CLÍNICA ANGLO AMERICANA

MEMORIA ANUAL

COPIA DEL ARCHIVO DEL CIEI-CAA

MEMORIA ANUAL 2023

30 FOLIOS

LISTADO DE MIEMBROS-VIGENCIA

LISTADO DE MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2023

NOMBRE	CARGO	FECHA DE INGRESO	FECHA DE FIN DE DESIGNACIÓN
Dr. Hugo Siu Guillén	Presidente	24 de julio 2012	Hasta la actualidad
Lic. Psi. Anita San Martín Arana	Vicepresidente	20 de marzo 2019	Hasta la actualidad
Lic. Bertha Fernández Flores	Secretario	24 de julio 2012	Hasta la actualidad
Dr. Vicente Santivañez Stiglich	1er Vocal	11 de agosto 2016	Hasta la actualidad
Dr. José Antonio Proaño Bernaola	2do Vocal	30 de enero 2019	Hasta la actualidad
QF. Karen Lazarte Narro	3er Vocal	24 de julio 2012	Hasta la actualidad
Sra. Priscilla Ahuanari Maytahuari	Miembro de la Comunidad	09 de noviembre 2017	Hasta la actualidad
Dr. Arquímedes Gavino Gutiérrez	Miembro Alterno	24 de julio 2012	Hasta la actualidad
Srta. Silvia Carrera Salazar	Miembro Alterno de la Comunidad	18 de agosto 2021	Hasta la actualidad
Sra. Marisol Jiménez Ortíz	Secretaria Administrativa	20 de junio 2012	Hasta la actualidad

CLÍNICA ANGLO AMERICANA
Comité de Ética en Investigación
CLÍNICA ANGLO AMERICANA S.A.

CRONOGRAMA DE REUNIONES 2023

Programadas y Realizadas

CRONOGRAMA DE SESIONES *2023*

COMITÉ
INSTITUCIONAL DE ÉTICA E NINVESTIGACIÓN
CLíNICA ANGLO AMERICANA

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

Mj

REPORTE DE ASISTENCIA DE MIEMBROS

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN C.A.A

ASISTENCIA A SESIONES 2023

MIEMBROS	17-Ene	21-Feb	25-Abr	31-Oct	30-Nov	18-Dic (ext.)	Porcentaje de Asistencia
Dr. Hugo Siu	A	A	A	A	A	A	**100%**
Lic. Psi. Anita San Martín	F	A	A	A	A	A	**83%**
Lic. Bertha Fernández	A	F	A	A	F	F	**50%**
Dr. Vicente Santivañez	A	A	F	F	A	A	**66%**
Dr. José Proaño	F	F	A	F	F	F	**16%**
QF. Karen Lazarte	F	F	F	F	F	F	**0%**
Sra. Mercy Ahuanari	A	A	A	A	A	A	**100%**
Arquímedes Gavino	A	A	A	A	A	A	**100%**
Srta. Silvia Carrera	A	A	A	A	A	A	**100%**

A= ASISTIÓ
F= FALTÓ
X= **Sesiones suspendidas:** **La revisión de proyectos de Inv. fue exonerada de revisión en pleno.**

CLÍNICA ANGLO AMERICANA
Comité de Ética en Investigación
CLÍNICA ANGLO AMERICANA HOSPITAL S.A.

LISTA DE PROYECTOS PRESENTADOS, APROBADOS, DESAPROBADOS U OTROS

REVISIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2023

MES DE FEBRERO

N°	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	**ID-064A302 (Nuevo)**	Dra. Eliana Paz	**OBSERVADO**
2	**Proyecto de Tesis**	Tec. Maria Elizabeth Castillo	**APROBADO**
3	**Proyecto de Investigación**	Dr. Walter Durand	**APROBADO**
4	**Proyecto de Investigación**	Dr. Omar Ibarra	**APROBADO**
5	**Proyecto de Investigación**	Dr. Chiappe-Dr. Silva	**APROBADO**
6	**Proyecto de Investigación**	Dr. José Delgado	**RECHAZADO**
7	**Proyecto de Investigación**	Dr. Soriano	**APROBADO**
	TOTAL REVISADOS: 07		

