



MEMORIA ANUAL

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
CLÍNICA ANGLO AMERICANA

MEMORIA ANUAL 2025

30 FOLIOS

LISTADO DE MIEMBROS VIGENCIA

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2026

NOMBRE	CARGO	FECHA DE INGRESO	FECHA DE FIN DE DESIGNACIÓN
Dr. Juan Antonio Chirinos Vega	Presidente	27 agosto del 2024	Hasta la actualidad
Lic. Psi. Anita San Martín Arana	Vice Presidente	20 marzo del 2019	Hasta la actualidad
Dr. Arquímedes Gavino Gutiérrez	Secretario Técnico	24 julio del 2012	Hasta la actualidad
Dr. Vicente Santivañez Stiglich	1er vocal	11 agosto del 2016	Hasta la actualidad
Lic. Bertha Fernández Flores	2do vocal	24 julio del 2012	Hasta la actualidad
Srta. Silvia Salazar Carrera	3er vocal	18 agosto del 2021	Hasta la actualidad
Dr. José Proaño Bernaola	4to Vocal	30 enero del 2019	Hasta la actualidad
QF. Karen Lazarte Narro	Miembro Alterno	24 julio del 2012	Hasta la actualidad
Sra. Mercy Ahuanari Maytahuari	Miembro Alterno de la Comunidad	09 noviembre del 2017	Hasta la actualidad
Sra. Marisol Jiménez Ortiz	Secretaria Administrativa	20 junio del 2012	Hasta la actualidad

Periodo 2026-2028



CRONOGRAMA DE SESIONES 2025

Programadas y Realizadas

CRONOGRAMA DE SESIONES 2025



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA ANGLO AMERICANA

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

REPORTE DE ASISTENCIA DE MIEMBROS A LAS SESIONES (Porcentaje)

ASISTENCIA A SESIONES 2025

MIEMBROS	18-Feb	18-Mar	13-May	17-Jun	15-Jul	21-Oct	18-Nov	Porcentaje de Asistencia
Dr. Juan Antonio Chirinos	A	A	A	A	A	A	F	86%
Lic. Psi. Anita San Martín	F	A	A	A	A	A	A	86%
Dr. Arquímedes Gavino	A	A	A	A	A	A	A	100%
Dr. Vicente Santivañez	A	A	A	A	A	A	A	100%
*Lic. Bertha Fernández	A	F	F	F	F	A	F	29%
Srta. Silvia Carrera	A	A	A	A	A	A	A	100%
Dr. José Proaño	A	F	A	F	F	A	F	43%
QF. Karen Lazarte	A	A	F	A	F	F	F	43%
Sra. Mercy Ahuanari	A	F	F	A	A	A	A	71%

A= ASISTIÓ

F= FALTÓ

Nota:

La revisión de Proyectos de Investigación/Reportes de Casos Clínicos/Tesis fueron exonerados de revisión en pleno.

NOTA: *Licenciada Fernández se abstuvo de participar en las sesiones en las que se revisaron los Estudios MK-1026 y KER-050 por tener conflicto de interés al ser la coordinadora de dichos Estudios.



