respecto.
Las autoridades o directivos de la institución de investigación a la que representan no serán miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación. El Comité garantiza que los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación no participen durante el proceso de toma de decisiones.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

Para la toma de decisiones durante las sesiones del pleno, el Comité Institucional de Ética en Investigación garantizará dentro del quorum requerido la presencia de un miembro que no sea profesional de la salud ni pertenezca a la institución de investigación a la que representa el comité.

7.5 CONFIDENCIALIDAD

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana tiene como política eje del código de conducta de los miembros del comité, lo que se señala en el artículo 10° de nuestro reglamento interno, todo miembro integrante, consultores, incluida la secretaria administrativa, al incorporarse firmarán una carta o declaración jurada de confidencialidad para poder participar en las actividades del comité.
El procedimiento incluye, manejo confidencial de la documentación, la cual no podrá salir de los ámbitos del comité siendo destruida toda evidencia física distribuida entre los miembros al final de cada reunión, reuniones del comité en un ambiente privado, área administrativa exclusiva para el comité donde toda la documentación es archivada en estantes bajo llave y cuando se requiera la participación de un consultor a este se le solicitará opinión del aspecto especializado no resuelto por los revisores del comité proporcionándosele solo la información que corresponda, la información de los protocolos de investigación en base electrónica o digital deberá estar bien resguardada con códigos de seguridad no accesible a personal externo al comité.

8. CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD ÉTICA DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN PARA LA APROBACIÓN DE PROTOCOLOS DEINVESTIGACIÓN.

El Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú establece criterios específicos para la aprobación de una investigación:

a)-**Validez Científica y Valor Social;** para aprobar una investigación, el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana verificará que el diseño del estudio deba responder a la pregunta científica del estudio, lo cual implica revisar la inclusión del número suficiente de sujetos de investigación, que los grupos de comparación sean los requeridos de acuerdo al tamaño y naturaleza de la muestra, que las pruebas que plantee el diseño sean las apropiadas y no vulneren la seguridad y derecho de los participantes, previa revisión de las pruebas en animales aplicados en los estudios pre-clínicos, verificar que la dosis y duración del tratamiento con el producto en investigación se justifiquen, verificará si se

justifica un grupo de control de placebo. Se revisará y evidenciará que el protocolo de estudio con sus resultados realmente contribuirá a mejorar la salud de la población en general, si ya existen tratamientos disponibles para la enfermedad que se va a estudiar y si realmente se justifica aprobar un nuevo tratamiento, si realmente el nuevo tratamiento será seguro y eficaz, si es que el nuevo tratamiento tendrá un valor añadido, si socialmente el estudio responderá a una pregunta valiosa; y si justificado el estudio durante su ejecución se respetará los derechos humanos de los sujetos de investigación.

b)-**Relación Balance/Riesgo y Minimización de Riesgos;** para aprobar una investigación, el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana verificará que se encuentren minimizados los riesgos a los que se exponen los sujetos de investigación para lo cual evidenciará que el investigador principal y el equipo de investigación esté realmente calificado para ello, verificará que no se dupliquen procedimientos laboratoriales que expongan innecesariamente a los enrolados, el (los) miembro (s) de la comunidad integrante (s) del Comité Institucional de Ética en Investigación y si es necesario miembros de la comunidad involucrada en la investigación podrán ser consultados sobre los potenciales beneficios y riesgos individuales de los sujetos de investigación, el Comité Institucional de Ética en Investigación asegurará que los riesgos sean razonables a la luz del valor social y científico del estudio, sin embargo no todo riesgo es justificable por lo que dada una situación prevalecerá el beneficio en el balance beneficio/riesgo, para mejorar los beneficios potenciales del sujeto de investigación se evaluará la máxima información científica solicitando si es necesario información clínicamente relevante que despeje toda duda o controversia.

c)-**Selección Equitativa de los Sujetos de Investigación;** para aprobar una investigación, el Comité Institucional de Ética en Investigación verificará una distribución justa de los participantes y partiendo del criterio de que todos son elegibles se evaluará el diseño muestral del protocolo el cual debe considerar sujetos de investigación de todos los estratos socioeconómicos, no se excluirán individuos salvo una buena razón científica o ética, se verificará la distribución justa de riesgos y potenciales beneficios dentro y entre comunidades, se precisará los grupos de mayor riesgo, se precisará los grupos con mayor probabilidad de beneficiarse, verificados los riesgos se promoverá el acceso y protección de los participantes.

d)-**Proceso de Consentimiento Informado Adecuado**; para aprobar una investigación, el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana verificará que no falten en el consentimiento informado los elementos señalados en el artículo 34º del D.S. 021-2017-SA, entre otros: el propósito, los procedimientos y como se hará la investigación, a que riesgos puede exponerse el sujeto de investigación que participa en un estudio, que potenciales beneficios puede generar con los resultados a los participantes en el estudio y a la

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

población en general, que alternativas de tratamiento tendría si en algún momento de su participación en el estudio decide retirarse, los derechos que tiene durante su participación, la confidencialidad de sus datos durante y posterior a su participación, disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legamente tendría derecho por parte del responsable del ensayo clínico, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación, señalando la existencia del seguro contratado por el patrocinador, los contactos que mantendrá para cualquier consulta sobre el estudio o informe de eventos adversos durante su participación, y la declaración de su participación voluntaria en el estudio entre otros requisitos, tal y como establece el artículo 34º del Reglamento de Ensayos Clínicos, D.S. 021-2017-SA.

e)-**Respeto por las Personas Participantes en Investigación;** para aprobar una investigación, el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana verificará previamente que se encuentren protegidos los grupos vulnerables, se evaluará la protección de la intimidad de los sujetos de investigación, que se garantice la confidencialidad de los datos de los sujetos de investigación, que estén protegidos contra posibles daños durante su participación, además se verificará que los equipos de investigación sean sensibles y comprendan a los individuos y a la comunidad participante, igualmente durante la supervisión que el comité haga a los estudios se verificará el bienestar de los sujetos de investigación, el respeto de su derecho a retirarse, que los participantes lo hagan libremente y que no haya indicios de sometimiento, entre otras medidas a efectuar.

f)- **Participación y Compromiso de la Comunidad;** para aprobar una investigación, el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana verificará que dado el problema a estudiar, la pregunta de investigación, el (los) objetivo(s) de estudio y el diseño del estudio, se identificará a la comunidad relevante para el estudio e invitará a una reunión del comité donde se le informará y pedirá opinión sobre las dificultades o desacuerdos que podría generar su ejecución y la posible solución que podrían recomendar en el marco del valor social y valor científico del estudio. Cuando las condiciones sean las apropiadas el Comité valorará e invitará a miembros de la comunidad relevante para el estudio a participar del diseño y realización de un estudio de investigación.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

9. MANTENIMIENTO DE REGISTROS Y DOCUMENTACIÓN REQUERIDA POR EL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

El Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú contempla que se implementen los Manuales de Procedimientos que rijan las operaciones y actividades de los Comités de Ética en Investigación.

9.1 MANTENIMIENTO DE REGISTROS

Los archivos de los proyectos de investigación cuentan con la historia completa desde el inicio del proyecto, las actividades de investigación, desarrollo, diseño y prueba hasta la finalización del mismo y que se mantendrán en las instalaciones del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana durante un tiempo de un (1) año luego del cual se trasladarán a RANSA COMERCIAL S.A hasta completar 25 años.

9.2 ACCESO ALOS REGISTROS

Todos los Registros de los proyectos de Investigación deben permanecer en gabinetes con llave en las instalaciones del Comité Institucional de Investigación de la Clínica Angloamericana y el acceso a ellos se limita a los miembros del Comité, representantes autorizados de la OGITT del Instituto Nacional de Salud.

Los investigadores tendrán acceso razonable a los registros relacionados con su investigación.

9.3 DEFINICIÓN DE LOS REGISTROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Los Registros del Comité Institucional de Ética en Investigación deben contener la información requerida por el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú y sus archivos deberán contener la siguiente información:

a) Manual de Procedimientos y Reglamento del CIEI de la Clínica Anglo Americana.
b) Lista de los Miembros del CIEI de la Clínica Anglo Americana.
c) Registros de las Capacitaciones.
d) Archivo de toda la correspondencia
e) Archivos de los protocolos de investigación
f) Documentación de las exoneraciones y excepciones de los reglamentos de la FDA.
g) Documentación de las revisiones expeditas.
h) Documentación de los hallazgos del Comité Institucional de Ética en Investigación y las categorías de revisión para la participación de mujeres embarazadas y niños en investigación.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

i) Documentación de los hallazgos del Comité Institucional de Ética en Investigación y justificaciones para la dispensa del consentimiento informado y la dispensa del documento de consentimiento informado.

j) Actas de las reuniones del Comité Institucional de Ética en Investigación.

k) Archivo de registro ante la OGITT del Instituto Nacional de Salud.

l) Documentación de los acuerdos de colaboración entre Comités de Investigación para la revisión de protocolos.

m) Documentación de la revisión realizada por otro Comité Institucional de Ética en Investigación, según se aplique.

n) Reporte de eventos adversos serios.

9.4 ARCHIVO DE LOS PROTOCOLOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Cada protocolo de investigación mantendrá un archivo separado y será numerado por el Comité Institucional de Ética en Investigación de manera secuencial según el año fiscal y en el orden en que fueron inicialmente recibidos. Dichos archivos se mantendrán en las Instalaciones del Comité Institucional de Ética en Investigación por un tiempo de un (1) año y luego se trasladará a RANSA COMERCIAL S.A por un tiempo de 25 años.

10. PROCEDIMIENTOS:

10.1 CON RELACIÓN A LOS ESTUDIOS:

A.- Procedimiento para la presentación de Ensayos Clínicos:

Los investigadores deben presentar inicialmente sus Ensayos Clínicos al Comité Institucional de Ética en Investigación Clínica Anglo Americana 30 días antes de la fecha de reunión del comité adjuntando lo siguiente:

Documentos en formato Word o PDF editable

- 01 carta dirigida al presidente del Comité, solicitando la revisión de los documentos, firmada por el (los) Investigador (es) Principal(es). (Adjuntar formato de solicitud de revisión y declaración jurada de los Investigadores debidamente llenado).
- 01 Carta declarando no haber Conflicto de Interés.
- 01 Carta de Declaración de Confidencialidad respecto al Estudio.
- 01 copia en formato PDF del Protocolo (completo) a realizarse.
- 01 copia completa en español o en inglés del Protocolo a realizarse.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

- 01 copia en español del Resumen del Protocolo, Incluyendo lo siguiente:
  - Encabezado: Código del estudio, título del estudio, Nombre del Investigador Principal, Institución a la que pertenece y Nombre del Patrocinador.
  - Tipo de Ensayo.
  - Incluir diagrama esquemático del diseño, procedencia y periodos.
  - Duración esperada de la participación de los sujetos de investigación.
  - Demostrar la Importancia del Estudio.
  - Antecedentes y Bibliografía relevante.
  - Objetivo General y Objetivos específicos.
  - País donde se realizará el Estudio, Características de la Población y Número de Participantes (Justificación del tamaño muestral).
  - Criterios de Inclusión y Exclusión.
  - Criterios para el retiro de sujetos de investigación individuales del tratamiento o del ensayo clínico.
  - Detalle de los Procedimientos.
  - Riesgos y beneficios para los Participantes.
  - Posibles Eventos Adversos.
  - Confidencialidad.
  - Detalle de los aspectos generales del análisis de los resultados.
  - Detalle de la Información que recibirán los Participantes y/o la Comunidad para firmar el Consentimiento Informado.
  - En caso de que la Información se dé en forma verbal, presentarla por escrito y textualmente.
  - Informe de los beneficios que obtendrán los participantes y/o la comunidad al finalizar el estudio.
  - Consentimiento Informado y en caso corresponda, el Asentimiento Informado.
  - Consentimiento Informado para uso de Datos Personales
  - 01 copia del Manual del Investigador (inglés y español)
  - 01 copia de la Póliza de Seguro Vigente.
  - Cuestionarios/Encuestas, Herramientas de Recojo de información que se utilizarán en el Estudio.
  - Materiales que se van a presentar a los participantes: Tarjetas de Identificación, Laminarías, Tarjetas diarias para la documentación de Procesos por los participantes, etc. (01 copia de cada uno)
  - Currículum Vitae no documentado, certificados de BPC con vigencia no mayor a tres (3) años, certificados de capacitación básica en ética en investigación

con seres humanos, certificado de capacitación en conducta responsable en investigación del (los) Investigador (es) Principal (es) y del Investigador Secundario. (01 copia de cada uno).

- Curriculum Vitae no documentado y certificados de BPC con vigencia no mayor a tres (3) años, certificados de capacitación básica en ética en investigación con seres humanos, certificado de capacitación en conducta responsable en investigación de todo el equipo de investigación.
- Recibo o constancia de pago efectuado.

B.- Procedimiento para presentar Consentimiento Informado:

La Información consignada en el Consentimiento Informado se debe presentar en un lenguaje comprensible para el Participante o el Representante legal autorizado, debiendo incluir los siguientes requisitos establecidos en el artículo 34º del REC, D.S. 021-2017-SA: (Anexo 11 Guía para la Elaboración de Consentimiento Informado- REC INS)

- Título del ensayo, número de versión, país, fecha, nombre de patrocinador, institución de investigación, investigador principal, Comité Institucional de Ética en Investigación y la autoridad regulatoria local.
- Una declaración informando que el Estudio involucra una Investigación y que la participación es voluntaria.
- La justificación, objetivos y propósito del Ensayo Clínico.
- Una descripción de la duración estimada de la participación de los voluntarios.
- Los procedimientos que se realizarán y su propósito, así como la información actualizada sobre el producto, aunque esto pudiera afectar la voluntad del sujeto en investigación para continuar participando.
- Las molestias o los riesgos esperados del producto de investigación, del comparador y/o de cualquier otro medicamento utilizado para fines del ensayo clínico.
- Los beneficios que puedan esperarse para los participantes.
- Los posibles eventos graves u otros eventos inesperados.
- Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos al sujeto en investigación.
- La garantía de que cualquier duda, pregunta o aclaración respecto a los procedimientos, riesgos, beneficios u otros asuntos relacionados con el ensayo clínico y el tratamiento del sujeto en investigación serán absueltas por el Investigador Principal o por el presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

- Los Procedimientos que el equipo de Investigación utilizará para proteger la confidencialidad de los Participantes.
- Descripción de la Indemnización o tratamiento que recibirán los Participantes en caso de producirse lesiones causadas por la investigación.
- Detalle de la Compensación económica por gastos adicionales ocasionados al Sujeto en Investigación (transporte, alojamiento, comunicación y alimentación).
- Información sobre la Participación Voluntaria de los Sujetos en la Investigación.
- Información sobre la libertad del Sujeto de retirar su Consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el Estudio sin perjudicar la continuación de su cuidado y tratamiento.
- Detalle sobre el acceso de los participantes en la Investigación a procedimientos preventivos (diagnóstico y terapéutico), después de la finalización del Estudio hasta que el producto en Investigación sea comercializado.

Adicionalmente se deben incluir los siguientes documentos:

- Información advirtiendo a los participantes sobre riesgos no anticipados para los participantes, embriones, fetos o lactantes.
- Detalle de las pruebas de embarazo: inicial y adicionales.
- Procedimiento en caso de embarazo del sujeto de investigación o su pareja.
- Detallar sobre el acceso gratuito y listado de métodos anticonceptivos elegidos Por la pareja.
- Información especificando las circunstancias en las que el Investigador puede dar por finalizada la participación de algún Sujeto en Investigación.
- Información de posibles costos adicionales que pudieran afrontar los participantes.
- Procedimientos para la finalización temprana de la participación de un Sujeto en Investigación.
- Procedimientos para contactar a los Participantes y brindarles información sobre nuevos hallazgos y la implicancia de los mismos ya sea para riesgo ó beneficio y la reafirmación de los mismos de continuar participando.
- Incluir el número aproximado de Participantes que se enrolará a nivel mundial y en el Perú.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

C.- Procedimiento de Evaluación de Ensayos Clínicos:

Los Miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana recibirán la siguiente documentación 30 días antes de la reunión:

- Formatos de Solicitud de evaluación inicial, Declaración Jurada del Investigador e Investigadores Secundarios. (anexo 1)
- 01 Carta de Declaración de Confidencialidad respecto al Estudio.
- 01 Carta de no haber Conflicto de Interés.
- Formato listo de verificación para revisores (Anexo 12)
- El resumen del Protocolo de Investigación en español, indicando número de versión, Información sobre el enrolamiento y selección de participantes, plan de investigación, riesgos y beneficios, protección de la privacidad y confidencialidad, monitoreo de la seguridad, procedimientos del consentimiento informado y protección para los participantes vulnerables y los adjuntos solicitados.
- Consentimientos Informados propuestos (traducciones, sí se aplica), indicando número de versión y numeración al pie de página.
- Manual del Investigador (Versión en inglés y en español).
- Cualquier material que se utilice en el enrolamiento (incluyendo avisos, trípticos, tarjeta de identificación del sujeto en Investigación, laminarías, etc.) que los
- participantes potenciales verán o escucharán. Todos deben indicar número de versión al pie de página.
- Cualquier encuesta, cuestionario u otras herramientas de recojo de información que se utilizarán en el estudio (versión original o borrador) indicando número de versión en el documento.
- Currículum Vitae del Investigador Principal.