MES DE MARZO

N°	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	**ID-064A302 (FCI Lev. Obs)**	Dra. Eliana Paz	**APROBADO**
2	**Proyecto de Investigación**	Dr. Jorge Rey de Castro	**APROBADO**
	TOTAL REVISADOS: 02		

MES DE ABRIL

N°	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	**D9100C00001 (Enmienda al C.I)**	Dr. Efraín Alarcón	**APROBADO**
	TOTAL REVISADOS: 01		

MES DE MAYO

N°	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	**Proyecto de Investigación**	Dr. Carrasco	**APROBADO**
2	**Proyecto de Investigación**	Dr. Hugo Cedrón	**APROBADO**
3	**Proyecto de Investigación**	Dr. Huerta Mercado	**APROBADO**
4	**Proyecto de Investigación**	Dr. Hugo Cedrón	**APROBADO**
5	**Proyecto de Investigación**	Dra. Carmen Yon	**APROBADO**
	TOTAL REVISADOS: 05		

CLÍNICA ANGLO AMERICANA
Comité de Ética en Investigación
CLÍNICA ANGLO AMERICANA HOSPITAL S.A.

	MES DE JUNIO		
N°	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	**Proyecto de Investigación**	Dr. Gálvez/Dr. Soriano	**APROBADO**
	TOTAL REVISADOS: 01		

	MES DE JULIO		
N°	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	**Proyecto de Investigación**	Tc. Julia Gonzales	**APROBADO**
2	**Proyecto de Investigación**	Lic. Yalitza Fernández	**APROBADO**
	TOTAL REVISADOS: 02		

	MES DE SEPTIEMBRE		
N°	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	**Proyecto de Investigación** (c.Adm)	Dra. Carmen Yon	**APROBADO**
2	**Proyecto de Tesis**	Lic. Liz Quiroz	**APROBADO**
	TOTAL REVISADOS: 02		

	MES DE OCTUBRE		
N°	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	**COMB157G2399 (Enmiendas)**	Dr. Martín Gavidia	**APROBADO**
	TOTAL REVISADOS: 01		

	MES DE NOVIEMBRE		
N°	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	**Proyecto de Investigación**	Dr. Carrasco/Dra. Méndez	**APROBADO**
2	**Proyecto de Investigación**	Dr. Oscar Talledo	**APROBADO**
3	**MK1026-011-001 (Nuevo)**	Dr. Antonio Carrasco	**OBSERVADO**
4	**ID-064A302 (Enmiendas C.I)**	Dra. Eliana Paz	**APROBADO**
	TOTAL REVISADOS: 04		

	MES DE DICIEMBRE		
N°	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	**Proyecto de Investigación**	Sr. Gallarday/Dr. Vázquez	**APROBADO**
2	**MK1026-011-001 (Lev. Obs)**	Dr. Antonio Carrasco	**APROBADO**
	TOTAL REVISADOS: 01		

CLÍNICA ANGLO AMERICANA
Comité de Ética en Investigación

TOTAL GENERAL DE ESTUDIOS /PROYECTOS REVISADOS POR COMITÉ: 27

LISTADO DE CAMBIOS AL MANUAL

CONTROL DE CAMBIOS

Se realizan los cambios/correcciones recomendados por el Instituto Nacional de Salud en elOficio N°2289-2022-OGITT-INS

Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación

Clínica Anglo Americana

INDICE

10. PROCEDIMIENTOS.....25

10.1 CON RELACIÓN A LOS ESTUDIOS.....31

10.2 CON RELACIÓN AL ACCIONAR DEL COMITÉ DE ÉTICA.....59-60

13. ANEXOS.....67

10. PROCEDIMIENTOS: (Pag.25)

10.1 CON RELACIÓN A LOS ESTUDIOS:

Se incluyen medidas aprobadas en la Adenda 1 que garantizarán el correcto funcionamiento y el cumplimiento de la misión y funciones de este Comité durante situaciones de desastre y ante cualquier otra emergencia sanitaria que pudiera ocurrir en el futuro.

CH1.-Sesiones para Revisión y Aprobación de protocolos durante situaciones de desastre/emergencia sanitaria (Pag.31)

1) 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.

2) La institución de investigación considerará las horas dedicadas a las sesiones virtuales del CIEI como teletrabajo o trabajo remoto, computadas como tales para los miembros que por razones justificadas están en aislamiento domiciliario e impedidos de realizar sus labores en modo presencial.