LISTA DE ESTUDIOS REVISADOS, APROBADOS,
DESAPROBADOS U OTROS

REVISIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2025

MES DE ENERO			
Nº	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	COMB157G399 (Enmienda al C.I)	Dr. Martín Gavidia	APROBADO
2	D3466C00001 (Enmienda a C.I)	Dra. María Eliana Paz	APROBADO
3	MK-1026-011 (Enmienda al C.I)	Dr. Antonio Carrasco	APROBADO
4	MK-1026-011 (Material para Paciente)	Dr. Antonio Carrasco	APROBADO
5	Proyecto de Tesis	Dr. Félix Camacho	OBSERVADO
TOTAL REVISADOS: 05			
MES DE FEBRERO			
Nº	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	IM 101-240 (Enmienda al Protocolo)	Dra. Eliana Paz	APROBADO
2	IM 101-240 (Materiales para Paciente)	Dra. Eliana Paz	APROBADO
3	MK-1026-011 (Enmienda al C.I)	Dr. Antonio Carrasco	APROBADO
4	Proyecto de Investigación	Dr. Antonio Carrasco	APROBADO
TOTAL REVISADOS: 04			
MES DE MARZO			
Nº	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	KER-050 D301	Dr. Antonio Carrasco	OBSERVADO
2	Proyecto de Investigación	Dr. Antonio Carrasco	APROBADO
3	Proyecto de Investigación	Dr. Jorge Reyes	RECHAZADO
4	MK1026- 011 (Estrategia de implementación del C. I)	Dr. Antonio Carrasco	TOMA DE CONOCIMIENTO
TOTAL REVISADOS: 04			
MES DE ABRIL			
Nº	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	COMB157G2399 (Enmienda al C.I)	D. Martín Gavidia	APROBADO
TOTAL REVISADOS: 01			
MES DE MAYO			
Nº	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	COMB157G2399 (Enmienda al C.I)	Dr. Martín Gavidia	APROBADO
2	COMB157G2399 (Material para Paciente)	Dr. Martín Gavidia	APROBADO
3	MK-1026-011 (Enmienda al C.I)	Dr. Antonio Carrasco	OBSERVADO
4	Proyecto de Investigación	Dr. Antonio Carrasco	APROBADO
5	Proyecto de Investigación	Dr. Juan Antonio Chirinos	APROBADO
TOTAL REVISADOS: 05			
MES DE JUNIO			
Nº	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	KER-050 D301 (Levantamiento de Observaciones)	Dr. Antonio Carrasco	APROBADO
2	MK-1026-011 (Levantamiento de Observaciones)	Dr. Antonio Carrasco	APROBADO
3	Proyecto de Investigación	Dr. Anthony Rivera	APROBADO
4	Proyecto de Investigación	Dr. Eduardo Vesco	APROBADO
5	Reporte-Imagen de la Semana	Dr. Renzo Moreno	APROBADO
6	Reporte de Caso Clínico	Dr. Somocurcio/Dr. Rivas	APROBADO
TOTAL REVISADOS: 06			



MES DE JULIO			
Nº	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	Proyecto de Investigación	Dr. Jorge Rey de Castro	APROBADO
2	Estándares HRB/Lineamientos UI	JCI	REUNIÓN CON UI
TOTAL REVISADOS: 02			
MES DE AGOSTO			
Nº	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	COMB157G2399 (Instructivo para Llamada de Paciente)	Dr. Martín Gavidia	APROBADO
2	Reporte de Caso Clínico	Dr. Chirinos/ Dr. Manuel Moreno	APROBADO
3	Proyecto de Investigación	Dr. Lozano/Dr. Punjabi	APROBADO
TOTAL REVISADOS: 03			
MES DE SEPTIEMBRE			
Nº	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	Reporte de Caso Clínico	Dr. L. Poggi/Dr. Lucas Távara	APROBADO
2	Proyecto de Investigación	Dr. Carrasco	APROBADO
3	Reporte de Caso Clínico	Dr. Martín Gavidia	APROBADO
4	Reporte de Caso Clínico	Dr. Michael Cieza	APROBADO
TOTAL REVISADOS: 04			
MES DE OCTUBRE			
Nº	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	COMB157G2399 (Enmienda al C.I y al Protocolo)	Dr. Martín Gavidia	APROBADO
2	KER-050 (Enmienda al C.I)	Dr. Antonio Carrasco	OBSERVADO
3	Proyecto de Investigación	Dr. Miguel Reyes	APROBADO
4	Proyecto de Investigación	Dr. Antonio Carrasco	APROBADO
5	Reporte de Caso Clínico	Dr. Manuel Moreno	APROBADO
TOTAL REVISADOS: 05			
MES DE NOVIEMBRE			
Nº	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	MK1026-011 (Enmienda al C.I y al Protocolo)	Dr. Antonio Carrasco	APROBADO
2	KER-050 (Enmienda al C.I) Lev. Observaciones	Dr. Antonio Carrasco	APROBADO
3	MK1026-011 papel para la recopilación de datos de eCOA	Dr. Antonio Carrasco	TOMA CONOCIMIENTO
4	Proyecto de Investigación	Dr. Antonio Carrasco	APROBADO
5	Proyecto de Investigación	Dr. Michael Cieza	APROBADO
6	Proyecto de Investigación	Lic. Diana Briceño	APROBADO
TOTAL REVISADOS: 06			
MES DE DICIEMBRE			
Nº	NOMBRE PROTOCOLO REVISADO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	COMENTARIOS
1	Proyecto de Tesis	Dr. Félix Camacho	APROBADO
2			
TOTAL REVISADOS: 01			
TOTAL GENERAL DE ESTUDIOS /PROYECTOS REVISADOS POR COMITÉ: 46			