CH. - Procedimiento de Aprobación del Protocolo (de un Ensayo Clínico)

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana comprobará que se cumplan los siguientes criterios requeridos antes de aprobar el Protocolo. La respuesta sobre la decisión tomada durante la sesión será enviada en un plazo de diez (10) días al Investigador Principal. La validez de la aprobación de los protocolos es de un año, debiendo renovarla si fuera necesario. (Anexo 14)

a)-**Validez Científica y Valor Social;** para aprobar una investigación, el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana verificará que el diseño del estudio deba responder a la pregunta científica del estudio, lo cual implica revisar la inclusión del número suficiente de sujetos de investigación, que los grupos de comparación sean los requeridos de acuerdo al tamaño y naturaleza de la muestra, que las pruebas que plantee el

diseño sean las apropiadas y no vulneren la seguridad y derecho de los participantes, previa revisión de las pruebas en animales aplicados en los estudios pre-clínicos, verificar que la dosis y duración del tratamiento con el producto en investigación se justifiquen, verificará si se justifica un grupo de control de placebo. Se revisará y evidenciará que el protocolo de estudio con sus resultados realmente contribuirá a mejorar la salud de la población en general, si ya existen tratamientos disponibles para la enfermedad que se va a estudiar y si realmente se justifica aprobar un nuevo tratamiento, si realmente el nuevo tratamiento será seguro y eficaz, si es que el nuevo tratamiento tendrá un valor añadido, si socialmente el estudio responderá a una pregunta valiosa; y si justificado el estudio durante su ejecución se respetará los derechos humanos de los sujetos de investigación.

b)-**Relación Balance Balance/Riesgo y Minimización de Riesgos;** para aprobar una investigación, el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana verificará que se encuentren minimizados los riesgos a los que se exponen los sujetos de investigación para lo cual evidenciará que el investigador principal y el equipo de investigación esté realmente calificado para ello, verificará que no se dupliquen procedimientos laboratoriales que expongan innecesariamente a los enrolados, el (los) miembro (s) de la comunidad integrante (s) del Comité Institucional de Ética en Investigación y si es necesario miembros de la comunidad involucrada en la investigación podrán ser consultados sobre los potenciales beneficios y riesgos individuales de los sujetos de investigación, el Comité Institucional de Ética en Investigación asegurará que los riesgos sean razonables a la luz del valor social y científico del estudio, sin embargo no todo riesgo es justificable por lo que dada una situación prevalecerá el beneficio en el balance beneficio/riesgo, para mejorar los beneficios potenciales del sujeto de investigación se evaluará la máxima información científica solicitando si es necesario información clínicamente relevante que despeje toda duda o controversia.

c-**Selección Equitativa de los Sujetos de Investigación;** para aprobar una investigación, el Comité Institucional de Ética en Investigación verificará una distribución justa de los participantes y partiendo del criterio de que todos son elegibles se evaluará el diseño muestral del protocolo el cual debe considerar sujetos de investigación de todos los estratos socioeconómicos, no se excluirán individuos salvo una buena razón científica o ética, se verificará la distribución justa de riesgos y potenciales beneficios dentro y entre comunidades, se precisará los grupos de mayor riesgo, se precisará los grupos con mayor probabilidad de beneficiarse, verificados los riesgos se promoverá el acceso y protección de los participantes.

d)-**Proceso de Consentimiento Informado Adecuado**; para aprobar una investigación, el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana verificará que no falten en el consentimiento informado los siguientes elementos señalados en el artículo 34º

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

del D.S. 021-2017-SA: el propósito, los procedimientos y como se hará la investigación, a que riesgos puede exponerse el sujeto de investigación que participa en un estudio, que potenciales beneficios puede generar con los resultados a los participantes en el estudio y a la población en general, que alternativas de tratamiento tendría si en algún momento de su participación en el estudio decide retirarse, los derechos que tiene durante su participación, la confidencialidad de sus datos durante y posterior a su participación, la disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho por parte del responsable del ensayo clínico, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación, señalando la existencia del seguro contratado por el patrocinador (póliza de seguros), los contactos que mantendrá para cualquier consulta sobre el estudio o informe de eventos adversos durante su participación, y la declaración de su participación voluntaria en el estudio.

e)-**Respeto por las Personas Participantes en Investigación;** para aprobar una investigación, el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana verificará previamente que se encuentren protegidos los grupos vulnerables, se evaluará la protección de la intimidad de los sujetos de investigación, que se garantice la confidencialidad de los datos de los sujetos de investigación, que estén protegidos contra posibles daños durantesu participación, además se verificará que los equipos de investigación sean sensibles y comprendan a los individuos y a la comunidad participante, igualmente durante la supervisión que el comité haga a los estudios se verificará el bienestar de los sujetos de investigación, el respeto de su derecho a retirarse, que los participantes lo hagan libremente y que no haya indicios de sometimiento, entre otras medidas a efectuar.

f)- **Participación y Compromiso de la Comunidad;** para aprobar una investigación, el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana verificará que dado el problema a estudiar, la pregunta de investigación, el (los) objetivo(s) de estudio y el diseño del estudio, se identificará a la comunidad relevante para el estudio e invitará a una reunión del comité donde se le informará y pedirá opinión sobre las dificultades o desacuerdos que podría generar su ejecución y la posible solución que podrían recomendar en el marco del valor social y valor científico del estudio. Cuando las condiciones sean las apropiadas el Comité valorará e invitará a miembros de la comunidad relevante para el estudio a participar del diseño y realización de un estudio de investigación.

CH1 Sesiones para Revisión y Aprobación de Protocolos durante Situaciones de Desastre/Emergencia Sanitaria

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

- En situaciones de desastre 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.
- La institución de investigación considerará las horas dedicadas a las sesiones virtuales del CIEI como tele trabajo 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.
- 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.
- 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 evaluarlos aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos; y respetando la aplicación delos criterios de aceptabilidad ética con los que debe realizarse la revisión de protocolos de investigación.
- 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 vigentey otros documentos, manuales o guías internacionales que sirvan al cumplimiento de su misión.
- Las funciones y responsabilidades de los miembros del CIEI son los mismos que están establecidos en su Reglamento interno y Manual de procedimientos vigente.
- El CIEI comunicará a los Investigadores principales que las gestiones para el sometimiento de Estudios para evaluación se realizarán 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 Manualde 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.
- El CIEI se asegurará de que no se inicien ensayos clínicos a menos que exista unabase 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
- El CIEI al aprobar un protocolo de investigación en el contexto de desastre o emergencia sanitaria, comunicará al investigador principal su obligación moral fundamental de compartir resultados preliminares una vez que estén bajo un control de calidad adecuado para su publicación.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

- 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.
- 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
- 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.
- La Secretaría Técnica en coordinación con el Presidente del CIEI, convocará a los miembros a sesión y evaluación virtual de estudios y otros documentos.
- 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.
- 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 yManual 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.
- 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.
- 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.
- 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.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

- La institución de investigación dará las facilidades del caso para el uso de firmas electrónicas a través de sus oficinas de informática.
- 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.

D.- Procedimiento para la presentación de Proyectos de Investigación (Estudios Observacionales)

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana revisará los Proyectos de Investigación en el que se involucre la participación de Seres Humanos. En caso que el Investigador Principalno pertenezca a la Institución, el proyecto deberá ser conducido por un Sub Investigador que si pertenezca ala Institución.

Los investigadores deben presentar inicialmente sus trabajos al Comité Institucional de Ética en Investigación Clínica Anglo Americana adjuntando lo siguiente:

- Carta dirigida al Presidente del Comité solicitando la revisión del proyecto de Investigación firmado por el Investigador principal.
- Carta o correo de pre aprobación del Jefe de la Unidad de Investigación de la ClínicaAnglo Americana.
- Copia completa del Protocolo a realizarse (en español) incluyendo lo siguiente:
  - **Encabezado:** Título del estudio, nombre del Investigador Principal, Institucióna la que pertenece.
  - Competencia de los investigadores en el tema de la investigación
  - Tipo de proyecto de investigación
  - Objetivo General y Objetivos específicos.
  - Incluir diagrama esquemático del diseño, procedencia y períodos.
  - Duración esperada de la participación de los sujetos de investigación.
  - Demostrar la Importancia del proyecto
  - País o países donde se realizará el proyecto de investigación, Característicasde la Población y Número de Participantes.
  - Tamaño de la muestra.
  - Criterios de Inclusión y Exclusión.
  - Detalle de los procedimientos para la recolección de datos e información
  - Riesgos y beneficios para los Participantes.
  - Posibles Eventos Adversos.

- Detalle de los aspectos generales del análisis de los resultados.
- Consentimiento Informado y Asentimiento Informado para participar del proyecto de investigación (si aplicase). En caso de que la Información se dé en forma verbal, también debe presentarse por escrito y textualmente.
- Consentimiento informado para el uso de la data de los participantes.
- Informe de los beneficios que obtendrán los participantes y/o la comunidad al finalizar el proyecto de investigación.
- Herramientas de recojo de información que se utilizarán en el proyecto de investigación (Cuestionarios/encuestas, etc.)
- Materiales que se van a presentar a los participantes: Tarjetas de Identificación, Tarjetas diarias para la documentación de procesos por los participantes, etc. (si aplica).

D1.-Solicitudes de Revisión de Proyectos de Investigación COVID- 19:(Procedimiento Temporal)

Este tipo de Proyectos serán de prioridad para el CIEI. Si el Proyecto de Investigación no se presenta adecuadamente se le dará al Investigador un plazo de 24 horas para subsanar la falta, pero esto no impedirá que se inicie el proceso de revisión.

Ref.- Modelo y pautas Operativas para la Revisión y Supervisión de Investigaciones Relacionadas con COVID-19 OPS-2020

D2. – Procedimiento para la Presentación de Proyectos de Tesis (Pre y Post grado)

Los investigadores deben presentar sus trabajos al Comité Institucional de Ética en Investigación Clínica Anglo Americana adjuntando lo siguiente:

- 01 Carta dirigida al Presidente del Comité solicitando la revisión del proyecto firmada por el Investigador principal.
- Copia de carta o correo de pre aprobación del Jefe de la Unidad de Investigación de la Clínica.
- Carta del Decano de la Facultad dirigida al presidente del Comité presentando al tesista.
- Copia de la carta de aprobación del proyecto de tesis emitido por la universidad.
- 01 Copia completa del Proyecto de Tesis a realizarse (en español) que contenga lo siguiente:

Encabezado: Título del Proyecto, Nombre del Investigador, Institución a la que pertenece.

I.- El Problema

Formulación del problema

Introducción

Justificación de la Investigación

Objetivos y/o Hipótesis de la Investigación

Limitaciones del estudio

II.- Marco Referencial

Fundamentos Teóricos

Antecedentes del Problema

III.- Metodología

Tipo de Investigación

Población y Muestra

Diseño de Técnicas de Recolección de Información

Técnicas de Análisis

Instrumentos de Investigación

Aspectos Éticos

Procedimientos

IV.- Recursos

Recursos Humanos

Recursos Materiales

Presupuesto

Cronograma de Actividades

V.- Bibliografía

VI. -Anexos:

1.-Matriz de Consistencia
2.-Consentimiento Informado y Asentimiento Informado, si aplicase.

3.-Consentimiento Informado para el uso de la data de los participantes.

4.-Instrumentos que se van a aplicar para recolectar Información

5.-Programa de Intervención (si aplica)

6.- Cuadros, Mapas o Gráficos

E- Procedimiento de Evaluación de Proyectos de Investigación (E. Observacionales) y Proyectos de Tesis

Los Miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana recibirán la siguiente documentación por lo menos 15 días antes de la reunión. Dentro de las 48 horas de la recepción del proyecto, previa revisión del Presidente del Comité se determinará

el tipo de revisión que corresponde de acuerdo a lo descrito en el Item G.

- El Protocolo de Investigación completo
- Los documentos de Consentimiento Informado
- Encuestas, cuestionarios u otros instrumentos (versión original o copia)

E2.- Procedimiento de Evaluación de Proyectos de Investigación COVID- 19: (Procedimiento Temporal)

Los miembros asignados como revisores, por lo menos dos (02) (un médico y uno no médico) recibirán por correo la siguiente documentación dentro de las 24 horas de la recepción del proyecto.

- El Protocolo de Investigación completo
- Los documentos de Consentimiento Informado
- Encuestas, cuestionarios u otros instrumentos (versión original o copia)

Ref.- Modelo y pautas Operativas para la Revisión y Supervisión de Investigaciones Relacionadas con COVID-19 OPS-2020

F.- Procedimiento de Aprobación de Proyectos de Investigación (Estudios Observacionales y Proyectos de Tesis)

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo American Comprobará que se cumplan los criterios de aceptabilidad ética requeridos antes de aprobar un proyecto de investigación o un proyecto de Tesis.

1.-Validez Científica
2.-Valor Social
3.-Objetivo General y Objetivos Específicos
4.-Marco Teórico y la Hipótesis
5.-Diseño de las Variables y su Operacionalización
6.-Metodología-Diseño del Estudio
7.-Presupuesto
8.-Cronograma del Proyecto
9.-Selección Equitativa de los Sujetos de Investigación
10.-Relación Balance Beneficio/Riesgo Favorable y Minimización de Riesgos
11.-Proceso Adecuado de Consentimiento Informado/ Asentimiento (según el caso)
12-Respeto por los participantes en la Investigación
13.-Participación y Compromiso de la Comunidad

La respuesta al Investigador dependerá del tipo de revisión que corresponda **(Ver Item G).**

La validez de la aprobación de los proyectos es de un año, debiendo renovarla si fuera necesario. (Anexo 15)

F1.-Procedimiento de Aprobación de Proyectos Investigación COVID-19 (Procedimiento Temporal)

Los miembros asignados tendrán un plazo de 72 horas para realizar la revisión desde su recepción, pero si la Investigación es compleja, el plazo podría ser mayor.

Los revisores deberán enviar por correo un Informe de la revisión debidamente justificado.

Ref.- Modelo y pautas Operativas para la Revisión y Supervisión de Investigaciones Relacionadas con COVID-19 OPS-2020

G.- Clasificación de los Proyectos de Investigación-Tipos de Revisión

1.- Categoría: Exoneración de Revisión

Son exoneradas de revisión por el Comité Institucional de Ética en Investigación en pleno y revisadas/aprobadas por el presidente o vicepresidente:

a) Las investigaciones conducidas en áreas de educación como la evaluación de técnicas educativas, curriculares, etc.
b) Las investigaciones que impliquen el uso de pruebas cognitivas, de diagnóstico, de aptitud, de aprovechamiento, etc., siempre que se mantenga el anonimato de los sujetos ni los ponga en riesgo.
c) Las investigaciones que involucren entrevistas o la observación de comportamiento público y el investigador no participa en las actividades que son observadas, excepto cuando:
    - La información se registra de modo que es posible identificar a los sujetos.
    - La investigación involucre aspectos sensibles de la conducta que puedan causar perjuicio moral, social, económico al participante (conducta ilegal, adicción a drogas, conducta sexual, alcoholismo, etc.)
    - La investigación incluye prisioneros.
    - La investigación incluye niños, mujeres embarazadas, personas consideradas dentro del grupo de vulnerables
d) Las investigaciones que involucren el estudio o la recolección de datos existentes, si es que estos provienen de fuentes públicas, documentos existentes, historias clínicas antiguas, especímenes patológicos, y la información se maneja de manera que se mantiene el anonimato de los sujetos.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

El presidente o vicepresidente del Comité Institucional de Ética en Investigación emitirá una carta de exoneración de revisión por el comité en pleno comunicando el resultado de su evaluación al Investigador Principal dentro de las 48 horas desde su revisión, así mismo informará a los miembros sobre esta revisión en la próxima sesión.

2.- Categoría: Revisión Parcial

Se considerarán las investigaciones que representen riesgo mínimo para el participante.

a) Investigaciones que impliquen el análisis de datos provenientes de Estudios ya aprobados por el comité de ética cuyo reclutamiento de nuevos participantes haya cerrado, se hayan completado las intervenciones de los participantes, se encuentre en etapa de seguimiento a largo plazo de los participantes o que no hayan reclutado participantes.
b) Estudios transversales que no incluyan toma de muestras de material biológico ni se ejecuten en población vulnerable.
c) Estudios retrospectivos que utilicen datos registrados en las historias clínicas u otros registros equivalentes recolectados para propósitos distintos al de la investigación (tratamiento médico, diagnóstico, etc.)
d) Investigaciones que involucren la recolección de excretas o secreciones externas (sudor, saliva, etc.)
e) Investigaciones que involucren la recolección de información obtenida por métodos no invasivos (peso, talla, etc.) o aplicados en la superficie del cuerpo (electrocardiograma, ecografía, electroencefalograma, etc.)
f) Investigaciones que involucren la recolección de muestras de sangre que no excedan los 450 mililitros en un periodo no mayor a 8 semanas y que la frecuencia de las muestras no sea mayor a dos (02) veces por semana. (No incluye gestantes).
g) Investigaciones relacionadas con drogas comercializadas que no impliquen mayor riesgo para los participantes.
h) Investigaciones relacionadas con dispositivos médicos que se encuentren ya aprobados por la entidad de salud nacional o internacional (DIGEMID, FDA) para su comercialización y que se vayan a utilizar de acuerdo a las indicaciones aprobadas para su uso.

El presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación designará a dos revisores para la evaluación ética del proyecto quienes podrán determinar la aprobación del mismo o si se deben realizar modificaciones o correcciones para su aprobación, luego en la próxima sesión deberán informar a los miembros sobre esta revisión y resultados. En caso los revisores consideren que no se apruebe entonces la revisión será referida a revisión del comité en pleno.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

Se comunica el resultado de la revisión al Investigador Principal en un plazo de siete días, si el Proyecto tuviera observaciones se le dará un plazo de 21 días para su levantamiento.

3.- Categoría: Revisión por el Comité en Pleno:

Se considerarán las investigaciones que representen riesgo mayor al mínimo para el participante, 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 y que dan de lactar, personas pertenecientes a comunidades nativas, personas con alteraciones de comportamiento o neurológicas, así como investigaciones invasivas.