3) El CIEI utilizará medios electrónicos, como: Zoom, Skype, correo electrónico, video llamadas, WhatsApp u otras formas existentes, para reunirse e interactuar para dar cumplimiento al plan de trabajo establecido y la programación de sus actividades.

4) El CIEI reunirá a sus miembros en estos espacios virtuales para la revisión y aprobación de los protocolos de investigación que les fueren sometidos, cumpliendo con su función de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos; y respetando la aplicación de los criterios de aceptabilidad ética con los que debe realizarse la revisión de protocolos de investigación.

5) El CIEI seguirá aplicando su Reglamento interno y Manual de Procedimientos tales como fueron acreditados, así como el Reglamento de Ensayos Clínicos de la OGITT/INS vigente y otros documentos, manuales o guías internacionales que sirvan al cumplimiento de su misión.

6) Las funciones y responsabilidades de los miembros del CIEI son los mismos que están establecidos en su Reglamento interno y Manual de procedimientos vigente.

7) El CIEI comunicará a los Investigadores principales que las gestiones para el sometimiento de Estudios para evaluación se 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 Manual de Procedimientos) a través de los correos electrónicos del CIEI: cinein@angloamericana.com.pe o comitedeeticaanglo@gmail.com.

Los investigadores podrán utilizar una firma electrónica o enviar carta escaneada con su firma.

8) El CIEI se asegurará de que no se inicien ensayos clínicos a menos que exista una base 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.

9) 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.

10) 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.

11) 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

12) La 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.

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

14) 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.

15) La Secretaría Técnica en coordinación con el Presidente elaborará el acta resultante de la sesión y evaluación virtual, esta acta contendrá los mismos ítems que se detallan en el Reglamento y Manual de procedimiento vigente del CIEI, y se enviará a todos los miembros participantes de la sesión para su respectiva aprobación, los miembros suscribirán el acta con la firma electrónica y de no contarse con ella, bastará su aprobación por correo electrónico, regularizándose la firma de las actas posteriormente una vez que se den las condiciones de desplazamiento de las personas finalizada la emergencia sanitaria.

16) 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.

17) 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.

18) 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.

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

20) 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.

10.2 CON RELACIÓN AL ACCIONAR DEL COMITÉ DE ÉTICA

D.-Procedimiento de Preparación y Aprobación de las Actas de las Reuniones: (Pág. 59)

- 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 ítem **CH1** numeral 13.

E.-Procedimiento para archivar y asegurar la confidencialidad de los expedientes: (Pág.60)

- El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana podrá adoptaralguno 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.

12.Cuadro de Firmas (Pág. 66)

13. Anexos: (Pág. 67)

Anexo 12.- “Formato para Informe de Revisión de Protocolos de Investigación en Salud con Seres Humanos”.
Modificado de acuerdo al Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación...2021 (OGITT/INS)

Anexo 13.-Se eliminó “Ficha para Evaluación de Proyectos/Tesis CIEI
Anexo 16.- “Formato para Presentación de Enmienda para Revisión” (Se menciona en la pág. 45 LL “Proceso para la Revisión de Enmiendas)

LISTADO DE CAMBIOS AL REGLAMENTO

CONTROL DE CAMBIOS

Se realizan los cambios/correcciones solicitadas por el Instituto Nacional de Salud en el Oficio N°-2289-2022-OGITT-INS

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

ÍNDICE

Pág.

CAPÍTULO III

De las Sesiones 21

CAPÍTULO III

DE LAS SESIONES

(Pág. 21)

Art. 45° Las deliberaciones y acuerdos aprobados en el seno de una sesión, serán registrados en un acta que leídas en la siguiente sesión deben reafirmarse y de haber algún punto específico que amerite nuevamente revisarse se hará ingresándose a agenda y aprobándose en libro de actas. En caso de situaciones de desastre o emergencia sanitaria, su aprobación se adecuará con la flexibilidad del caso a las medidas restrictivas y de distanciamiento social que la situación exija y que las autoridades dicten.