CONTROL DE CAMBIOS AL MANUAL Y AL REGLAMENTO DEL CIEI

CONTROL DE CAMBIOS

Se realizan modificaciones administrativas menores

Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación Clínica Anglo Americana

Versión 3.4.2 -Versión 3.4.3

INDICE

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.....	11
9. MANTENIMIENTO DE REGISTROS Y DOCUMENTACIÓN REQUERIDA POR EL COMITÉ INSTITUCIONAL	24
DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
10. PROCEDIMIENTOS.....	25
10.1 CON RELACIÓN A LOS ESTUDIOS.....	32, 40, 49, 52, 54
10.2 CON RELACIÓN AL ACCIONAR DEL COMITÉ DE ÉTICA.....	62
13. ANEXOS	67

4. MANDATO REGULATORIO PARA LA PROTECCIÓN DE PARTICIPANTES HUMANOS EN LA INVESTIGACIÓN (Página 6)

- Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú-~~octubre 2007~~ junio 2023
- Guía de Buenas Prácticas Clínicas ~~2000-Documento de las Américas~~ ICHE6 (R3)-enero 2025
- Decreto Supremo N° 016-2024-JUS, Reglamento de la Ley N° 29733-Ley de Protección de Datos
- Resolución Presidencial N° 028-2024-CONCYTEC-P, Código Nacional de Integridad Científica-marzo 2024

5. MANDATO ÉTICO PARA LA PROTECCIÓN DE PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN (Página 8)

Declaración de Helsinki: (1964-~~Enmienda 2013~~ - 2024 Asociación Médica Mundial

Del Respeto a los Postulados Éticos

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 DIIS~~ del INS...

6. GLOSARIO (Páginas 11, 18)

4. Cancelación del Registro de un Centro de Investigación. -

...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 DIIS~~ del INS.

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 DIIS~~).

48. Suspensión del Registro de un Centro de Investigación

...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 DIIS~~ del INS.

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

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~~ a la empresa RICOH hasta completar 25 años.

9.2 ACCESO A LOS 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 DIIS~~ del Instituto Nacional de Salud.

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

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

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

... 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~~ a la empresa RICOH por un tiempo de 25 años.

PROCEDIMIENTOS (Página 25)

10.1 CON RELACIÓN A LOS ESTUDIOS:

CH1.-Sesiones para Revisión y Aprobación de protocolos durante situaciones de desastre o emergencia sanitaria (Página 32)

- 1) 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~~ DIIS/INS vigente y otros documentos, manuales o guías internacionales que sirvan al cumplimiento de su misión.

H.- Procedimiento para la Evaluación del Proceso de Consentimiento Informado (Página 40)

El Consentimiento Informado debe incluir datos de contacto del investigador principal o sub investigador, Comité de Ética y de la ~~OGITT~~ DIIS/INS en caso el participante tuviera dudas...

P. Procedimiento para Visitas de Supervisión a Ensayos Clínicos (Página 49)

... Se remitirá a la ~~OGITT~~ DIIS los informes de las supervisiones realizadas.

R. Procedimiento en caso de Desviaciones y/o Violaciones a los Protocolos (Página 52)

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 en Investigación de la Clínica Anglo Americana y este a su vez reportarlo a la ~~OGITT~~ DIIS.

U. Procedimiento para Informar a las Autoridades y/o Instituciones Relacionadas a la Investigación (Página 54)

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 relacionadas a la investigación (CRO, PATROCINADOR, ~~OGITT~~ DIIS INS) cuando sea conveniente.

V. Procedimiento para la suspensión temporal o definitiva de un Estudio (Página 54)

... 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~~ DIIS-del INS.

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

G.-Archivo de los Protocolos (Página 60)

Los archivos se mantendrán en la institución por un período mínimo de 1 año, después de ese tiempo la empresa ~~RANSA COMERCIAL S.A~~ RICOH trasladará toda la documentación a un almacén privado.

I.-Actividades de los secretarios (Página 62)

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~~ DIIS del INS.

13. **Anexos:** (Página 67)

Anexo 11.- “Modelo de Consentimiento Informado”

-Que los representantes del patrocinador, el comité de ética y la ~~OGITT~~ DIIS del INS tendrán acceso a la historia clínica del sujeto de investigación...

- Datos del contacto de la ~~OGITT~~ DIIS.