Se comunica el resultado de la revisión al Investigador Principal en un plazo de 10 días, si el Proyecto tuviera observaciones se le dará un plazo de 21 días para su levantamiento.

H.- Procedimiento para la Evaluación del Proceso de Consentimiento Informado:

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana debe tener en consideración lo siguiente:

- El consentimiento informado es firmado por el participante de un estudio de manera voluntaria, por lo que se debe evitar cualquier posibilidad de coacción o influencia indebida para que el participante o representante legal autorizado tenga la suficiente libertad para considerar si participa o no en el estudio.
- La información del consentimiento informado se debe presentar en un lenguaje sencillo que sea comprensible para el participante o el representante legal autorizado.
- Ningún proceso de Consentimiento Informado puede incluir lenguaje exculpatorio mediante el cual se haga que el participante renuncie o parezca renunciar, a cualquiera de sus derechos legales; o mediante el cual el Investigador, Patrocinador, auspiciador, empleados o agentes de la institución sean exonerados de responsabilidades por negligencia o parezca que están siendo exonerados.
- El Consentimiento Informado debe incluir datos de contacto del investigador principal o sub investigador, Comité de Ética y de la OGITT/INS en caso el participante tuviera dudas, consultas respecto al Estudio de Investigación, de sus derechos o si sintiera que sus derechos estuvieran siendo vulnerados (este último no aplica para los proyectos de investigación ni proyectos de tesis), ocurriera algún evento adverso relacionado con la medicación del Estudio.
- El consentimiento informado debe permitir que un participante potencial evalúe con facilidad la relación riesgo-beneficio de participar en el estudio.
- El consentimiento informado se debe obtener antes del inicio de cualquier procedimiento

de tamizaje u otro procedimiento que se realice únicamente con el propósito de determinar la elegibilidad del participante para participar en la Investigación al mismo tiempo que se le proporciona suficiente tiempo para tomar
su decisión.

- Cualquier acuerdo separado de "donación" para el uso de las muestras en investigaciones futuras se considera que debe ser parte de la documentación del Consentimiento Informado y debe estar de acuerdo con los reglamentos detallando cómo, dónde y por cuánto tiempo se conservarán las muestras o en todo caso si estas serán destruidas o no y si se informarán los resultados.
- Los consentimientos informados deben incluir párrafo de revocatoria.
- El consentimiento Informado para uso de datos personales sensibles debe ser obtenido al mismo tiempo que el Consentimiento Informado principal, de manera voluntaria para que los datos del participante puedan ser recopilados y tratados según la finalidad previamente informada. En el caso de niños y adolescentes se requiere que los padres o tutores brinden el consentimiento. Excepcionalmente, los adolescentes entre 14 y 18 años podrán dar su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales (Ley N° 29733 y su Reglamento).
- La autorización puede solicitarse adicionalmente de forma verbal vía telefónica o por video llamada, con registro de la misma, no obstante, es indispensable y obligatorio contar con el consentimiento escrito (Formato Corto).

I.- Procedimiento de Aprobación de Consentimiento Informado:

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana determinará lo siguiente para proceder a la aprobación del Consentimiento Informado:

- El Consentimiento Informado se documentará por escrito para lo cual se proporcionan dos métodos:
  - **Formato Largo** (Documento General del Consentimiento Informado) la información completa otorgada al participante del estudio por el investigador: explicación de los procedimientos que se seguirán, de los objetivos de la investigación, duración esperada de la participación de los voluntarios, riesgos o incomodidades que se pueden esperar, beneficios para los participantes, información detallada sobre cualquier procedimiento alternativo, alcance de la Confidencialidad, explicaciones sobre compensación o tratamiento debido a lesiones, detalles tales como números telefónicos de las personas a contactar en caso se necesite aclarar dudas, información sobre la participación voluntaria en la investigación, elementos adicionales si fuera el caso.

- **Formato Corto** (En caso la toma del consentimiento sea oral): el cual se presenta mediante un formato corto indicando que los elementos del Consentimiento Informado se han presentado de manera oral al participante o representante legal, al utilizar este método debe haber un testigo durante su presentación. El Comité Institucional de Ética en Investigación debe aprobar el resumen escrito de lo que se presentará de manera oral. El formato corto y el resumen deben estar firmados por el participante, el representante, el (los) padre(s) o el (los) tutor (es) y el testigo. Se le proporcionará una copia de ambos documentos al participante o representante legal. Tanto el consentimiento informado como el resumen deben estar en un lenguaje comprensible para el participante.

- El Consentimiento Informado para participantes que no saben leer ni escribir debe estar firmado por un testigo y debe imprimir la huella digital del participante. El testigo debe ser de preferencia una persona que no esté relacionada con la investigación de ninguna manera y por el participante.
- El Consentimiento Informado para participantes con discapacidad debe estar firmado por un testigo, de preferencia una persona que no esté relacionada con la investigación de ninguna manera y por el participante.
- El Consentimiento Informado para personas que no hablan castellano debe estar traducido al idioma de la persona que está obteniendo el consentimiento y en lenguaje comprensible. El Investigador debe certificar por escrito la exactitud de la traducción.
- Todo Consentimiento Informado que haya sido aprobado por un Comité externo deberá tener un sello indicando la fecha de inicio y fin del periodo de aprobación durante el cual el documento puede ser utilizado para obtener el consentimiento.
- El Consentimiento Informado debe especificar las medidas que se tomarán para garantizar la privacidad y confidencialidad de los participantes y su información personal.
- Monitoreo del Consentimiento.
- El Consentimiento Informado debe incluir los avisos e incentivos para el enrolamiento de participantes para los Estudios en Investigación.
- El Consentimiento Informado debe incluir las medidas a tomar en caso los participantes del Estudio necesiten tratamiento físico o Psicológico de emergencia o el seguimiento necesario de cualquier lesión relacionada con la Investigación.

J.- Procedimiento para Evaluar Avisos e Incentivos para el Enrolamiento y Adherencia a los Protocolos, Ensayos Clínicos:

- El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana evaluará los avisos e incentivos (económicos u otros) para el enrolamiento asociado con la investigación que supervisa. Los avisos e incentivos están relacionados directamente con el proceso de Consentimiento Informado y deben ser consistentes con las prohibiciones de coacción e influencia indebida.
- Cualquier aviso o material usado para enrolar a participantes se debe limitar a la información que los posibles participantes, representantes legales autorizados, padres o tutores necesitan para determinar su elegibilidad e interés. Debe incluir los siguientes puntos:
    - Nombre y dirección del investigador y/o institución que realiza la investigación.
    - Enfermedad/condición médica bajo estudio y/o el objetivo de la investigación.
    - Resumen de los criterios que se utilizarán para determinar la elegibilidad del participante para el estudio.
    - Enumerar los beneficios de la participación, si los hubiera.
    - El tiempo u otros compromisos requeridos para los participantes.
    - Indicar el lugar donde se realizará la investigación y las personas u oficinas a las que se deben contactar para solicitar información adicional (Datos de contacto de investigador principal, presidente del CIEI, Autoridad Reguladora INS)
- Los Investigadores que están considerando pagar o rembolsar por gastos incurridos a los participantes de la investigación por su participación deben indicar en sus propuestas la justificación para dicho pago con relación a los criterios enumerados, demostrar que los pagos son razonables y equitativos con las contribuciones que se esperan del participante, demostrar que estos pagos no representan coacción ni una influencia indebida para que el participante decida tomar parte en el estudio de investigación de manera voluntaria.

K.- Procedimiento para Informar resultados de Evaluaciones:

- El Comité Institucional de Ética en Investigación notificará a los investigadores por escrito sobre sus determinaciones incluyendo lo siguiente:

- **Aprobado:** la investigación puede proceder, el periodo de aprobación es por un año y la frecuencia de seguimiento administrativo (Informe de Avance) será semestral o trimestral dependiendo del grado de riesgo del Estudio.
- **Modificaciones para obtener la Aprobación:** el Investigador deberá realizar modificaciones menores (cambios en algunos formatos o más información) y esperar la carta de aprobación escrita antes de iniciar su estudio.
- **Diferido:** el investigador deberá realizar modificaciones sustantivas o clarificaciones adicionales. En este caso el Protocolo no puede iniciarse hasta que el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana en pleno haya aprobado el Protocolo revisado con toda la información necesaria.
- **Postergado:** el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana no tomó ninguna acción y el Protocolo será revisado en una siguiente reunión.
- **Desaprobado:** el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana determina que el protocolo no puede ser realizado en el SITE de la clínica.
- **Suspendido:** la investigación se encuentra detenida de manera temporal; no se puede enrolar a ningún participante nuevo. Esta acción puede deberse a un problema no anticipado o a un evento adverso serio o por casual.
- **Finalizado:** la investigación ha sido detenida debido a un problema no anticipado o aun evento adverso serio o casual.

- En toda comunicación dirigida al Investigador se debe incluir lo siguiente:

Nombre del Investigador, Titulo del Estudio, Número de protocolo, nivel de riesgos determinados por el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana, fecha de aprobación, fecha de expiración de la aprobación.

L.-Condiciones en las que el Comité puede Realizar una R*evisión Expedita* (RE)

Las revisiones expeditas son investigaciones con riesgos mínimos. Riesgo mínimo se define como que la probabilidad y magnitud anticipada de daño o discomfort/incomodidad producido por la investigación no es mayor al que se experimenta durante un examen físico de rutina o evaluación psicológica o test de laboratorio rutinarios. En otras palabras, el riesgo mínimo se refiere a los riesgos inherentes a aquellas actividades cotidianas a las cuales habitualmente se ve expuesta una persona sana (como podría ser caminar por la calle o hacer ejercicio moderado) o durante el desarrollo de exámenes físicos o psicológicos de rutina, incluyendo, porejemplo, la visita a un servicio de salud.

Hay diferentes categorías que califican para una revisión expedita. Las más relevantes son:

- En esta categoría podrán entrar la revisión de enmiendas al protocolo y cambios en los documentos de consentimiento informado, siempre que no impliquen cambios en la validez científica del estudio o modificación del balance riesgo/beneficio inicial.
- Estudios que incluyan toma de muestras del pulpejo del dedo, lóbulo de la oreja, venipuntura (no incluye flebotomía), etc.
- Colección de especímenes biológicos por métodos no invasivos (no se incluyen anestesia, sedación, etc.). Ejemplos de procedimientos no invasivos incluyen: resonancia magnética, electrocardiogramas, electroencefalogramas, ecografías, ecocardiografías, etc.);
- Investigaciones de data, records, espécimen, previamente colectados y que son solicitados no con la intención de hacer algún estudio; sino más bien con la idea de utilizar dicha data con fines ya sea diagnósticos o terapéuticos.
- Igualmente califican para RE aquellos estudios que incluyen colección de grabaciones verbales, digitales o de imágenes hechas con fines de investigación;
- Investigaciones de evaluación del comportamiento de personas o grupos de personas.
- Continuar revisando la data de estudios previamente aprobados por el CIEI-CAA en donde: (a) el estudio ya está cerrado para el enrolamiento de nuevos sujetos, (b) todas las intervenciones relacionadas con el estudio ya concluyeron y (c) el estudio permanece activo solamente por el seguimiento post estudio. En otras palabras, la investigación solicitada se refiere solo al análisis de la data.

Este tipo de proyectos requieren ser revisados por uno o dos miembros del comité designados para esta función, dentro de los que, generalmente estará el presidente o el secretario del Comité. De acuerdo a los riesgos pesquisados en una primera evaluación o a la experiencia del Comité Institucional de Ética en Investigación, esta revisión expedita podría pasar a una revisión del protocolo por el Comité en pleno.

Ref.-U.S Department of Health and Human Services, Office of Human Research Protection (OHRP) 2003 "Guidance of Expedited Review Procedures-Accessed March 15, 2016.
Protection of Human Subjects, 45 CRF-46 (2009)
Institutional Review Board, 21CRF-56 (2015)

Ll. - Procedimiento de Evaluación de Enmiendas al Protocolo, Estudio Observacional y Ensayos Clínicos, Proyectos de Investigación incluidos los de COVID-19:

Se considera como una enmienda a cualquier cambio que se hace a una investigación aprobada por el Comité de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana, se debe adjuntar a la solicitud de evaluación de enmienda el Anexo 16, los controles de cambio respectivos. Estos cambios se deberán incorporar al protocolo escrito.

La evaluación de las enmiendas al protocolo, Estudio Observacional, Ensayo Clínico se realizarán de dos maneras:

- Por el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana en pleno.
- Por revisión expedita a cargo del presidente o el secretario del Comité, quien presentará estas aprobaciones al comité para ser refrendadas.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

M. Procedimiento de Evaluación de Enmiendas al Consentimiento Informado:

- Al igual que en el procedimiento de evaluación de enmiendas al protocolo, el investigador debe especificar las modificaciones realizadas al consentimiento informado en el control de cambios. Todas las hojas que firmen los participantes del estudio deben tener el sello de aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana, o en su defecto de algún Comité de Ética externo.

  La evaluación de estas enmiendas se realizará de dos maneras:

- Por el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana en pleno.
- Por revisión expedita a cargo del presidente o el secretario del Comité, quien presentará estas aprobaciones al comité para ser refrendadas.

N. Procedimiento para Evaluar el lugar de Estudio (SITE):

También llamado Centro de Investigación y es la unidad funcional (física) de la Institución de Investigación donde se realiza un Ensayo Clínico. El Comité Institucional de Ética en Investigación debe constatar que cumplan los siguientes requisitos:

- Debe estar inscrito en el Registro de Centros de Investigación del INS (REPEC)
- Debe estar aprobado por la Institución de Investigación (Clínica Anglo Americana) para la realización de Ensayos Clínicos.
- Debe contar con los siguientes ambientes:
  - Área de Hospitalización.
  - Área de Consultorios.
  - Área de Enfermería
  - Sala de espera.
  - Servicios Higiénicos para el Equipo de Investigación.
  - Servicios Higiénicos para los sujetos participantes en el estudio
  - Área de administración y gestión del Centro.
  - Archivo
  - Área de reunión para el equipo de investigación.
  - Área de almacenamiento del producto en Investigación

- Área de dispensación del producto en Investigación
- Área de Toma de Muestras
- Área de laboratorio clínico.
- Área de almacenamiento y/o procesamiento de muestras
- Acceso al área de urgencias y emergencias Médicas (equipada apropiadamente).
- Con respecto a equipamiento: Los equipos se deben encontrar calibrados, contar con equipos de urgencias médicas y equipos informáticos.

- Con respecto a recursos humanos: Investigador principal idóneo para ejecutar el ensayo clínico, equipo de investigación idóneo, personal administrativo del centro de investigación

Ñ. Procedimiento para agregar un nuevo lugar de Estudio:

Si algún Investigador desea agregar un nuevo lugar de estudio (SITE) a un protocolo ya existente y aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana, debe proceder de la siguiente manera:

- Enviar a la Unidad de Investigación de la Clínica Anglo Americana una solicitud con todos los materiales requeridos para una previa evaluación y obtener la aprobación para su funcionamiento.
- El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana certificará que se respetan los derechos y el bienestar de los participantes humanos del estudio, para este fin programará visitas periódicas de monitoreo a los lugares de estudio incluyendo la revisión de la documentación del protocolo in situ, de los Formatos de Consentimiento Informado firmados por los participantes, los Reportes de Eventos Adversos Serios, Reportes de Seguridad Internacional.

Así mismo observará los procesos de enrolamiento realizados en consultorio, oficina y en la comunidad, podrá entrevistar a los empleados o agentes, a los participantes de los estudios, representantes de la comunidad no involucrados en el estudio, etc.

Ñ1. Procedimiento de Evaluación de los Investigadores y Coordinadores:

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana evaluará a los Investigadores y a los miembros de su equipo de Investigación para certificar que todos ellos cumplen con los requisitos establecidos en el Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos:

- Deben presentar Currículum Vitae actualizado.
- El Investigador Principal debe ser profesional médico Cirujano o Cirujano Dentista registrado y habilitado para su ejercicio en el colegio profesional respectivo.
- Deben proporcionar una Copia Simple del título y especialidad.
- Deben tener conocimiento de las Buenas Prácticas Clínicas y del Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos.
- Deben tener conocimiento básico en ética en Investigación con seres humanos
- Deben tener capacitación en conducta responsable en investigación.
- Deben disponer de tiempo suficiente para conducir apropiadamente el Estudio y dentro de los límites de tiempo establecido.
- Debe realizar una correcta delegación de responsabilidades dentro del equipo de investigación.

O. Procedimiento de Seguimiento del desarrollo de Estudios Aprobados:

O1.- El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana en pleno realizará un seguimiento periódico del desarrollo de los Estudios en intervalos adecuados según el grado de riesgo, por lo menos una vez al año.

- La secretaria administrativa del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana recibirá la documentación relacionada con el seguimiento anual como máximo el último día útil del mes para ser revisada en la reunión del mes siguiente.
- Los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana recibirán la siguiente documentación por lo menos 15 días antes de la reunión acordada:
    - Un resumen del estudio hasta la fecha proporcionando suficiente información.
    - El número de participantes enrolados en el estudio y los que faltan enrolar.
    - El detalle de algún evento adverso no anticipado que involucre riesgos para los participantes u otras personas, razones del retiro de los participantes y quejas sobre la Investigación desde el último seguimiento del Comité Institucional de Ética en Investigación.
    - Un resumen sobre la bibliografía actual relevante, hallazgos internos y enmiendas o modificaciones recientes, informes sobre ensayos multi-céntricos de importancia.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

- Cualquier otra información que los investigadores consideren de importancia, sobre todo si es información concerniente a riesgos para los participantes de la investigación.
- El revisor principal, el presidente u otro miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación recibirá una copia del protocolo completo incluyendo las enmiendas que hayan sido aprobadas previamente. Si es necesario cualquier miembro del Comité Institucional de Ética é en investigación podrá solicitar el acceso al archivo completo de protocolos, así como a las actas consideradas importantes antes o durante la reunión acordada.