DE LAS DECISIONES EN EL MARCO DE DESASTRES Y EMERGENCIAS SANITARIAS
(Pág. 22)

Durante situaciones de desastre y emergencias sanitarias nacionales e internacionales, el Comité establecerá las pautas y estrategias que permitan el cumplimiento de sus actividades planificadas, de acuerdo con las normas dispuestas por el INS como autoridad reguladora en investigación con seres humanos y del Gobierno Central si fuera necesario.
En su institución porque esta fue afectada. Se utilizará para ello las diferentes herramientas virtuales que estén a su alcance, por ejemplo, ZOOM, Skype, Microsoft Team, correo electrónico, video llamadas, WhatsApp u otras formas existentes en el momento, para sesionar e interactuar y cumplir con su misión de acuerdo a lo establecido en su normativa interna.

El CIEI realizará sus sesiones virtuales como teletrabajo o trabajo remoto, computadas como horas laborables para los miembros que por razones justificadas están en aislamiento domiciliario e impedidos de realizar sus labores

De acuerdo con el contexto de salud pública presentada será prioritario al menor tiempo administrativo posible las decisiones del Comité, ya sea para la aprobación como para el seguimiento de los protocolos de investigación, las revisiones de los protocolos de investigación y su seguimiento mantendrán la rigurosidad exigida
Para efecto de revisiones de protocolos de intervenciones en situaciones de emergencias sanitarias o necesidades propias de un desastre se considerará lo precisado en el manual de procedimientos.

PLAN ANUAL 2023

CAPACITACIONES DE LOS MIEMBROS DEL CIEI Y EVALUACIÓN OPERACIONAL

Componentes	Marcadores/Seguimiento
C#1: RECURSOS HUMANOS	• Indicadores de gestión a) Sesiones ordinarias. Anual 12 (Meta) b) Sesiones extraordinarias. Anual: 02 (Meta.) c) Asistencias con Quorum. Anual: 12 (Meta). d) Supervisiones del Comité. Anual: 06 (Meta). e) Supervisiones por miembro. Anual: 02 (Meta). • Gestiones realizadas por el Comité con la representación del presidente. Mensual: <6 Número de horas de sesión: <3 por sesión/mes Meta: Anual 24 h. • Número de horas de preparación y estudio del expediente (Variable. Aproximadamente: 3-4 horas) <u>Presidente Comité:</u> Despacho 12 horas/mes <u>Supervisión INS:</u> 3 Evaluaciones 6 horas c/u: -Evaluación de Saneamiento -Evaluación de Adelanto de Programa -Evaluación de Fin de Año. Meta: 18 horas al año
C#2: FACILIDADES **2.1** Establecimiento **2.2** Infraestructura	**2.1** Área ocupada: Oficina + Cuarto de Archivo Mantenimiento de los ambientes cuando se requiera. **2.2** Facilidades para realizar trabajo presencial o remoto : Conexión remota a escritorio (se mantiene), carpeta compartida SharePoint, celular con mayor plan de datos, aumento en la capacidad del buzón de correos y de almacenamiento en One Drive Microsoft. Disponibilidad de una sala para reuniones.

CLÍNICA ANGLO AMERICANA
Comité de Ética en Investigación
CLÍNICA ANGLO AMERICANA HOSPITAL S.A.

C#3: MOBILIARIO	• Estantes con llave y bien protegidos en donde se guardan los protocolos y todo documento administrativo relacionado con los estudios. • Mantenimiento del mobiliario asignado al Comité cuando se requiera. • Laptop para sesiones del Comité (Se realizó nuevo requerimiento en oct 2022)
C#4: REGISTROS **4.1** Libro de Inventario **4.2** Libro de Actas **4.3** Libro de Pedidos **4.4** Libro Recepción de Pedidos	**4.1** Se lleva inventario con fecha de entrada y fecha de baja del mobiliario o materiales por deterioro de uso u obsolescencia. **4.2** Se llevan las actas con las características de cada sesión ordinaria o extraordinaria, con las conclusiones, y características técnicas de los protocolos que distingan a los proyectos de investigación presentados. Deberán ser refrendadas por el presidente e incluirá la lista de los miembros asistentes. Se inician las reuniones con el quorum necesario, preguntando si existe conflicto de interés en alguno de los miembros. **4.3** Los pedidos son efectuados por el área administrativa del Comité, anotándose la fecha, hora y documentación remitida. **4.4** Se archivan correos de solicitud de pedidos junto a la guía. Servirá para evaluar la celeridad de la atención al Comité y el apoyo logístico designado para el mismo.
C#5: CAPACITACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ	• Para fin de año se espera que todos los miembros hayan realizado cursos o talleres relacionados con ética en la investigación con seres humanos, capacitaciones relacionadas a la investigación en salud. Los Certificados serán incorporados a los CVs de cada miembro que maneja el área administrativa.