Anexo 14.- “Modelo de Carta de Aprobación Inicial Ensayo Clínico-CIEI-CAA”

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~~ DIIS del INS.”

Anexo 15.- Se eliminó nombre del presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación

CONTROL DE CAMBIOS

Se realizan modificaciones administrativas menores

Versión 3.4.2 Versión 4

Aprobado por **DM GG**

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

ÍNDICE

	Pág.
CAPÍTULO I	
Base Legal	05
De las Funciones.....	07, 08, 09
CAPÍTULO II	
De Las Responsabilidades	14, 18

CAPÍTULO I

BASE LEGAL

(Página 05)

- Código de Ética y Deontología del Colegio médico del Perú- Modificado en diciembre 2020-junio 2023
- Declaración de Helsinki de la Sociedad Médica Mundial (Revisiones 1964, 1975, 1983, 1996, 2004, 2008, 2013-2024-Asociación Médica Mundial)
- Guía de Buenas Prácticas Clínicas 2000 Documento de las Américas ICH E6 (R3)-enero 2025
- Decreto Supremo N° 006-2024-JUS-Reglamento de la Ley de Protección de Datos Personales-Ley 29733
- Resolución de Presidencial N° 028-2024-CONCYTEC-P, Código Nacional de la Integridad Científica-marzo 2024

Del Respeto a los Postulados Éticos

(Página 07)

Artículo 14º- 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-DIIS del INS donde podrán obtener mayor información sobre el ensayo clínico y sus derechos, los que además constarán en el documento de consentimiento informado.

DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ

(Páginas 08, 09)

k) Realizar supervisiones, incluidas las supervisiones activas en los lugares de investigación, de los ensayos clínicos autorizados por el INS, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos 1 vez al año. Remitir a la OGITT (Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica) DIIS (Dirección de Investigación e Innovación en Salud) del INS los informes de las supervisiones realizadas.

r) Suspender o cancelar temporalmente un estudio clínico cuando se cuente con evidencia que los sujetos en investigación estén expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, salud y seguridad, comunicando del hecho a las autoridades competentes. (Institución de Investigación, Patrocinador, OIC Y OGITT-DIIS)

CAPÍTULO II

DE LAS RESPONSABILIDADES

(Páginas 14, 18)

Art. 24º Responsabilidades del secretario Técnico

24.6 ° Reportar los cambios que se realicen en la composición del Comité Institucional de Ética en Investigación a la OGITT DIIS del INS.

Art. 28º Obligaciones del Investigador Principal:

28.16 ° Facilitar las visitas de inspección que el personal designado por la OGITT DIIS del INS realice al inicio, durante la ejecución de un ensayo clínico o después de su finalización.

PLAN ANUAL 2025



Componentes	Marcadores/Seguimiento
C#1: RECURSOS HUMANOS	<ul style="list-style-type: none"> • Indicadores de gestión <ul style="list-style-type: none"> a) Sesiones ordinarias. Anual 12 (Meta) b) Sesiones extraordinarias. Anual: 02 (Meta.) c) Asistencias con Quorum. Anual: 12 (Meta). d) Supervisiones del Comité. Anual: 05 (Meta). e) Supervisiones por miembro. Anual: 01 (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) <p><u>Presidente Comité:</u> Despacho 12 horas/mes</p> <p><u>Supervisión INS:</u> 3 Evaluaciones 6 horas c/u: -Evaluación de Saneamiento -Evaluación de Adelanto de Programa -Evaluación de Fin de Año. Meta: 18 horas al año</p>
C#2: FACILIDADES <p>2.1 Establecimiento</p> <p>2.2 Infraestructura</p>	<p>2.1 Área ocupada: Oficina + Cuarto de Archivo Mantenimiento de los ambientes cuando se requiera.</p> <p>2.2 Facilidades para realizar trabajo semi 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 (Microsoft 365 institucional). Disponibilidad de una sala para reuniones (si se requiriera)</p>