P. Procedimiento para Visitas de Supervisión a Ensayos Clínicos:

Los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana realizarán visitas de supervisión a Ensayos Clínicos por lo menos 1 vez al año y efectuado al menos por dos (02) miembros del Comité, en cuyo caso el segundo de ellos puede ser profesional no perteneciente a ciencias de la salud, los cuáles serán designados previamente en las sesiones del Comité, también pueden participar consultores externos especialistas en temas específicos de acuerdo con la vulnerabilidad de los sujetos de investigación participantes.

Los supervisores entrevistarán al azar a los pacientes que participan en los Estudios de Investigación para asegurar que han sido informados correctamente y han comprendido totalmente el consentimiento informado, para ello se le solicitará al investigador principal su autorización y la relación de pacientes, fechas y horas de sus visitas al Centro, pudiendo optativamente dar evidencias de perpetuación (fotos). (Anexo 7) Cuestionario para uso de los miembros del Comité). Se remitirá a la OGITT los informes de las supervisiones realizadas. (Anexo 2)

Durante las visitas de Supervisión se consignará lo siguiente:

A). Entrevista al Azar a pacientes que participan en el Estudio Clínico

a1). Verificar si la información recibida por parte del Investigador/ miembros de su equipo ha sido la correcta.

a2). Confirmar que los pacientes hayan comprendido el Consentimiento Informado.

a3). Asegurar que los derechos del paciente se encuentren protegidos según el Formato de Consentimiento Informado.

B). Supervisión de Insumos, Materiales de Investigación.

b1). Verificar que se cumplan las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos.

b2). Evaluación one-shot (evaluación única y completa) de cadena de frío en el caso que se requiera.

b3). Verificar que coincida en el Kardex de ingreso y salida de productos de investigación con la cantidad de pacientes enrolados.

C). Historias Clínicas y Protocolos

c1). Verificar que estén archivadas adecuadamente.

c2). Verificar si se conserva la confidencialidad y seguridad ante personas ajenas al Site (Centro de Investigación).

c3)-Verificar que los datos registrados en las historias clínicas coincidan con lo requerido en el protocolo.

c4)- Número de desviaciones al protocolo en el último año.

D). Evaluación del Site

d1). Evaluar las condiciones de las instalaciones del Centro para la protección de las personas o sujetos de investigación.

d2). Verificar que exista seguridad en el tránsito y evacuación del paciente y personal en el Site correspondiente.

E) Investigador

e1). Debe estar habilitado en el Colegio Médico del Perú.

e2). Se evaluará al azar un Formato de Reporte de Casos.

e3)-Tiempo dedicado al estudio por cada mes en los últimos 12 meses.

F) Servicios Higiénicos

f1). Presencia de Servicios Higiénicos para pacientes.

f2). Presencia de Servicios Higiénicos para equipo de Investigación.

G). Sala de Espera

g1). Se supervisará la adecuada limpieza.

g2). Se supervisará la funcionalidad del mismo.

H)-Laboratorio y Otros Equipos

h1)- Verificar las condiciones de bioseguridad y Manual de Procedimientos.

h2)-Certificado de calibración y Vigencia para los equipos utilizados.

P1. Procedimiento para Supervisión Virtual a Ensayos Clínicos

Las supervisiones estarán a cargo de uno o dos miembros del comité, 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 se realizarán a través de alguna de las plataformas de video chat existentes (Zoom, Meet, Facetime, etc.)

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

Por indicación expresa del INS se enviará al Investigador Principal el Formulario de Supervisión Virtual (Anexo 14) para ser llenado, firmado y reenviado a la secretaria del comité por lo menos una semana antes de la fecha programada de la supervisión.

Durante la entrevista que realizará el supervisor, se solicitará al Investigador Principal o Sub Investigador mostrar los documentos (que podrá enviar escaneados), el área de trabajo, armarios con la documentación archivada, etc. todo de acuerdo a lo requerido en el formulario.

El comité de ética enviará un informe de la supervisión al INS en un plazo no mayor a 20 días, dando tiempo a subsanar observaciones o recomendaciones que se pudieran realizar. En caso de hallazgos graves que afecten seriamente los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o la integridad de los datos se informará al INS en un plazo máximo de cinco días hábiles.

Toda información que se evidencie durante la supervisión virtual, estará sujeta a verificación presencial.

Q. Procedimiento de Evaluación de Eventos Adversos:

El Investigador debe haber notificado primero al presidente o vice- presidente vía correo electrónico dentro de las 24 horas de ocurrido el Evento.

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana al momento de evaluar los Reportes de Eventos Adversos tomará en cuenta la siguiente información, la cuál debe ser remitida por el Investigador en un plazo máximo de 7 días laborables de ocurrido el Evento o en cuanto tome conocimiento del hecho.

- Que el Reporte especifique código de identificación del sujeto, descripción general, gravedad del suceso, duración, secuencia temporal, método de detección, tratamiento administrado si fuera el caso, desenlace del evento, causas alternativas o factores predisponentes. (anexo 3).
- Que se indiquen los criterios de causalidad que se utilizarán.
- Que se indique los procedimientos para la notificación inmediata de los eventos adversos serios o inesperados.

Q1. Procedimiento de Evaluación de Eventos Adversos Serios, Reacciones Adversas Serias y Sospecha de Reacciones Adversas Serias e Inesperadas:

El Investigador debe haber notificado primero al presidente o vice- presidente vía correo electrónico dentro de las 24 horas de ocurrido el Evento.

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana al momento de evaluar los reportes de eventos adversos serios tomará en cuenta la siguiente información, la cuál debe ser remitida por el Investigador en un plazo máximo de 7 días laborables de ocurrido el Evento. La presentación de las reacciones adversas serias y sospecha de reacciones adversas serias e inesperadas debe ser remitida semestralmente.

- Que el Reporte especifique Código de identificación del participante involucrado en el Evento Adverso Serio.
- Que se consigne claramente la edad del paciente.
- Que se indique el sexo del participante.
- Que se indique país de origen del participante (donde ocurrió el evento)
- Fecha de inicio del evento adverso serio. Es muy importante que exista correlación entre este dato y lo que se coloque en cualquier otra parte del Reporte.
- Debe indicarse el diagnóstico del Evento y consignar si este puede haberse debido a la progresión de la enfermedad subyacente o al medicamento en estudio.
- Que se consignen los criterios de gravedad.
- Que se describa de manera secuencial el evento adverso serio ocurrido, especificando fechas.
- Que se detalle el desenlace del evento adverso.

Q2.- Procedimiento de Evaluación de Reportes de Seguridad y Eventos Adversos Serios Internacionales:

Los reportes de seguridad internacionales relacionados al producto de investigación o al Protocolo se deben notificar igualmente en un plazo máximo de 07 días en carta dirigida al presidente del comité.
Eventos adversos serios internacionales se deben informar al comité de ética cada 15 días en carta dirigida al presidente del Comité.

R. Procedimiento en caso de Desviaciones y/o Violaciones a los Protocolos:

- Cualquier evento relacionado con la Investigación que involucre un riesgo para cualquier persona relacionada de alguna manera con la investigación (incluyendo Investigadores y asistentes) y que no esté incluido en el protocolo o en el Formato de Consentimiento Informado debe ser reportado por el Investigador al Comité Institucional de Ética e Investigación de la Clínica Anglo Americana y este a su vez reportarlo a la OGITT.

Tipos de Desviaciones y/o Violaciones al Protocolo:

- **Menores:**
  - Cambio de personal del estudio sin notificar al Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana.
  - Reducción de la duración entre las visitas programadas del estudio.
  - Mal funcionamiento de equipos.
  - Pérdida de datos que ocasiona la necesidad de enrolar participantes adicionales.
  - Implementación de pequeños cambios de redacción en los cuestionarios del estudio sin aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana.

- **Serias:**
  - La realización de una Investigación no exenta que requiera intervenciones con participantes humanos sin la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana.
  - El enrolamiento de participantes que no cumplan los criterios de inclusión o exclusión en un Protocolo y que afecte más que el riesgo mínimo y que a juicio del presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la
  - Clínica Anglo Americana o del Comité en pleno, se incluya participantes con un riesgo mayor.
  - Si el consentimiento informado no es proporcionado de la manera adecuada descrita en el protocolo aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana.
  - La inadecuada supervisión en la investigación con medicamentos experimentales, dispositivos o procedimientos.
  - Si no se garantiza la seguridad de los Sujetos.
  - La no realización de informes correspondientes a eventos adversos, problemas no anticipados o modificaciones al protocolo.
  - La violación a la confidencialidad de los participantes.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

S. Procedimiento sobre los Informes Periódicos:

El Investigador principal tiene la obligación de presentar al Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana informes sobre cualquier modificación que se realice en la investigación, eventos inesperados o cualquier otra ocurrencia relacionada con la realización de la investigación relacionada con los participantes humanos.

T. Procedimiento para Solicitar Información de un Estudio:

El Comité Institucional de Ética en Investigación tiene la autoridad de poder solicitar a las personas que realizan investigaciones en las instalaciones de la institución, sean empleados o agentes de las mismas, las copias de cualquier reporte, hallazgos de auditorías o documentación para cualquier agencia reguladora que esté relacionada con la protección de participantes humanos en Investigaciones en las cuales se encuentren involucrados, para su revisión y determinar si es necesario tomar alguna acción para proteger a los participantes humanos.

U. Procedimiento para Informar a las Autoridades y/o Instituciones Relacionadas a la Investigación:

El Comité Institucional de Ética en Investigación o cualquiera de sus miembros puede informar sobre cualquier tema directamente a la autoridad Institucional, a las Instituciones relacionad as a la investigación (CRO, PATROCINADOR, OGITT-INS) cuando sea conveniente. Así mismo cualquier gestión administrativa que se deba realizar con algún ente regulador se realizará a través de la autoridad máxima de la institución.

V. Procedimiento para la suspensión temporal o definitiva de un Estudio:

El Comité Institucional de Ética en Investigación puede proceder a la suspensión de un Estudio, temporal o definitivamente, cuando existan evidencias de que los sujetos en investigación están siendo expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o seguridad. El Comité Institucional de Ética en Investigación debe informar la suspensión o cancelación del estudio a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OGITT del INS.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

W. Procedimiento para presentar el Informe Final:

Procedimiento aplica para Ensayos clínicos y Proyectos de Investigación.

Una vez finalizada la investigación el investigador debe presentar un informe final en un plazo de 30 días, el cual se archiva en el file correspondiente al estudio y en la oficina del Investigador. (Anexo 4)

X. Publicaciones de los Ensayos Clínicos Finalizados:

Procedimiento aplica para Ensayos clínicos y Proyectos de Investigación.

El Investigador es responsable de publicar y diseminar los resultados de la investigación de conformidad con las recomendaciones del Comité Internacional de Directores de Revistas Biomédicas (ICMJE) u otras buenas prácticas establecidas en el campo de investigación correspondiente.

Y. Procedimiento para el envío del Reporte de Monitoreo:

Los Investigadores están obligados a reportar por medio de un Informe sobre el monitoreo o auditorías realizadas por los Patrocinadores, grupos colaboradores de la Investigación, agencias regulatorias, dentro de los 7 días laborables de su recepción. (Anexo 5)

Z. Procedimiento para el Acceso Post-Estudio al Producto de Investigación:

El Comité Institucional de Ética en Investigación velará por el cumplimiento del Artículo 40° Inciso **p)** del Reglamento de Ensayos Clínicos (D.S 021-2017-SA), solicitando a los patrocinadores describan este procedimiento en el consentimiento informado, en caso no lo hayan hecho. (Según las consideraciones señaladas en Título X del Reglamento de Ensayos Clínicos).

Y. Procedimiento para Comunicación Con Otros Comités de Ética:

Este procedimiento se podrá realizar para consulta o intercambio de opiniones de manera oficial, vía correo electrónico, cuando corresponda.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

10.2 CON RELACIÓN AL ACCIONAR DEL COMITÉ DE ÉTICA:

A.-Procedimiento para la Citación de los Miembros a Reuniones:

El Comité Institucional de Ética en Investigación se reunirá en sesiones ordinarias al menos una vez al mes, salvo en aquellas circunstancias especiales que ameriten una sesión extraordinaria. Todos los miembros del comité recibirán los materiales detallados de la revisión inicial describiendo cada proyecto de Investigación propuesto por lo menos 25 días antes de la reunión para que tengan el tiempo suficiente de revisarlos y puedan discutir cada proyecto de manera adecuada y determinar la acción apropiada que se tomará durante la reunión. En el caso que se requiera la opinión de consultores externos, se les puede realizarla consulta vía telefónica o si el caso lo amerita se les convocará por escrito a través de una carta un par de semanas antes de la reunión.

B.-Procedimiento para el desarrollo de la reunión:

La agenda de las sesiones ordinarias será como sigue:

- Lista de Asistentes
- Lectura y aprobación del Acta anterior.
- Sección informes y despachos
- Sección orden del día
- Acuerdos
- El quórum necesario correspondiente para las sesiones ordinarias será la mitad más uno de los miembros integrantes, es decir el mínimo de asistentes será de cinco (05) miembros que aseguren la presencia de todas las pericias mencionadas en el Art. 7° del Reglamento del CIEI y de acuerdo al estándar de acreditación 2.2.
- Las sesiones podrán ser presenciales; en caso de fuerza mayor, los miembros podrán participar de manera virtual a través de videoconferencia.
- Las deliberaciones y acuerdos tomados en el seno de las sesiones serán registrados en un acta que debe ser revisada y aprobada en la sesión posterior y luego registrada en el Libro de Actas.
- Las observaciones que se hagan a un protocolo estarán enfocadas primordialmente al Consentimiento Informado, sin embargo, si el caso lo amerita,

  las observaciones también pueden estar orientadas a la metodología de la investigación.
- En las sesiones en las que participen Consultores Externos a pedido del Comité Institucional de Ética en Investigación para aportar su conocimiento y experiencia,

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

corresponderá a los miembros del Comité tomar la decisión que estimen pertinente.

- Las sesiones extraordinarias se convocarán por disposición del presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación y/o a solicitud de un mínimo de tres miembros, principalmente en atención a renuncias de alguno de sus miembros y/o elección de nuevos miembros, solicitud de licencias o sustitución temporal de algún miembro, o alguna información de urgencia.
- En las sesiones extraordinarias no podrán tratarse temas diferentes del motivo que generó la convocatoria.

C.-Procedimiento de Votación Para los Acuerdos:

- Para que el proceso de votación para los acuerdos del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana se realice de manera justa y equitativa se tomarán en cuenta los siguientes requisitos:

  - Se debe contar con la mayoría de votos de los miembros para proceder a la aprobación de toda investigación o propuesta que se presente al Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana.

    En caso algún miembro que por motivos de fuerza mayor no pueda asistir de manera presencial y desee participar en la votación, este podrá hacerlo de manera virtual a través de video conferencia.
  - Ninguna persona cuyo nombre no figure en la lista oficial de miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana podrá votar en las reuniones.
  - La documentación de los votos para cada acción tomada por el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana se registrará en las actas de la siguiente manera:

-Número total de votos ()

-Número de votos a favor ()

-Número de votos en contra ()

-Número de abstenciones ()

D.-Procedimiento de Preparación y Aprobación de las Actas de las Reuniones:

- Se registrará en las actas la asistencia y la ausencia de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana. (Anexo 6)
- Todas las deliberaciones, decisiones, acciones tomadas por todos los miembros, así como la información recibida por el presidente serán documentadas por el (la) secretario (a) del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana en las actas de cada reunión.
- Las actas serán enviadas a los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana por correo electrónico para su revisión y para la recepción de sus comentarios, esta información será tomada en cuenta y se documentará en el acta de para la siguiente reunión.

- Se registrará en las actas la siguiente información:
  - Número de reunión correspondiente, fecha y hora de inicio de la sesión.
  - Se registrará la asistencia de esta manera:
    a) Nombre y firma de los miembros presentes en la sesión.
    b) Nombre de los miembros ausentes.
    c) Nombre de los miembros no votantes y consultores externos presentes (si los hubiera).
    d) Nombre de los Investigadores presentes (si los hubiera)
    e) Nombre de los invitados presentes (si los hubiera).
    f) Declaración de conflicto de interés por parte de algún miembro con relación a la agenda.
    g) A partir de la lista de miembros presentes se declara el quórum para iniciar la reunión.
  - Revisión de nuevos proyectos.
  - Revisión de proyectos ya aprobados.
  - Revisión de Enmiendas.
  - Revisiones en general (trípticos, Materiales para paciente: tarjetas de Identificación de participantes, laminarias, etc., etc.)
  - Correspondencia recibida.
  - Propuestas de los miembros.
  - Informes del presidente.
  - Hora de culminación de la reunión.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

- Las actas incluirán todas las acciones tomadas por el Comité Institucional de Ética en Investigación en pleno en la revisión inicial o periódica de la investigación, en la revisión de las modificaciones o enmiendas al protocolo o al consentimiento informado, eventos adversos, desviaciones al protocolo, suspensión o finalización de una investigación. Cualquier error en las actas de las reuniones debe ser rectificado lo más pronto posible luego de haber sido identificado.
- El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana determina si se requieren hacer modificaciones menores o clarificaciones simples antes de otorgar la aprobación final, decidirá el procedimiento a seguir en tal caso; si se realiza una revisión expedita o si tiene que ser revisada en una futura reunión en pleno.
- Todas las actas deberán incluir un resumen de la discusión de todos los temas controversiales y su resolución.
- Se incluirán en las actas los motivos para solicitar cambios o para desaprobar una investigación.
- El Investigador recibirá esta información por escrito y tendrá la oportunidad de responder en persona o por escrito.
- Los miembros que no asistan de manera presencial, pueden participar a través de video conferencia, quedando registrado de tal forma en el acta, determinando que dichos miembros recibieron toda la información pertinente antes de la reunión y tendrán la oportunidad de participar de manera activa y equitativa en todas las discusiones.
- Los miembros ausentes debido a conflictos de interés (participan en la Investigación en discusión, relación de parentesco con un miembro del equipo del protocolo) no deberán ser contados para lograr el quórum.
- En caso de emergencia sanitaria por desastre o brote epidémico se procederá a elaborar el acta conforme a lo establecido en el Item CH1 numeral 13.