CLÍNICA ANGLO AMERICANA
Comité de Ética en Investigación

a). - Capacitación Institucional **b). -Capacitación Extramuros**	• Los miembros del Comité seguirán participando en el grupo de trabajo conformado por el INS, así como de congresos, capacitaciones que se ofrezcan. Meta 02 anuales= 01 por semestre Ponencias dentro de la Clínica, Capacitaciones a Coordinadores de Estudio, Investigadores. Meta 02 anuales= 01 por semestre Ponencias realizadas por los miembros fuera de la clínica sobre ética o temas relacionados a la investigación con seres humanos.
C#6: COMUNICACIÓN VÍA WEB	Mantener actualizado el link del Comité en página web institucional. Intercambiar información con los patrocinadores, la comunidad médica, los coordinadores de Estudio, Investigadores y los pacientes que lo requieran.

Elaborado por:

Dr. Hugo Renato Siu Guillén
Presidente
Clínica Anglo Americana

Aprobado por:

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

CLÍNICA ANGLO AMERICANA
Comité de Ética en Investigación
CLÍNICA ANGLO AMERICANA S.A.

CAPACITACIONES DE LOS MIEMBROS 2023

NOMBRE	CAPACITACIÓN RECIBIDA
Dr. Hugo Siu	**-Revisión ética de un CEC: Aspectos críticos, seguimiento y C.I electrónico en investigación clínica-eKomite- 26/04/2023** **-Comités de ética: La calidad del proceso de revisión-eKomite-28/06/2023** **-What is a clinical trial and why should i be involved-WPA-05/09/2023** **-Comités de ética en investigación:¿Requisitos normativos o usos y costumbres?-eKomite-27/09/2023**
Lic. Psi Anita San Martín	**-Acompañamiento psicológico integrativo de la enfermedad-Biodescodificación, Gestalt y psicogenealogía-IPIR-13/10/2022 al 09/02/2023.** **-Ética en investigación con seres humanos-UPCH-07 al 28/02/2023.**
Lic. Bertha Fernández	**-Las TIC´s como herramientas en los CIEIs-eKomite 24/02/2023** **-Jornada de formación ética-CIFE 30/08/2023** **-Essential elements of ethics- The Global Health Network 05/12/2023**
QF. Karen Lazarte	**- Dispositivos médicos en LATAM: Concepto, perspectivas actuales y desafíos-eKomite-26 octubre 2023.**
Dr. Arquímedes Gavino	**-Integridad Científica –eKomite febrero 2023** **-Biomedical research – Citi Program mayo 2023** **-Physical science responsable conduct of research- Citi Program 17/05/2023** **-Avances en ensayos clínicos y ética en investigación oncológica: Consentimiento Informado-INEN-29/09/2023** **-Jornada de formación ética en investigación clínica –CIFE 30/09/2023** **-Dispositivos médicos en LATAM: Concepto, perspectivas actuales y desafíos-eKomite-26 octubre 2023.**
Srta. Silvia Carrera	**-Investigación ética en emergencias: Marco Meuer y OPS-eKomite 16/03/2023** **-Jornada de formación ética eb investigación clínica –CIFE 30/08/2023** **-Jornada ética, investigación e innovación: Julio CésarAlfaro Mantilla-Essalud-22 al 24 agosto 2023.** **-Seminario Comités de ética en investigación: Tendencias y dilemas actuales eKomite-07 diciembre 2023.**

CLINICA ANGLO AMERICANA
Comité de Ética en Investigación
CLINICA ANGLO AMERICANA S.A.

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

Evaluación Operacional Anual por Componentes.