E.-Procedimiento para archivar y asegurar la confidencialidad de los expedientes:

- El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana se asegurará de tomar las medidas adecuadas para salvaguardar la confidencialidad de la información vinculada a los participantes.
- El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana contará con un miembro (o consultor) que conozca las fortalezas y debilidades de los diferentes mecanismos disponibles para proteger la confidencialidad de los participantes.
- El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana podrá adoptar alguno de los siguientes métodos para asegurar la confidencialidad de los registros:
    - Codificación de los registros.

- Técnicas estadísticas o métodos físicos y/o computarizados para mantener la seguridad de los datos almacenados.

- Todos los documentos electrónicos o digitales contarán con un respaldo de seguridad (copia, backup).
- Cada persona autorizada al uso de datos digitales protegidos y archivos en físico deberá tener la autorización para el acceso y/o llaves. Los responsables de la custodia de archivos y la autorización para su acceso son la secretaria técnica y el presidente del CIEI.
- Para el transporte o difusión de datos o información debe verificarse la autorización del presidente del CIEI, así como los consentimientos informados de los involucrados; protegiéndose la privacidad y confidencialidad de la información.

F.-Procedimiento de acceso a los archivos para las sesiones:

- Todo el archivo del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana debe estar disponible para todos los miembros antes y durante las sesiones.
- Todos los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación tendrán la oportunidad de discutir cada propuesta de Investigación durante la sesión.

G.-Archivo de los Protocolos:

- Cada Protocolo de Investigación será archivado por separado.
- Cada Protocolo será enumerado de manera secuencial según el año, en el orden en que son aprobados.
- Los archivos se mantendrán en la institución por un período mínimo de 1 año, después de ese tiempo la empresa RANSA COMERCIAL S.A trasladará toda la documentación a un almacén privado.
- Todos los registros del Comité Institucional de Ética en Investigación, (Protocolos y otra documentación relacionada a los mismos) deben permanecer seguros en gabinetes con llave o dentro de oficina con llave.
- El acceso a estos registros se limita al Comité Institucional de Ética en Investigación, representantes institucionales autorizados y funcionarios de agencias reguladoras.
- Los Investigadores tendrán acceso razonable a los registros relacionados con su investigación.

H.-Archivo de los datos de los Investigadores y Coordinadores:

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana mantendrá un registro de las hojas de vida, así como de las capacitaciones y estudios recibidos por los investigadores y su equipo de investigación.

I.-Actividades de los secretarios

1. **Secretario (a) Administrativo(a):**

- Elaborar los diferentes formatos con los que trabaja el Comité: Solicitud de revisión inicial, Renovación de Estudios Clínicos, Informe periódico de Avances, Informe de Eventos Adversos, Declaración de los Investigadores, Declaración de Conflicto de Interés, Declaración de Confidencialidad, Formulario para Supervisión de Centros, Cuestionario para Supervisión, Formato para Votación de los Miembros, Fichas de Revisión, Agenda, Cronograma de reuniones, Cronograma de Supervisiones, Lista de verificación para los revisores, Tarifario, Formatos de los distintos pagos, etc.
- Realizar trámites y seguimiento para acreditaciones, actividades administrativas etc. en coordinación con la Gerencia General según sea el caso.
- Informar a los coordinadores de Estudio sobre los procedimientos para presentar los Estudios Clínicos, proporcionarles los formatos necesarios y sobre el estado de los Estudios presentados.
- Proporcionar los documentos requeridos por los miembros del Comité, coordinadores de Estudio e Investigadores y aclarar cualquier aspecto administrativo.
- Recibir la documentación relacionada con los Protocolos y expedientes para revisión.
- Programará las reuniones del Comité Institucional de Ética en Investigación.
- Programará las visitas de supervisión a los Estudios.
- Prestará apoyo al Comité Institucional de Ética en Investigación, tomará nota de los procedimientos durante las reuniones.
- Compilará las actas de las reuniones del Comité Institucional de Ética en Investigación de acuerdo con los requisitos y reglamentos (CIEI/INS)
- Preparar copias de cada Estudio completo y armar los files para luego distribuirlos a todos los miembros del Comité para que sea revisada con 30 días de anticipación a la reunión. (Entregar la documentación a los miembros del Comité que no pertenecen a la Clínica).
- El día que se realiza la sesión del Comité: Gestionar ante la gerencia respectiva y Contabilidad la autorización de las compras para el break, preparar la sala de reuniones, llevar los documentos que utilizaran los miembros: lista de asistencia, actas, agenda del

día para cada uno (9), cualquier otra documentación solicitada por el presidente, vicepresidente o secretario ejecutivo del Comité.

- Elaborar las actas de las sesiones del Comité.
- Mantener informados a todos los miembros del Comité sobre aquellas investigaciones que han sido aprobadas mediante revisión expedita e incluirlas en la agenda y las minutas de la siguiente reunión del Comité Institucional de Ética en Investigación.
- Archivar los binders de los Protocolos y mantener en orden los archivos del Comité. Anualmente preparará y enviará a custodia los protocolos del año anterior al finalizado.
- Actualizar las listas de los miembros del Comité, investigadores, protocolos existentes, estudios observacionales, estudios de fármaco vigilancia activa, ingresos y egresos del centro de costos del Comité, Currículos de los miembros del CIEI e investigadores, informes de avance, cuadros de eventos adversos serios, cuadros de los estudios revisados por el Comité, etc.
- Elaborar reportes y correspondencia (cartas) para los investigadores a nombre del Comité o del presidente incluyendo las condiciones para la aprobación de la investigación y los casos de eventos adversos o problemas no anticipados.
- Encargarse de la elaboración de informes y correspondencia dirigidos a los funcionarios de las instituciones que realizan la investigación, a las autoridades reguladoras y otros en nombre del Comité Institucional de Ética en Investigación o del presidente o vicepresidente del Comité.
- Realizar y actualizar el Manual de Procedimientos y Reglamento del Comité, (Memoria Anual)

2. Secretario(a) Técnico (a) del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana:

- Reportará los cambios que se realicen en la composición del Comité Institucional de Ética en Investigación a la OGITT del INS.
- Apoyará a los nuevos miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación a completar los procedimientos de orientación y cumplir los estándares de educación requeridos (tramitar diplomados o maestrías de bioética).
- Asegurará que la documentación de las actividades y decisiones del Comité Institucional de Ética en Investigación cumplan con todos los requisitos regulatorios.
- Asegurará que las acciones del Comité Institucional de Ética en Investigación se reporten de manera rápida al INS para la revisión administrativa superior.
- Monitoreará el avance de revisión de todos los protocolos de investigación enviados al Comité Institucional de Ética en Investigación.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

- Mantendrá una base de datos electrónica para realizar el monitoreo de los protocolos de investigación.
- Será una fuente de consulta para los investigadores sobre la información regulatoria general y proporcionar las pautas sobre los procedimientos para llenar los formularios y presentar los protocolos.
- Mantendrá la documentación sobre capacitación y materiales de referencia relacionados con los requisitos para la protección de participantes humanos en investigación.
- Realizará un control de calidad de las funciones de apoyo del Comité Institucional de Ética en Investigación.
- Apoyará en la supervisión, evaluación, auditoria y monitoreo de las investigaciones con participantes humanos según lo indique el Comité Institucional de Ética en Investigación.
- Apoyará durante las inspecciones y las visitas regulatorias.
- Supervisará las actividades administrativas del Comité Institucional de Ética en Investigación e informará al comité sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
- Vigilará que los miembros del Comité Institucional de Ética en investigación cumplan con los procedimientos y estándares de acreditación, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al comité.
- Presentará al Comité Institucional de Ética en investigación los protocolos de investigación que fueron sometidos a revisión expeditiva o fueron exonerados de revisión.
- Colaborará con el presidente del Comité Institucional de Ética en investigación en la elaboración de los informes anuales de actividades del Comité, que incluya fuentes de financiamiento y gastos del comité.

J.-Procedimiento de Auto-Evaluación de Garantía de la Calidad:

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana considera que el proceso de evaluación y funciones del comité es dinámico y por lo tanto de una mejora continua; en este sentido contamos con una herramienta de auto evaluación que se aplicará anualmente estableciendo, así como meta mejorar año a año. (Anexo 10)

K.-Procedimiento para Atender Quejas, Preguntas o Consultas de los Pacientes:

En el Consentimiento Informado se incluye un párrafo relacionado a las quejas, preguntas o consultas en el cuál se consigna números telefónicos y correos electrónicos del presidente y vicepresidente del comité institucional de ética en investigación para los efectos de absolver dichas inquietudes.

L. Procedimiento para Comunicación Con Otros Comités de Ética:

Este procedimiento se podrá realizar para consulta o intercambio de opiniones de manera oficial, vía correo electrónico, cuando corresponda.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

11. TARIFARIO:

Presentar factura y/o boleta de pago al momento de realizar cualquiera de los siguientes requerimientos ante el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana.

Tipo de Procedimiento	Costo por Revisión Ordinaria (incluido IGV)	Costo por Revisión Expedita (incluido IGV)
Paquete para Revisión Inicial del Estudio	S/ 2,500	S/ 3,000
Revisión Plan Fármaco Vigilancia	S/ 2,000	S/ 2,500
Enmienda al Protocolo	S/ 1,500	S/ 2,500
Enmienda al Consentimiento Informado	S/800	S/ 1,200
Renovación de Estudio Clínico (anual)	S/ 2,000	---------
Extensión de tiempo de Protocolo	S/ 1,200	---------
Documentos entregados después de la Revisión Inicial	S/ 400	---------
Cambios Administrativos en el Protocolo/ Consentimiento Informado	S/ 800	---------
Informe de Cambio o Inclusión de Investigador (es)	S/ 650	---------

Otra Documentación:

Carta aclaratoria (Sin Costo)

Carta de Conocimiento (Sin Costo)

Informe de Avances (Sin Costo)

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

12. Cuadro de Firmas

VER.	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORADO POR	APROBADO POR	FECHA
Págs. .1-60	Actualización a la versión 2018 realizada en base a: RM N° 233-2020/MINSA Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos. RP N° 192-2019-Código Nacional de la Integridad Científica	Comité Institucional de Ética en Investigación CAA	Dr. Javier Heredia Landeo Director Médico Clínica Anglo Americana	23/09/2021

VER.	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORADO POR	APROBADO POR	FECHA
Págs. 19-21 27 31-39 57	Modificaciones solicitadas por el Instituto Nacional de Salud: Estructura, Definir la Composición del CIEI Se añaden los plazos para revisión, aprobación de Estudios de Investigación. Se define Quórum para asistencia a sesiones	Comité Institucional de Ética en Investigación CAA	Dr. Javier Heredia Landeo Director Médico Clínica Anglo Americana	27/01/2022

Ver	Descripción Del Cambio	Elaborado por	Aprobado por	Fecha
Págs. 31 59-60	Modificaciones recomendadas por el Instituto Nacional de Salud Se añadió Item CH1 la adenda 1 Se añaden párrafos en los Items D y E relacionados al accionar del CIEI en caso de emergencia sanitaria o brote epidémico Anexo 12 modificado Se eliminó el Anexo 13	Comité Institucional de Ética en Investigación CAA	Arq. Gonzalo Garrido Lecca Gerente General Clínica Anglo Americana	12/09/2023

13. ANEXOS

Formato de Solicitud para Evaluación Inicial.....Anexo 1
Formato de Supervisión de Ensayos Clínicos..... Anexo 2
Formato de Reporte de Eventos Adversos Serios ..... Anexo 3
Formato de Informe Final de Ensayo Clínico ..... Anexo 4
Formato de Seguimiento y Monitoreo de Estudios Clínicos ..... Anexo 5
Formato Informe Periódico de Avances..... Anexo 6
Cuestionario para entrevista a Participantes de una Investigación..... Anexo 7
Declaración de Conflicto de Intereses.....Anexo 8
Acuerdo de Confidencialidad ..... Anexo 9
Herramienta de Autoevaluación de Garantía de la Calidad ..... Anexo 10
Modelo de Consentimiento Informado..... Anexo 11
Formato Informe de Revisión de Protocolos ..... Anexo 12
Formato de Supervisión Virtual.....Anexo 13
Modelo de Carta de Aprobación de Ensayo Clínico .....Anexo 14
Modelo de Carta de Aprobación de Proyectos de Investigación..... Anexo 15
Formato para Presentación de Enmiendas para Revisión..... Anexo 16

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

N° REG CIEI:

Solicitud de Revisión

Anexo 1

A.- INVESTIGADORES:

A1.-INVESTIGADOR PRINCIPAL

Apellidos y Nombres: _____

Título Profesional: _____

Ubicación del Site: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____ **Fax** _____

Correo Electrónico: _____

A2.- INSTITUCIÓN FINANCIERA O AUSPICIADORA REPRESENTANTE:

Razón Social: _____

Monitor (a): _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

Correo Electrónico: _____

A3.- TÍTULO DEL ESTUDIO:

A4.- **Los abajo firmantes reconocen que la presente solicitud es una descripción precisa y completa de la Investigación propuesta.**

Nombre y Apellido Investigador Principal **Firma** **Fecha**

Sub-Investigadores y/o Asociados

Apellidos y Nombres: _____

Título Profesional: _____

Ubicación del Site: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____ **Fax:** _____

Correo Electrónico: _____

Firma: _____

A5.- RESUMEN DE LAS ACTIVIDADES:

A. Antecedentes y Finalidad de la Investigación

B. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN:

1.-Objetivos Principales: **2.- Objetivos Secundarios:**

C. PARTICIPANTES DE LA INVESTIGACIÓN:

C1.- NÚMERO DE PARTICIPANTES ENROLADOS Y EDADES:

Participantes	Participantes enrolados en Perú	Participantes enrolados a Nivel Mundial
Número de Participantes		
Edad		

C2.- CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

C3.- CRITERIOS Y DE EXCLUSIÓN:

C4.- LUGAR DE ENROLAMIENTO O CAPTACIÓN DE LOS PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN

C5.- PERSONA QUE HACE EL CONTACTO CON LOS PARTICIPANTES Y EL PROCEDIMIENTO QUE SIGUE PARA ENROLARLOS SIN COACCIÓN (EXPLICAR BREVEMENTE)

C6.- ¿LOS PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN RECIBIRÁN ALGÚN PAGO, SERVICIOS GRATUITOS O ALGÚN BENEFICIO EXTRA?

( ) SI **( ) NO**

De responder SI indicar el monto y qué tipo de beneficio o servicio recibirán

C7.- LOS PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN, ¿DEBERÁN REALIZAR ALGÚN PAGO POR LOS PROCEDIMIENTOS REALIZADOS EN EL ESTUDIO?

( ) SI **( ) NO**

De responder SI explicar qué servicios deberá pagar.

C8.- ¿DÓNDE SE REALIZARÁN LOS PROCEDIMIENTOS?

D.- RIESGOS Y BENEFICIOS

D1.- Describa el tipo y porcentaje del riesgo (Incluyendo efectos Secundarios), ¿Se excluirán los Procedimientos Estándar (Ej: ¿Cuidados médicos, Tratamiento Psicológico, etc.) de ser así explicar?

D2.- Describa los beneficios esperados tanto para los Participantes de la Investigación como para la sociedad:

E.- EVENTOS Y EFECTOS ADVERSOS

E1.- ¿Cómo se protegería al Participante ante posibles efectos adversos?

E2.- ¿Cuenta con instalaciones y equipos adecuados para manejar posibles eventos adversos?

( ) SI **( ) NO**

De responder NO explicar

E3.- ¿Quién se haría económicamente responsable del tratamiento por posibles daños físicos y/o psicológicos que resulten de los Procedimientos de Investigación?

F.- CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA:

F1.- ¿La información irá codificada en un banco de datos de identidades? ( ) SI ( ) NO

Explicar:

F2.- La información obtenida, ¿estará separada del banco de datos? ( ) SI ( ) NO

Explicar:

F3.- ¿Tendrán otro acceso a información que identifique al Participante? ( ) SI ( ) NO

De responder SI, explique:

F4.-¿Cómo se almacenarán y protegerán los documentos y resultados?

F5.- ¿Se incluirá una copia del Formulario de Consentimiento Informado u otra información del Estudio en la Historia Clínica del Participante? ( ) SI ( ) NO

De responder SI, explique:

G.- INFORMACIÓN ADICIONAL:

G1.- ¿Se involucrará a alguna otra Institución, grupo u organización? ( ) SI ( ) NO

De responder SI, por favor confirmar que sean obtenido las autorizaciones correspondientes

G2.- Entidad o Institución:

Institución	Aprobación		
1.	( ) SI	( ) NO	( ) Trámite
2.	( ) SI	( ) NO	( ) Trámite
3.	( ) SI	( ) NO	( ) Trámite
4.	( ) SI	( ) NO	( ) Trámite

Nombre del Presidente	Dirección	Teléfono	Fecha de Aprobación
1.			
2.			
3.			
4.			

G3.- ¿Se utilizarán materiales con riesgos de radiación potenciales? ( ) SI ( ) NO

Estado de Revisión anual por el Instituto Peruano de Energía Nuclear ( ) APROBADO ( ) PENDIENTE

G4.- ¿Se utilizarán registros médicos o académicos? ( ) SI ( ) NO

G5.- ¿Se utilizarán con fines de estudio drogas u otras sustancias no sujetas a Investigación? ( ) SI ( ) NO

Nombre	Dosis	Vía	¿Cómo se administra?	Efectos Secundarios

G6.- ¿Se utilizará una nueva droga en Investigación u otra sustancia en condición similar? ( ) SI ( ) NO

Nombre	Dosis	Vía	¿Cómo se administra?	Fase de Prueba

De responder SI proporcione la información solicitada arriba y adjunte una copia de lo siguiente:

1.- Información disponible sobre toxicidad
2.- Registros de Estudios en animales
3.- Descripción de estudios realizados en humanos
4.- El Protocolo dela droga
5.- Revisión concisa de la literatura, preparada por el Investigador

G7.- ¿Se utilizará algún dispositivo en Investigación? ( ) SI ( ) NO

De responder SI, proporcione nombres, origen, descripción de los fines, como se utilizará, situación en la Dirección General de Medicamentos. Incluya un enunciado de si el uso del dispositivo implica un riesgo o no. Adjunte cualquier información que considere importante.

G8.- ¿Se realizarán registros audio-visuales, grabaciones o fotografías? ( ) SI ( ) NO

G9.- ¿Se utilizarán para este Estudio equipos que requieran energía eléctrica que puedan afectar a los Participantes (EMG, EKG, MRI, ¿Ultrasonido, etc.)? ( ) SI ( ) NO

G10.- En casos excepcionales en que por la naturaleza de la investigación no se use la hoja personal de Consentimiento Informado, explique ¿cuál sería la alternativa que tomarán los Investigadores?

CLINICA ANGLO AMERICANA

Anexo 1.1

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Título del proyecto:

Yo, ... como investigador principal, acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo a los principios de las Buenas prácticas Clínicas, del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana, de las normas vigentes del Ministerio de Salud, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), de las normas nacionales e internacionales aplicables y de acuerdo a lo acordado con el patrocinador. Certifico que todos los investigadores y el personal involucrado en esta investigación, se encuentran calificados y poseen la experiencia suficiente para desempeñar adecuadamente su labor en el proyecto.

Nombre del Investigador Principal: ……

Firma ----------Fecha…….

CLINICA ANGLO AMERICANA

DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

Titulo completo del proyecto de investigación:

Yo/Nosotros.....

el /los investigadores(es) a cargo de esta investigación me/nos comprometo (emos) a:

- Iniciar esta investigación únicamente luego de haber obtenido la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana.
- Conduciendo la investigación de acuerdo a lo estipulado en el Consentimiento Informado, en el proyecto aceptado por el Comité Institucional de Ética en Investigación, a lo acordado con el patrocinador de la investigación y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el Comité Institucional de Ética o alguna otra entidad pertinente.
- Iniciar esta investigación únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación.
- Proveer al Comité Institucional de Ética en Investigación de la información adicional que éste solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo de la investigación.

CLINICA ANGLO AMERICANA

- Proveer al Comité Institucional de Ética de informes semestrales sobre el progreso de la investigación.
- Proveer al Comité Institucional de Ética de un informe final y de una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- Notificar inmediatamente al Comité Institucional de Ética de cualquier cambio en el proyecto (enmiendas) en el Consentimiento Informado o Eventos adversos serios.
- Aceptar cualquier auditoria requerida por el Comité Institucional de Ética de la Clínica Anglo Americana

Nombre del Investigador Principal:

Firma:_____Fecha: _____

Nombre del Sub-investigador:

Firma:_____Fecha: _____

Nombre del Sub-Investigador:

Firma:_____Fecha: _____

ANEXO 2

Formato para CIEI para la supervisión de ensayos clínicos autorizados por el INS[1]

Indicaciones

- *Las supervisiones se deben realizar al inicio, durante la ejecución o al término de un ensayo clínico autorizado por el INS. Estas serán realizadas por representantes del CIEI, siendo necesaria la presencia de un médico. Es posible contar con la participación de especialistas externos.*

- *Las supervisiones deben ser programadas en los planes de actividades de los 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 ciertas circunstancias que pongan en grave peligro a los sujetos de investigación.*

- *Las supervisiones requieren de un trabajo de recolección de información previo por parte del CIEI. Además, estas deben ser comunicadas al Investigador Principal con, por lo menos, 7 días hábiles de anticipación. Si se considera pertinente, el presente formato para supervisiones puede ser enviado al investigador para su conocimiento.*

- *Las supervisiones deben ser 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 deben ser 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 procedimiento relativo a las supervisiones debe contemplarse en los documentos normativos internos de los CIEI.*

[1] Formato basado en Anexo K: Ficha de supervisión de los protocolos aprobados por el CIEI del Modelo de Manual de Procedimiento s para Comités Institucionales de Ética en Investigación en el Perú (INS, Lima, 2013) y el formulario FOR-OGITT-050, Edición N° 1, Ficha de Inspección a un Ensayo Clínico (INS). La presente versión final fue trabajada y aprobada por el Grupo de Trabajo OGITT-CIEI, integrado por representantes de diversos CIEI y personal de la OGITT.

SUPERVISIÓN N° XX-2020	
Fecha, horas y lugar de supervisión:	
Miembros supervisores:	

I. Información General del Ensayo Clínico

Título del Ensayo Clínico:	
Código del Protocolo:	
Código del Ensayo Clínico (INS):	
Fase Clínica del Estudio:	
Patrocinador:	
Institución que representa legalmente al patrocinador en el país /OIC:	
Institución de Investigación:	
Centro de Investigación supervisado – RCI:	
Producto de Investigación/Código:	
N° de Resolución de autorización del INS y fecha:	
Fecha de inicio del estudio:	
Duración estimada del estudio:	
CIEI que aprobó el ensayo en el centro supervisado y fecha:	
Comentarios adicionales:	

II. Equipo de Investigación

Nombres y Apellidos	Profesión - Especialidad / Afiliación institucional	Función en el equipo	Observaciones

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

Observaciones a la Planilla de Delegación de Funciones (Log):

Capacitaciones del equipo de investigación
(*Registro de últimas capacitaciones recibidas por el equipo de investigación*)

Nombres y Apellidos	Ética de la investigación (Fecha, modalidad)	Buenas Prácticas Clínicas (Fecha, modalidad)	Conducta Responsable en Investigación (Fecha, modalidad)	Otras (Fecha, modalidad)

Comentarios adicionales:

III. Entrevista al Investigador Principal

Las preguntas deberían estar orientadas a verificar el conocimiento del investigador principal sobre el protocolo de investigación y las medidas de protección para los sujetos de investigación.

	Objetivo del estudio
	Diseño del estudio
	Producto en Investigación
	Criterios de inclusión
	Criterios de exclusión
	Proceso de consentimiento informado
	Póliza de seguro
	Responsabilidades como IP
	Etica de la Investigación
	Reglamento de Ensayos Clínicos

	Otros
Observaciones, comentarios adicionales:	

IV. Documentación del Ensayo Clínico

Documento	*Fecha/versión*	*Observaciones*
Autorización de la máxima autoridad de la Institución de Investigación		
Aprobación de otras autoridades correspondientes (si corresponde)		
Constancia de Registro del Centro de Investigación		
Protocolo de Investigación		
Manual del Investigador		
Formato de consentimiento informado / asentimiento		
Póliza de seguro vigente		
Informes de monitoreo		
Otros informes presentados (CIEI, Patrocinador, INS)		
Documento	*#*	*Observaciones*
Enmiendas aprobadas por el CIEI y el INS		
Notificación de EAS		
Notificación de desviaciones		
Comentarios adicionales:		

V. Registros y archivo de la información

Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación	Observaciones:
Mobiliario para el archivo de la documentación	Observaciones:
Confidencialidad garantizada	Observaciones:
Comentarios adicionales:	

VI. Producto en Investigación

Almacenamiento y conservación del producto en investigación cumplen con las condiciones del protocolo y de las Buenas Prácticas de Almacenamiento	Observaciones: (tomar en cuenta el control de la temperatura, humedad y exposición a la luz; así como el área y personal destinados para el almacenamiento y conservación)

La dispensación cumple con las condiciones de Buenas Prácticas de Dispensación	Observaciones:
Productos vencidos en un lugar separado	Observaciones:
Comentarios adicionales:	
VII. Centro de Investigación	
Cuenta con la infraestructura, equipos y personal adecuado para el cumplimiento del protocolo	Observaciones:

VIII. Sujetos de Investigación (SI)

N° SI tamizados		Observaciones:
N° SI enrolados		
N° SI asignados a tratamiento		
N° SI que reciben tratamiento		
N° SI que completaron tratamiento		
N° SI solo en seguimiento		
N° SI que completaron estudio		
N° SI retirados		
N° SI fallecidos		
N° SI que falta enrolar		
La menor edad de un SI enrolado		
La mayor edad de un SI enrolado		

Lista que relaciona el código del sujeto asignado para el estudio y sus datos de identificación	Observaciones:
Sujetos de investigación que son beneficiarios del acceso post-estudio al producto en investigación	Observaciones:
¿Se llevaron a cabo entrevistas a los sujetos de investigación?	☐ Sí Justificación: ☐ No

Anexar las entrevistas a los sujetos de investigación si las hubo. En toda entrevista, se deberá tomar en cuenta lo siguiente:

a) El participante aceptó que el CIEI lo contacte para una entrevista como parte de la supervisión al ensayo clínico y ello consta en el consentimiento informado.
b) Existen motivos que justifiquen la entrevista con el participante (por ejemplo, persistencia de desviaciones o eventos adversos, quejas o dudas de los participantes, población en estado de vulnerabilidad, etc.).

c) Las entrevistas se llevan a cabo personalmente, en ambientes que garanticen la privacidad del participante y en respeto de la confidencialidad de la información sobre el sujeto de investigación y su participación en el estudio. *d) Las características de la población involucrada en la investigación respetando la diversidad cultural.*

IX. Formato de Consentimiento Informado	
Versión del consentimiento informado aprobada por el CIEI y el INS	Observaciones:
Hubo asentimiento en caso de menores de edad	Observaciones:
Nombre del investigador o sub-investigador que obtuvo el consentimiento informado	Observaciones:
El formato de Consentimiento Informado contiene la fecha y firma del sujeto de investigación o su representante	Observaciones:
La fecha consignada en el consentimiento informado es anterior a la del inicio del ensayo y a cualquier evaluación de los criterios de elegibilidad u otro procedimiento específico del estudio	Observaciones:
Hubo testigos en el proceso de consentimiento informado	Observaciones:
Comentarios adicionales:	

X. Historias Clínicas	
El sujeto de investigación cuenta con una historia clínica única que forma parte de la institución de investigación	Observaciones: *(Considerar si la historia clínica cuenta con distintivos referidos a la participación del paciente en estudios de investigación)*
El proceso de obtención de consentimiento informado inicial y sus actualizaciones se encuentran documentados incluyendo la fecha y hora de inicio.	Observaciones:
Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, se documenta la potestad de la representación.	Observaciones:
Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción	Observaciones:
Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión.	Observaciones:

Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto	Observaciones:
Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro.	Observaciones:
Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante.	Observaciones:
Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios	Observaciones:
Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos (si corresponde)	Observaciones:
Se documenta el reembolso y compensación de los gastos derivados de su participación otorgados al sujeto de investigación o se cuenta con un registro de la compensación.	Observaciones: *(Verificar el reembolso de gastos por EAS relacionados al estudio)*
Comentarios adicionales:	

XI. Hallazgos y recomendaciones

Resumen de hallazgos:

Recomendaciones:

Comentarios adicionales:

A las_____horas, los miembros supervisores del_____(*nombre del CIEI*)_____,

_____(nombre *de los supervisores*) _____

_____

Y_____ (*nombre del IP / equipo de investigación*) _____

_____

suscriben el presente documento en señal de conformidad.

CLINICA ANGLO AMERICANA

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

No. Registro CIEI: 150

ANEXO 3
REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS

Es responsabilidad del investigador principal el reporte de todos los eventos adversos no serios al presentar su informe de cierre del estudio.

El reporte de eventos adversos serios se debe realizar en un plazo no mayor a 24 horas de ocurrido o cuando el investigador tome conocimiento del mismo, en este formato para el Comité Institucional de Ética y anexar el reporte que se enviará al INS y/o Patrocinador. Los reportes se enviarán al siguiente correo: cinein@angloamericana.com.pe

EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS NO EXCLUYE EL REPORTE QUE SE ELABORA PARA EL INS Y EL PATROCINADOR.

Nombre del Protocolo:			
INVESTIGADOR PRINCIPAL			
Nombre:			
SUJETO			
Código:		**No:**	
Fecha de la Inclusión: (dd/mm/aaaa)			

Fecha del Evento Adverso: (dd/mm/aaaa)				**Hora: (hh:mm)**		
Describa el Evento:						
Intensidad:		Leve		Moderado		Grave
¿El evento aún está presente?		Si		No		
Fecha de Terminación: (dd/mm/aaaa)				**Hora: (hh:mm)**		
¿El Evento está Relacionado con el Medicamento de Estudio?		Probablemente Relacionado		Probablemente No Relacionado		

CLINICA ANGLO AMERICANA

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

¿El Evento está Relacionado con una Medicación Concomitante?		Si		No	En caso afirmativo, enumere medicamentos:		
Acción Emprendida con la Medicación o Intervención en Estudio		Ninguna			Suspendida Transitoriamente		Retirada
Describa las Medidas Tomadas para el Manejo del Evento Adverso:							
Resultado Final:		Recuperado sin secuelas					
		Recuperado con secuelas					
		Continúa					
		Muerte					

FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

CLINICA ANGLO AMERICANA

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

No. Registro CIEI: 1 5 0

ANEXO 4
FORMATO DE INFORME FINAL DE ENSAYO CLÍNICO

Complete este formato y remítalo al Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana, registrado con el correo:
cinein@angloamericana.com.pe

1. INSTITUCIÓN INFORMANTE:	

2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO	
Título del Ensayo Clínico:	
Patrocinador:	**Empresa/institución/otro ejecutora:**
Nota: De existir otros patrocinadores con delegación de responsabilidades, añadir los espacios necesarios	
Fase clínica del estudio: **I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐**	**Código de Protocolo:** **Código del Ensayo Clínico (INS):**
Informe final de: **Centro de Investigación:** ☐ **Informe Nacional:** ☐ **Informe Internacional:** ☐	

3. INFORMACIÓN FINAL	**N°**
Número Total de Sujetos Tamizados	
Total de Sujetos Enrolados	
Hombres Enrolados	
Mujeres Enroladas	
Edad Máxima: Años ( ) Meses ( )	
Edad Mínima: Años ( ) Meses ( )	
Total de Sujetos Retirados	
Total de Sujetos que Completaron el Estudio	
Número de Sujetos con Falla Clínica	

4. RESUMEN DE LOS EVENTOS ADVERSOS SERIOS NOTIFICADOS HASTA LA FECHA:

Código de Identificación del Paciente	Evento Adverso Serio	Fecha de Ocurrencia (dd/mm/aa)	Fecha de Notificación (dd/mm/aa)	Desenlace del Evento	Relación con Producto en Investigación

CLINICA ANGLO AMERICANA

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

5. RESUMEN DE EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS PRODUCIDOS HASTA LA FECHA:

Nota: La información solicitada en este formato que no corresponda a su institución o ensayo clínico, debe ser llenada con

Código de Identificación del Paciente	Evento Adverso No Serio	Fecha (dd/mm/aa)	Acción Tomada	Desenlace del Evento	Relación con Producto en Investigación

las siglas NA (no aplica).
De existir alguna otra información importante que está solicitada en este formato, incluirla al final.

Comentarios adicionales sobre la ejecución del ensayo clínico en el centro de investigación:

6. REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO

Firma del Representante Legal de la Institución: .....

Nombres: **Apellidos:**

DNI: **Teléfono:** **E-mail:**

Fecha / /

CLINICA ANGLO AMERICANA

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

No. Registro CIEI: 150

ANEXO 5
FORMATO DE SEGUIMIENTO Y MONITOREO DE ESTUDIOS CLÍNICOS

Para poder continuar con la conducción del estudio, complete este formato y remítalo al Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana, registrado con el correo: cinein@angloamericana.com.pe

Fecha de Envío al Comité Institucional de Ética en Investigación			
Nombre del Investigador			
Título del Estudio y Número Proporcionado por el Patrocinador			
Protocolo N°:			
Patrocinador:			
Fase del estudio:			
Fecha de Inicio:			
No. de Sujetos Enrolados	**Hombres**		
	Mujeres		**TOTAL**
No. de Pacientes Activos			
No. de Sujetos Retirados y Describir Causas			
No. y Listado de Principales Eventos Adversos Serios y No Serios			
Observaciones por Parte Del Investigador			

FIRMA ELECTRÓNICA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Formato FSMEC- Versión 1, octubre-2012

Revisado y Aprobado por:

Anexo 6

INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

Comité Institucional de Ética en Investigación N° REG. 150

Titulo Completo del Proyecto de Investigación:

Investigadores Principales:

Teléfonos:

Centro de Investigación en la que la Investigación se lleva a cabo:

Fecha de Aprobación:

Fecha de Vencimiento de la Aprobación:

¿Ha iniciado el Estudio? **Si / No**

Si la respuesta es afirmativa por favor complete la información requerida en la siguiente página.

Si la respuesta es negativa, explique por qué

¿Ha finalizado el plazo de aprobación del Estudio?