Instrumento	2023 Planificado	2023 Ejecutado	% Meta
C#1 RECURSOS HUMANOS			
Sesiones Ordinarias	12	5	42%
Sesiones Extraordinarias	2	1	50%
Asistencias con Quorum	12	6	50%
Supervisiones por Comité (Virtuales)	6	2	33%
Supervisiones por Miembros (Virtuales)	2	2	100%
Gestiones	<6	3	50%
Horas de Sesiones Virtuales + Horas de Revisión de exonerados	24 (ANUAL)	30	125%
Horas/att/Presidente	3	3	100%
Horas/Evaluaciones INS	18 (ANUAL)	6	33%
Evaluaciones INS	3	2	67%
C#2 FACILIDAD			
Conexión remota a escritorio, carpetas compartidas, Correo y One Drive Microsoft institucional	Si	Si	100%
Comunicación Interna: Grupo WhatsApp	Si	Si	100%
Sala de Reuniones (Reuniones Virtuales)	Si	Si	100%
C#3 MOBILIARIO			
Oficina y área de archivo	Si	Si	100%
Mobiliario Seguro: bajo llave y protegido	Si	Si	100%
Mantenimiento del mobiliario asignado	Si	Si	100%
Laptop	Si	Si	100%
C#4 REGISTRO			
Control de Inventario: Correos	Si	Si	100%
Libro de Actas/Archivo electrónico	Si	Si	100%
Control de Pedidos: Block de pedidos/ Correos/ WA	Si	Si	100%
Seguimiento de Recepción de Pedidos: Correos/WA	Si	Si	100%
C#5 CAPACITACIÓN DE LOS MIEMBROS			
Participación en grupo de trabajo conformado por INS	2	2	100%
Asistencia de los miembros a Cursos o Talleres relacionados con Ética de la Investigación con Seres Humanos/Investigación en Salud, Conducta responsable, etc.	9 miembros	5 miembros	55%
Capacitación Institucional	02 anuales	0	x
Capacitación Extramuros	02 anuales	0	x
C#6 COMUNICACIÓN VÍA WEB			
Actualización de Link en Página Web de la CAA	Si	Si	100%
Intercambiar información con investigadores, coordinadores, Patrocinadores, Pacientes (que lo requieran)	Si	Si	100%
C#7 ACTIVIDAD			
Re acreditación INS 2023	SI	SI	100%

CLÍNICA ANGLO AMERICANA
Comité de Ética en Investigación

CRONOGRAMA ANUAL SUPERVISIONES CIEI 2023

SUPERVISIONES A ENSAYOS CLÍNICOS-CIEI 2023

MES	14 ABRIL	12 MAYO	14 JUNIO
FECHA	COMB157-G-2399	D9100C00001	IM101-240
INVESTIGADOR (ESTUDIO)	Dr. Martín Gavidia	Dr. Efraín Alarcón	Dra. Eliana Paz
SUPERVISORES	Dr. Arquímedes Gavino Lic. Bertha Fernández Dr. José Proaño	Dr. Vicente Santivañez Lic. Psi. Anita San Martín Sra. Silvia Carrera	Dr. Hugo Siu QF. Karen Lazarte Sra. Mercy Ahuanari

Modificación de fechas a solicitud de los investigadores. En el caso del Estudio D9100C00001 se solicitó reprogramación para noviembre o diciembre, investigador envió carta con fecha 26 de setiembre informando el cierre del Estudio.

CLÍNICA ANGLO AMERICANA
Comité de Ética en Investigación
CLÍNICA ANGLO AMERICANA HOSPITAL S.A.

MJ

RESULTADO DE SUPERVISIONES VIRTUALES

Fecha de supervisión Virtual: 14/04/2023

COMB157G2399 *Dr. Martín Gavidia*

Hallazgos:
-Se encontraron los ítems correctos con información clara
-El PI y su equipo cuentan con capacitaciones actualizadas
-El PI conoce sus responsabilidades y objetivos como investigador
-El Site cuenta con la documentación del ensayo clínico al día, así mismo, mobiliario con llave, equipos cuentan con calibraciones actualizadas.

Estatus: No hubieron observaciones

Fecha de supervisión Virtual: 14/06/2023

IM101-240 *Dra. Eliana Paz*

Recomendaciones:
-Se recordó al equipo de Investigación que deben recibir un curso de Ética en Investigación para Investigadores.

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

LISTA DE QUEJAS RECIBIDAS, ACCIONES TOMADAS-COMENTARIOS

NO SE HAN DADO CASOS