En caso de haber finalizado. ¿Desea Ud. una renovación de la aprobación? **Si / No**

INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

1. Indique la fecha en la que inició la investigación:
2. En caso de haber finalizado la investigación, indique la fecha de finalización:
3. Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento.
4. Si la investigación ha finalizado, envíe un reporte final. En ambos casos incluya:
   - Un resumen de los hallazgos
   - Detalle de cualquier publicación o documento aceptados para publicación.
   - Detalle de cualquier presentación realizada
   - La forma en la que los participantes han sido informados de los avances o resultados de la investigación.
5. **¿La Información Recolectada se Encuentra Almacenada de Manera Adecuada?** Explique:
6. **¿Se ha Realizado la Investigación de Acuerdo a lo Planificado en el Protocolo Aprobado? Si /No**

En caso de que su respuesta sea negativa, Explique por qué:

7. ¿Ha sido retirado alguno de los participantes de la Investigación?Si / No

5. ¿Se han requerido modificaciones o Enmiendas al Protocolo original?
Si / No

8. ¿Se han reportado EAS relacionados a su Investigación? Si / No

Si su respuesta es afirmativa, haga un listado de los Eventos adversos fechas y relación con drogas en estudio.

9. Por favor complete lo siguiente:

En esta institución:

Número Total de Participantes Esperados:
Número de Participantes Reclutados Hasta la Fecha:
Número de Participantes Actualmente:
Número de Participantes Retirados de la Investigación:
Fecha Estimada de Finalización de la Investigación:

10. ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del Estudio? **Si / No**

11. En Caso de Haber Finalizado ¿Desea Usted Aplicar por una Renovación de la Aprobación? **Si / No**

Debe recordar que cualquier modificación o enmienda al Protocolo de investigación original requiere una aprobación del comité de Ética del Instituto Nacional de Salud.

Certifico que este Estudio se realiza en estricta conformidad con el protocolo de investigación aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana.

Investigador Principal:

Firma: ……. Fecha: ……

Anexo 7

1.- ¿Desde hace cuánto tiempo usted participa en este Estudio?

Respuesta: _____

_____

Comentarios del Entrevistador (Opcional) _____

_____

_____

2.- ¿Cuántas veces ha llamado o visitado al (o la) coordinador (a) o al Investigador Principal no habiendo estado citado (a) para consultarle por algún síntoma o aclaración respecto al Estudio en el que en el que usted está participando?

1 vez ☐ 2 o más veces ☐ Ninguna hasta el momento ☐

Comentarios del Entrevistador (Opcional) _____

_____

_____

3.- Cuando usted firmó el Consentimiento Informado, ¿todo el contenido de este documento le fue debidamente explicado? SI ☐ NO ☐

¿Cuánto tiempo se tomó el Investigador en explicarle?

Comentarios del Entrevistador (Opcional) _____

_____

_____

4.- ¿Conoce los riesgos que implica para su salud el participar en este Estudio? SI ☐ NO ☐

Comentarios del Entrevistador (Opcional) _____

_____

_____

Alfredo Salazar 350, Lima 27- Perú T(511) 6168900- Ext. 4130
cinein@angloamericana.com.pe

5.- ¿Qué tan satisfecho(a) se encuentra usted como participante en este Estudio?

Muy satisfecho ☐ Medianamente satisfecho ☐ Poco satisfecho Nada ☐

Comentarios del Entrevistador (Opcional) _____

_____

_____

6.- ¿Tiene alguna recomendación para los investigadores o demás participantes que forman parte de este Estudio?

Respuesta: _____

_____

_____

_____

Alfredo Salazar 350, Lima 27- Perú T (511) 6168900- Ext. 4130
cinein@angloamericana.com.pe

Anexo 8

Declaración de Conflicto de Intereses

(De acuerdo al Modelo de Reglamento para Comités Institucionales de Ética en Investigación del Perú-INS 2013)

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana define que el conflicto de intereses en el contexto de una investigación, se produce cuando el investigador, patrocinador, miembro de un comité de Ética en Investigación, o quien participe en la conducción de una investigación, actúe en asunto en el que tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión.

Los siguientes serán considerados conflictos que inhiben a un Miembro para participar del análisis, discusión y voto respecto de protocolos que el Comité Institucional de Ética en Investigación evalúa:

1) Pertenecer al equipo de investigación.
2) Mantener una relación personal o profesional con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
3) Mantener una relación profesional con el patrocinador o miembros del equipo o conducción del patrocinador, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
4) Sociedad profesional o comercial con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto.
5) Percepción de honorarios por parte del patrocinador en el último año.
6) Percepción de soporte por parte del patrocinador para asistir a reuniones científicas o de otro tipo en el último año.
7) Participar como Jurado o Candidato, en concursos de cualquier índole, donde el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto participen de Jurados o Candidatos en forma contemporánea a la evaluación del proyecto.

Los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación deberán firmar, una vez al año, la siguiente declaración.

Declaración de Conflictos de Intereses para la Evaluación de Protocolos de Investigación

Por favor responda las siguientes preguntas:

1. ¿Ha recibido usted en los últimos 12 meses, algunos de los siguientes soportes, de compañías o instituciones que patrocinan protocolos de investigación?

- Apoyo económico para asistir a un congreso o actividad educativa
- Honorarios por dictar una charla
- Fondos para investigación
- Fondos para contratar o becar a alguno de sus colaboradores
- Honorarios por consultoría o asesoría

Siha seleccionado alguna de las opciones, indique para cada opción con el mayor detalle posible:

a. Empresa o Institución
b. Monto

2. ¿Ha tenido usted en los últimos 12 meses alguna relación laboral o profesional con alguna organización, institución o empresa que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?

- Si
- No

Si la respuesta es SI, por favor identifique a la organización y el vínculo.

3. ¿Posee usted acciones u otros intereses económicos en alguna organización, Institución o empresa que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?

- Sí
- No

Si la respuesta es Sí, por favor identifique a la organización y el monto.

4. ¿Ha mantenido usted en los últimos 12 meses alguna relación laboral, profesional o personal con algún investigador que pudiese de algún modo verse beneficiado o perjudicado por su evaluación?

- ϒ Si
- ϒ No

Si la respuesta es SI, por favor identifique al profesional y vínculo.

5. ¿Tiene usted algún otro conflicto de intereses que estime debe ser declarado?

- ϒ Si
- ϒ No

Si la respuesta es SI, por favor especifique.

.....

Firma del Miembro del Comité
Institucional de Ética en Investigación

Anexo 9

Acuerdo de Confidencialidad

(De acuerdo al Modelo de Reglamento para Comités Institucionales de Ética en Investigación del Perú-INS 2013)

Enla ciudad de Lima, a los .... días delmes de .... del 20 se suscribe el presente acuerdo de **CONFIDENCIALIDAD,** entre el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana, representado en este acto por su presidente/vicepresidente……
Y el(la)Sr.(a,ta)…….
miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación, acuerdo que se regirá por las cláusulas que a continuación se enuncian y,

CONSIDERANDO:

Que, el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana provee a usted información y documentación a fin de que pueda llevar a cabo las funciones a cuya ejecución se ha comprometido;

Que, en virtud de las funciones mencionadas, recibe del Comité Institucional de Ética en Investigación suministro de información y/o documentación **CONFIDENCIAL** que consiste en datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en estudios de pacientes con diferentes patologías, consentimientos informados, avisos de reclutamiento, acuerdos financieros, información sobre honorarios a los investigadores, contratos y toda otra información respectiva al seguimiento de participantes en una investigación provista por los investigadores.

Que, sin perjuicio del compromiso de **CONFIDENCIALIDAD** asumido en su profesión, estas reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de **CONFIDENCIALIDAD** respecto de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el Comité Institucional de Ética en Investigación que debe ser de uso **EXCLUSIVO** de las partes, razón por la cual Usted se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la **CONFIDENCIALIDAD** y carácter secreto de la misma a cuyo fin: a) Nodivulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o

documentación; b) No dará a publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúa el Comité Institucional de Ética en Investigación; c) No hará entrega a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial.

Que, el deber de **CONFIDENCIALIDAD** no le será exigible a Usted con relación a la información y/o documentación cuando: a) Haya estado en posesión de otras partes que no tenían el deber de la **CONFIDENCIALIDAD** antes de ser recibida por Usted; b) Sea de o se convierta en información y/o documentación de dominio público; c) Sea requerida por el Ministerio de Justicia y/o Ministerio Público;

Que, manifiesta que entiende y acepta el compromiso de **CONFIDENCIALIDAD** que asume por este acuerdo;

En prueba de **CONFORMIDAD**, se suscriben dos ejemplares de igual tenor y aun mismo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

.....

Firma del Presidente/Vicepresidente
del Comité Institucional de Ética
en Investigación CAA

.....

Firma del Miembro del Comité
Institucional de Ética en Investigación CAA

Comité de Ética en Investigación (CEI) 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? _____

1. ¿Está el CEI registrado ante una autoridad nacional? ___ Sí ___ No **2 puntos**

2. ¿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

3. ¿Se estableció el CEI bajo una autoridad de alto nivel? (por ejemplo, Director general, Gerente general, etc). ___Sí ___No **5 puntos**

4. ¿El CEI ha escrito procedimientos operativos estándar? __ Sí __ No **5 puntos**

5. ¿El CEI tiene una política que describa el proceso de selección del presidente del CEI? ___Sí ___No **2 puntos**

6. ¿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) _____

7. ¿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**

8. ¿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) _____

9. ¿El CEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del CEI? ___Sí ___ No **5 puntos**

10. ¿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**

11. ¿El CEI tiene un programa de mejora de la calidad (QI) autoaplicable? ___ Yes ___ 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 _____

12. ¿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**

13. ¿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 _____

14. ¿Cómo se almacenan los archivos del CEI? **(1 Punto Maximo)**

____ Folders de papel en un archivador con llave **1 punto**

____ Electrónico en una computadora protegida con contraseña **1 punto**

____ En un estante abierto ____ Otros

15. 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)

1. ¿Cuántos miembros hay en el CEI? ____ **Sí es ≥ 5 miembros, 2 puntos**

2. ¿Cuántas son mujeres? _____ ¿Cuántos son hombres? ____

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

3. ¿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? **2 puntos**

___ Sí ___No

4. ¿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.

5. ¿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) _____

6. ¿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, que 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) _____

7. ¿Requiere la institución que los investigadores tengan capacitación en ética en investigación ~~in~~ para someter protocolos para revisión por el CEI? ___ Sí ___ No **5 puntos**

Sí es afirmativo, que 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) _____

8. ¿El CEI lleva a cabo una educación continua en ética de la investigación para sus miembros de manera regular? ___ Sí ___ No **5 puntos**

9. ¿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, licencia (s) médica (s), 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 prgta.)

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?		
¿Las actas reflejan, cuando procede, una discusión de los aspectos controversiales del protocolo de investigación?		

POLITÍCAS 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?		
¿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)**

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 a los objetivos del estudio, la metodología estadística y la posibilidad de abordar los objetivos con el número más reducido de participantes en la investigación?		

Consideraciones de Riesgos y Beneficios **(1 punto para cada ítem)**

Item	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)**

Item	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 económicamente 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)**

Item	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 / país?		
¿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)**

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

Consentimiento Informado **(1 punto para cada ítem)**

Ítem	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 a enrollar 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 REC 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)

Ítem	Sí	No
Número de sujetos enrollados		
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 un fax
__ 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 tres minutos REC 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 continua 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 11

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(Basado en la "Guía para la Elaboración del Documento de Consentimiento Informado" CE INS)

1. El investigador debe obtener el consentimiento informado de los seres humanos que se incluirán en lainvestigación.

2. El investigador debe obtener dicho consentimiento bajo circunstancias que permitan al sujeto o su representante legal la oportunidad de considerar si participa o no en el estudio, libre de coerción o alguna otrainfluencia indebida. La información debe ser proporcionada en un **lenguaje claro** y asequible al sujeto o su representante.

3. La siguiente información deberá ser proporcionada a cada sujeto (CONTENIDO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO):

3.1. La explicación de que la investigación involucra "investigación", los propósitos de ella, la duración prevista dela participación del sujeto y el número de sujetos participantes. Una descripción de los procedimientos a seguir y la identificación de cualquier procedimiento de carácter experimental a utilizarse.
3.2. La descripción de cualquier riesgo o molestia razonablemente previsible para el sujeto.
3.3. La descripción de cualquier beneficio razonablemente previsible para el sujeto u otras personas.
3.4. La información sobre cualquier procedimiento o terapéutica alternativa y si alguno de ellos pudiese serventajoso para el sujeto.
3.5. La descripción del grado de confidencialidad de la información obtenida.
3.6. Para investigaciones que involucren un riesgo no mínimo, se debe establecer las compensaciones o tratamientos disponibles, en qué consisten y cómo acceder a ellas.
3.7. Establecer las circunstancias bajo las cuales la participación del sujeto puede ser terminada sin requerir su consentimiento, las consecuencias de la decisión del sujeto de abandonar el estudio y los procedimientos a seguir para su retiro formal de la investigación.
3.8. Establecer que cualquier información nueva obtenida durante la investigación y que pueda afectar la disposición del sujeto a continuar su participación le será proporcionada.
3.9. La explicación de quién o quiénes pueden responder preguntas pertinentes a la investigación (Nombre y Teléfono), a los derechos del sujeto (Nombre del Presidente del Subcomité de Ética del Instituto Nacional de Salud, y su Teléfono: (051-1)471-9920 Anexo 148) y ante quién acudir en caso de presentarse algún daño relacionado con la investigación (Nombre y Teléfono).
3.10. Establecer que la participación del sujeto es **voluntaria** y que la negativa a participar está libre decastigos o recorte de sus derechos y establecer que el sujeto puede abandonar el estudio en cualquiermomento bajo las mismas condiciones.

4. El consentimiento informado será documentado mediante el uso de un formato escrito aprobado por elSubcomité de Ética del Instituto Nacional de Salud, y firmado por el sujeto o su representante, y de sernecesario, la de un testigo. Sugerimos que dicho consentimiento no sea redactado de manera continua, sinoseparado en secciones:

- Título del proyecto.
- Título del proyecto.
- Equipo de Investigadores (nombres, cargo en el proyecto, institución, teléfonos).
- Introducción / Propósito

- Participación
- Procedimientos
- Riesgos / incomodidades
- Beneficios
- Alternativas
- Compensación
- Confidencialidad de la información
- Problemas o preguntas
- Consentimiento / Participación voluntaria
- Nombres y firmas del participante o responsable legal

5. En el caso de menores de 18 años se reconocerá como su representante a quienes ejerzan la patria potestad o tutor; en el caso de sujetos que tengan alguna limitación mental que les impida expresar su libre voluntad el consentimiento informado será otorgado por su representante legal. La patria potestad ejercida por un solo padre, tutor o curador, según corresponda, deberá quedar probada mediante la resoluciónjudicial que lo declara, la que se adjuntará al expediente. La patria potestad conjunta se verificará con el acta de nacimiento.

6. Los analfabetos podrán utilizar su huella digital (dedo índice) en lugar de la firma. Una copia del documento de consentimiento informado siempre debe ser entregado al firmante.

7. Los menores de edad (de 10 a 18 años) además deberán dar su **asentimiento de participación** en la investigación. Si se niegan no podrá realizarse la investigación en ellos, así su representante legal esté de acuerdo con firmar el documento de consentimiento informado.

8. El consentimiento informado deberá presentar la siguiente información:

- Título del ensayo
- Invitación explicita a participar en un estudio de investigación de tipo experimental y la naturaleza voluntariade la participación
- Justificación, objetivos y propósito del ensayo clínico
- Tratamientos o intervenciones del ensayo: producto de investigación, comparador activo y referencia alplacebo, cegamiento si corresponde, así como probabilidad de asignación para cada intervención
- Procedimientos a usarse y propósito; momento, medio y responsable de informarle, al sujeto deinvestigación, los resultados de los exámenes realizados o la justificación para no hacerlo.
- Número aproximado de sujetos de investigación a incluir a nivel mundial y en el Perú.
- La duración esperada de la participación del sujeto de investigación
- Las molestias, los riesgos esperados o los riesgos imprevisibles
- La gratuidad de los tratamientos y procedimientos utilizados como parte del diseño de ensayo clínico
- Los beneficios esperados que pueden obtenerse
- Si existen procedimientos alternativos que pudieren ser ventajosa al sujeto de investigación
- Los compromisos que asume el sujeto de investigación si aceptar participar en el estudio
- La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración de dudas acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con el ensayo clínico y tratamiento del sujeto deinvestigación; acerca de los derechos como sujeto de investigación o contactarse en caso de lesiones,consignando el nombre, dirección y teléfono del investigador principal, presidente del comité de ética sicorresponde.
- La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar participar en el estudio sin que se creenperjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.

- La seguridad que no se identificará al sujeto de investigación y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- Que los representantes del patrocinador, el comité de ética y la OGIT del INS tendrán acceso a la historia clínica del sujeto de investigación para la verificación de los procedimientos y/o datos del ensayo clínico, sin violar su confidencialidad y que, al firmar el formato de consentimiento informado, el sujeto de investigación o su representante legal están autorizando el acceso a esos datos.
- El compromiso de proporcionarle información actualizada sobre el producto o el procedimiento de investigación o cuando el sujeto de investigación lo solicite, aunque esta pudiera afectar la voluntad del sujeto de investigación para continuar participando.
- Circunstancias y/o razones previstas por las cuales se podría finalizar el ensayo clínico o la participación del sujeto de investigación en el mismo.
- La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte del responsable del ensayo clínico, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación, señalando la existencia del seguro contratado por el patrocinador.
- El detalle de la compensación económica por gastos adicionales, como transporte, alojamiento, comunicación y alimentación en caso existieran; lo cuales serán cubiertos por el presupuesto del ensayo clínico.
- En caso de que la mujer o varón se encuentre en capacidad reproductiva, se debe informar sobre los riesgos potenciales en caso de embarazo de ella o pareja del él y que se va a proporcionar método anticonceptivo eficaz elegido por el participante y su pareja.
- De ocurrir un embarazo del sujeto de investigación o de su pareja, se debe reportar el hecho al investigador. El consentimiento informado deberá establecer si la condición se considera causal de exclusión del ensayo clínico; indicará la aplicación de procedimientos para el seguimiento y control de la gestación y del recién nacido hasta por lo menos seis (6) meses de edad con el objetivo de identificar algún efecto relacionado con el producto de investigación. Los gastos del seguimiento serán financiados por el patrocinador. El patrocinador será responsable del resarcimiento respectivo por daños producidos durante el embarazo o que se hubieren ocasionado al recién nacido como consecuencia propia del ensayo clínico.
- Especificar el momento, medio y responsable por el cual se proporcionará al sujeto de investigación los resultados finales del ensayo clínico, los cuales deben estar en lenguaje comprensible para él.
- Informar al sujeto de investigación sobre el acceso post-estudio
- Existencia de la descripción del ensayo clínico disponible en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos, accesible desde el portal web del INS.
- Datos del contacto de la OGITT

N° REG. CIEI 150

ANEXO 12

Informe de Revisión de Protocolos de Investigación en Salud con Seres Humanos

Fecha:

Revisor:

Tipo de revisor: ☐ **Principal** ☐ **Secundario** ☐ **Expeditivo**

Título del Protocolo de Investigación:

Investigador Principal:

Centro de Investigación para Ensayos Clínicos:

Fecha de Aplicación:

Código del protocolo:

Aplicación de Criterios de Aceptabilidad Ética por Revisor del CIEI

CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD ÉTICA

1.-Valor Social:

2.-Validez Científica:

a)-Descripción del Problema, Pregunta de Investigación y Justificación

¿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 sanitario que se estudiará?

¿Por qué es interesante, novedosa, ética y relevante la pregunta de investigación, es factible de ser respondida?

¿Qué razones se exponen 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?

b)-Objetivo General y Objetivo Específico

¿Explique cómo se evidencia en el protocolo la coherencia entre el objetivo general y la pregunta de investigación?

¿La investigación tiene posibilidades de generar conocimiento para mejorar la salud y el bienestar de la comunidad?

¿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)?

c)-Marco Teórico e Hipótesis

¿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?

d)-Conceptos/Variables y su Operacionalización

¿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 extrema?

e)-Metodología

¿Por qué considera coherente el diseño metodológico seleccionado para el estudio con relación a la pregunta del investigador?

¿Por qué considera que están bien establecidos el diseño y el 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?

¿Por qué le parecen 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?

f)-Cronograma de Actividades

¿Se encuentra detallado dentro de sus actividades?

3.-Relación Balance Beneficio/Riesgo Favorable y Minimización de Riesgos

4.- Selección Equitativa de los Sujetos de Investigación

5.- Proceso de Consentimiento Informado Adecuado

6.-Respeto 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.

7.-Participación y Compromiso de las Comunidades

CONCLUSIONES:

RECOMENDACIONES:

Firma del Revisor

Nombre y Apellidos

Fecha de Revisión:

	FORMULARIO	FOR-OGITT-066
	SUPERVISIÓN VIRTUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS	Edición Nº 01

***Instrucciones**: 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 quelo 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 la emergencia sanitaria 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 pasada la emergencia sanitaria.

La información requerida en este formulario que no se aplique o que no corresponda debe llenarse con las siglas NA (No aplica).

I. DATOS GENERALES DE LA SUPERVISIÓN

N° de Supervisión realizada			
Fecha:		Hora:	
Supervisor 1: *(Nombres y Apellidos)*			
Supervisor 2: *(Nombres y Apellidos)*			

II. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

Título del Ensayo Clínico:			
Código del Protocolo:		Código del ensayo clínico INS:	
Fase Clínica del estudio:	☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐ No aplica	Patrocinador:	
Organización de Investigación por Contrato (OIC):			
Institución de Investigación:			
Centro de Investigación:		RCI:	

Tipo de producto en investigación:	Señale si el producto está siendo desarrollado como: ☐ Producto farmacéutico ☐ Dispositivo médico ☐ Producto herbario ☐ Producto galénico ☐ Producto complementario ☐ Producto dietético y edulcorante ☐ Otros: ……		
Código del Producto de Investigación:			
RD de Autorización:		Fecha de la RD:	
Fecha de Inicio de Estudio:		Duración Estimada del Estudio (meses):	
RCEI del comité que aprobó el EC supervisado:		Fecha de aprobación:	

III. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

INVESTIGADOR 1			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	☐ Ética en Investigación. Fecha: ☐ Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: ☐ Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		
INVESTIGADOR 2			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	☐ Ética en Investigación. Fecha: ☐ Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: ☐ Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		
INVESTIGADOR 3			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	☐ Ética en Investigación. Fecha: ☐ Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: ☐ Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		
INVESTIGADOR 4			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	☐ Ética en Investigación. Fecha: ☐ Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: ☐ Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		
INVESTIGADOR 5			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	☐ Ética en Investigación. Fecha: ☐ Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: ☐ Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		

El investigador principal estuvo presente en la supervisión:	☐ Sí. ☐ No, motivos:
Observaciones a la planilla de delegación de funciones o en capacitaciones:	

IV. ENTREVISTA AL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Conoce sobre: *(Marcar con un aspa ante respuesta afirmativa)*	☐ Objetivo del Estudio. ☐ Producto de Investigación. ☐ Criterios de Exclusión. ☐ Póliza de Seguro. ☐ Responsabilidades como IP. ☐ Otros Temas: ……..	☐ Diseño del Estudio. ☐ Criterios de Inclusión. ☐ Proceso Consentimiento Informado. ☐ Ética de la Investigación. ☐ Reglamento de EC.
Observaciones o Comentarios:		

V. DOCUMENTACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

De autorización del estudio por la máxima autoridad de la Institución de Investigación	☐ No	☐ Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Última Constancia de Registro del Centro de Investigación actualizada por el INS	☐ No	☐ Sí Fecha:	Observaciones:	
Protocolo de Investigación que se encuentra en ejecución	☐ No	☐ Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Última versión del Manual del Investigador	☐ No	☐ Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Formato de consentimiento informado / asentimiento, versión inicial (I) y última (U)	☐ No	☐ Sí Fecha VI: Fecha VU:	Observaciones:	
Póliza de seguro vigente	☐ No	☐ Sí Fecha:	Observaciones:	
Dos últimos Informes de monitoreo del patrocinador	☐ No	☐ Sí Fecha:	Observaciones:	
Último informe de avance presentado al CIEI	☐ No	☐ Sí Fecha:	Observaciones:	
Última Enmienda aprobada por el CIEI y el INS	☐ No	☐ Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Dos últimas notificaciones de EAS	☐ No	☐ Sí Fecha:	Observaciones:	
Última notificación de desviaciones	☐ No	☐ Sí Fecha:	Observaciones:	

VI. REGISTRO Y ARCHIVO DE LA INFORMACIÓN

Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación: *(Nombres y Apellidos)*		N° de Celular:	

Observaciones:			
Mobiliario seguro para archivamiento de expedientes: *(Marcar con un aspa lo identificado)*	☐ Estante sin puertas. ☐ Estante con puertas, y con llaves. ☐ Estante con puertas, pero sin llaves.		
Observaciones:			
Seguridad de expedientes: *(Marcar con un aspa lo identificado)*	☐ Puerta con chapa simple. ☐ Puerta con chapa con pies de 3 vueltas.		
Observaciones:			
Declaración de confidencialidad:	☐ No ☐ Sí	Declaración de conflicto de intereses:	☐ No ☐ Sí
Observaciones:			
VII. PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN (PI)			
Personal encargado del almacenamiento y conservación: *(Nombres y Apellidos)*		N° de Celular:	
Observaciones:			
Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): *(Marcar con un aspa lo identificado)*	☐ Hoja de registro diario de T° y Humedad. ☐ Certificado de mantenimiento preventivo de refrigeradora.		
Observaciones:			
Buenas Prácticas de Dispensación (BPD): *(Marcar con un aspa lo identificado)*	☐ Hoja de registro de ingreso y salida del PI. ☐ La dispensación depende del departamento de farmacia.		
Observaciones:			
VIII. CENTRO DE INVESTIGACIÓN (CI)			
Personal responsable del centro de investigación: *(Nombres y Apellidos)*		N° de Celular:	

Observaciones:			
Equipamiento del CI: *(Marcar con un aspa lo identificado)*	☐ Tensiómetro y estetoscopio. ☐ Aire acondicionado.	☐ Coche de paro con fármacos vigentes.	
Observaciones:			
Mantenimiento preventivo de equipos y ambientes: *(Marcar con un aspa lo identificado)*	☐ Certificados de mantenimiento vigente. ☐ Hoja de control de limpieza de ambientes.	Observaciones:	
Centro de Toma de Muestras: *(Marcar con un aspa lo identificado)*	☐ No. ☐ Sí.	Condiciones:	
Observaciones:			

IX. SUJETOS DE INVESTIGACIÓN (SI)

N° de SI tamizados:		Observaciones:	
N° de SI enrolados:		Observaciones:	
N° de SI signados al tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI que reciben tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI que completaron tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI solo en seguimiento:		Observaciones:	
N° de SI que completaron estudio:		Observaciones:	
N° de SI retirados:		Observaciones:	
N° de SI Fallecidos:		Observaciones:	
N° de SI que faltan enrolar:		Observaciones:	
N° de SI menores de edad enrolados:		Observaciones:	

N° de SI mayores de edad enrolados:		Observaciones:	
SI beneficiaros del acceso post-estudio:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
Se entrevistó a SI durante la supervisión:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	

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

a) *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.*
b) *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.).*
c) *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.*
d) *Las características de la población involucrada en la investigación respetando la diversidad cultural.*

X. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI) APROBADO POR EL CIEI Y POR EL INS

Última versión de FCI aprobada:		Versión de FCI aplicada:	
Observaciones:			
INVESTIGADOR 1 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Nombres y Apellidos:			
INVESTIGADOR 2 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Nombres y Apellidos:			
INVESTIGADOR 3 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Nombres y Apellidos:			
Se empleó asentimiento informado:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
El FCI cuenta con fecha, y firma del SI o su representante:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
La fecha del FCI es anterior al inicio del ensayo, evaluación de elegibilidad, u otro procedimiento:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
Hubo testigos en el proceso de consentimiento informado:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	

XI. HISTORIAS CLÍNICAS (HC)

Todo sujeto cuenta con HC única dentro de la institución de investigación:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	

El proceso de obtención de consentimiento informado, y sus actualizaciones se encuentran documentadas, incluyendo fecha y hora de inicio:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante de participante, ¿Se documenta la potestad de la representación:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
¿Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción?	☐ No ☐ Sí, ¿cómo?: …… …… ……	Observaciones:	
¿Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión?	☐ No ☐ Sí, ¿cómo?: …… …… ……	Observaciones:	
¿Se documenta el número de medicación o kit administrado a sujeto de investigación?	☐ No ☐ Sí, ¿cómo?: …… …… ……	Observaciones:	
¿Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro?:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
¿Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados a participante?:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
¿Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios?	☐ No ☐ Sí, ¿cómo?: …… …… ……	Observaciones:	
¿Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos?	☐ No ☐ Sí, ¿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?	☐ No ☐ Sí, ¿cómo?: …… …… ……	Observaciones:	
Comentarios:			

XII. MEDIDAS TOMADAS POR EL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN EN SITUACIÓN DE EMERGENCIAS SANITARIAS POR EPIDEMIAS O DESASTRES	
Equipamiento del CI: *(Marcar con un aspa lo identificado)*	☐ Se suspendió temporalmente el estudio ☐ Se suspendió temporalmente el enrolamiento ☐ Actuaron con plan de mitigación de riesgo ☐ Cancelaron el estudio ☐ Se facilitó elementos de protección al Sujeto de Investigación ☐ Se continuaron visitas presenciales al Sujeto de Investigación ☐ Se facilitó movilidad para transportar al Sujeto de Investigación ☐ Se reemplazó las visitas presenciales al Sujeto de Investigación por vía telefónica ☐ Se realizó seguimiento del Sujeto de Investigación vía telefónica ☐ El equipo de investigación se reúne vía virtual ☐ Se dispuso medidas en caso EAS del Sujeto de Investigación ☐ IP se comunica permanente con el monitor y su CIEI ☐ Se tomaron medidas para el manejo de muestras y preservación del producto de investigación
XIII. RESUMEN DE HALLAZGOS Y RECOMENDACIONES DADAS POR EL CIEI	
Hallazgos:	
Recomendaciones:	

XIV. FIRMA

Siendo las_____horas, del día_____se da por culminada la presente supervisión virtual, 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 la 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.

_____

Nombres, apellidos y firma del IP

_____

Nombres, apellidos y firma del Supervisor 1

_____

Nombres, apellidos y firma del Supervisor 2

***NOTA**: 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 14
Modelo de Carta de Aprobación Inicial Ensayo Clínico-CIEI-CAA

CIEI/CAA-0XX-202X

San Isidro, XXXX de XXXX del 202X

Señor (a) Doctor (a)
XXXXXXXX
Investigador Principal
Centro de Investigación xxx
Clínica Anglo Americana
Presente. -

Referencia: (Título de Estudio)

Estimado Doctor (a):
Me es grato dirigirme a usted para informarle que el Comité Institucional de Ética en Investigación en su última sesión realizada el día XX del presente; ha Revisado y Aprobado la siguiente documentación correspondiente al Estudio de la referencia al comprobar que la investigación cumple con los principios y estándares éticos en los que se basa este comité ni pone en riesgo la confidencialidad ni la seguridad de los pacientes.

Cabe resaltar que el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana requiere la renovación anual de las aprobaciones si fuera necesario, el envío de informes periódicos y el reporte final al término de la investigación.

Informar que el quorum necesario para la ejecución de la sesión (ordinaria), es de "*la mitad más uno de los miembros integrantes*, *es decir, que el mínimo de asistentes debe ser de cinco miembros que aseguren la presencia de las pericias mencionadas en el Reglamento de Ensayos Clínicos*." Así mismo, hacer de su conocimiento que los miembros declararon no tener ningún conflicto de interés ni con el Estudio ni con el Patrocinador del mismo.

Finalmente, es necesario precisar que "*el presente ensayo clínico sólo podrá iniciarse en el Centro de Investigación bajo su conducción, después de obtenerse la aprobación por el Comité de Ética en Investigación respectivo y la autorización de la OGITT del INS*." (artículo 6° del Reglamento de Ensayos Clínicos, D.S. 021-2017-SA).

Se envía adjunto la relación de los miembros que participaron en la sesión virtual y según lo solicitado en su carta, la relación actualizada de los miembros y la carta de Buenas Prácticas Clínicas de este Comité.

Documentos Aprobados:
1.-
2.-
3.-
4.-

Ca. Alfredo Salazar 350, Lima 27- Perú T (511) 6168900 -4130 Cel. 971 907 250
cinein@angloamericana.com.pe

Se toma conocimiento:

1.-
2.-
3.-

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

xxx
Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación
Clínica Anglo Americana

Ca. Alfredo Salazar 350, Lima 27- Perú T (511) 6168900 -4130 Cel. 971 907 250
cinein@angloamericana.com.pe

ANEXO 15

Modelo de Carta de Aprobación de Proyectos de Investigación (observacionales/tesis)

CIEI/CAA-00X-202X

San Isidro, XX de XX del 202X

Señor (a) Doctor (a) Licenciada
xxx
Investigador Principal
(Institución de Investigación)
Presente. -

Referencia: Proyecto de Investigación/Tesis Titulado "xxxxx"

Estimado Doctor (a)/ Licenciada:
El Comité Institucional de Ética en Investigación ha Revisado y Aprobado la siguiente documentación correspondiente al proyecto de la referencia al considerar que la investigación cumple con los lineamientos éticos ni existe riesgo en la confidencialidad ni la seguridad de los pacientes/participantes.
Cabe resaltar que el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana requiere la renovación anual de las aprobaciones si fuera necesario.

Documentos Aprobados:

- ✓ Proyecto de Investigación /Tesis
- ✓ Consentimientos Informados (los que apliquen)
- ✓ Instrumentos de Recolección de Datos

El 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

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).

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,
XXX

Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación
Clínica Anglo Americana

Ca. Alfredo Salazar 350, Lima 27- Perú T (511) 6168900 -4130 Cel. 971 907 250
cinein@angloamericana.com.pe

CLINICA ANGLO AMERICANA

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

No. Registro CIEI: 150

ANEXO 16
PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS PARA REVISIÓN

Título del Estudio:
Documentos enmendados que serán sometidos a revisión del CIEI:
1.-
2.-

Tipo de Enmienda:

-Cambios en la seguridad o en la integridad de los sujetos de investigación	Sí ☐	No ☐
-Cambios en la interpretación científica/valor del Estudio	Sí ☐	No ☐
-Cambios administrativos	Sí ☐	No ☐
-Cambio o inclusión de Centro de investigación /Investigador principal	Sí ☐	No ☐
-Cambio de Sponsor/CRO	Sí ☐	No ☐

Detalle de los cambios realizados en el (los) documento (s)

Cambio (s) Realizado (s) (Breve Descripción)	Texto Inicial en Protocolo/Consentimiento Informado (Página)	Texto modificado en Protocolo/Consentimiento Informado (Página)	Justificación

Adjuntar los siguientes documentos a la carta de solicitud de revisión:
-Documentos (Protocolo, Consentimiento Informado u otro) Control de cambios
-Documentos enmendados Versión Final

Firma del Investigador Principal

Nombre y apellidos:

Formato PE- Versión 1, noviembre-2022