C#3: MOBILIARIO	<ul style="list-style-type: none"> • 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
C#4: REGISTROS <p>4.1 Libro de Inventario 4.2 Libro de Actas 4.3 Libro de Pedidos 4.4 Libro Recepción de Pedidos</p>	<p>4.1 Se lleva inventario con fecha de entrada y fecha debaja del mobiliario o materiales por deterioro de uso u obsolescencia.</p> <p>4.2 Se llevan las actas con las características de cada sesión ordinaria o extraordinaria, con las conclusiones, y características técnicas de losprotocolos que distingan a los proyectos de investigación presentados.</p> <p>Deberán ser refrendadas por el presidente e incluirá la lista de los miembros asistentes.</p> <p>Se inician las reuniones con el quorum necesario, preguntando si existe conflicto de interés en alguno de los miembros.</p> <p>4.3 Los pedidos son efectuados por el área administrativa del Comité, se registran los correos electrónicos.</p> <p>4.4 Se realiza seguimiento y finalmente se archivan correos de solicitud de pedidos. Servirá para evaluar la celeridad de la atención al Comité y el apoyo logístico designado para el mismo.</p>
C#5: CAPACITACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ	<p>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.</p> <p>Los Certificados/diplomas serán incorporados a los CVs de cada miembro que maneja el área administrativa.</p>



<p>a). - Capacitación Institucional</p> <p>b). -Capacitación Extramuros</p>	<p>Los miembros del Comité participarán en el grupo de trabajo conformado por el INS cuando sean requeridos, así como de congresos, talleres y capacitaciones que se ofrezcan.</p> <p>Meta 02 anuales= 01 por semestre Ponencias (presenciales, virtuales, híbridas) dentro de la Clínica, Capacitaciones a Coordinadores de Estudio, Investigadores. Se solicitará apoyo a la Unidad de Investigación y a la Unidad de Educación Médica.</p> <p>Meta 02 anuales= 01 por semestre Ponencias realizadas por los miembros fuera de la clínica sobre temas de ética o temas relacionados a la investigación con seres humanos.</p>
<p>C#6: COMUNICACIÓN VÍA WEB</p>	<p>Mantener actualizado el link del Comité en la página web institucional. Intercambiar información con los patrocinadores, la comunidad médica, los coordinadores de Estudio, Investigadores y atender las consultas o quejas de los pacientes que lo requieran.</p>

Elaborado por:



Anita San Martín Arana
Presidente
Clínica Anglo Americana

Aprobado por:



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

EVALUACIÓN OPERACIONAL 2025

<u>Evaluación Operacional Anual por Componentes.</u>			
Instrumento	2025 Planificado	2025 Ejecutado	% Meta
C#1 RECURSOS HUMANOS			
Sesiones Ordinarias	12	07	58%
Sesiones Extraordinarias u Expedita.	2	0	-
Asistencias con Quorum	12	07	58%
Supervisiones por Comité (Virtuales)	5	3	60%
Supervisiones por Miembros (Virtuales)	1	1	100%
Gestiones	<6	3	50%
Horas de Sesiones Virtuales + Horas de Revisión de Exonerados	24 (ANUAL)	98	100%
Horas/att/presidente	3	3	100%
Horas/Evaluaciones INS	18 (ANUAL)	0	0%
Supervisiones del INS	3	0	0%
C#2 FACILIDADES			
Correo institucional con mayor capacidad, carpeta One Drive de Microsoft institucional, Acceso a plataforma TEAMS para programación de sesiones	Si	Si	100%
Comunicación Interna: Grupo WhatsApp	Si	Si	100%
Plataforma para 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: Correos/ WA	Si	Si	100%
Seguimiento de Recepción de Pedidos: Correos/WA	Si	Si	100%
C#5 CAPACITACIÓN DE LOS MIEMBROS			
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	02 miembros	22%
Capacitación Institucional (La Unidad de Investigación realizó un concurso de Publicaciones Clínicas)	02 anuales	1	50%
Capacitación Extramuros	02 anuales	0	0%
C#6 COMUNICACIÓN VÍA WEB			
Actualización de Link en Página Web de la CAA	Si	Si	100%
Intercambio de información con investigadores, coordinadores, Patrocinadores, Pacientes (que lo requieran)	Si	Si	100%



CAPACITACIONES DE LOS MIEMBROS DEL CIEI



CLINICA ANGLO AMERICANA

Comité Institucional de Ética en Investigación



CAPACITACIONES DE LOS MIEMBROS DEL CIEI 2025

NOMBRE	CAPACITACIÓN RECIBIDA
Dr. Arquímedes Gavino	1.- Conferencia "Participación con propósito: reflexiones sobre los beneficios para participantes y comunidades en la investigación" 27 mayo 2025-Dirección de Fomento de la Investigación PUCP 2.- Conferencia "Bioética de la inteligencia artificial: reflexiones para una investigación responsable" 12 junio 2025- Dirección de Fomento de la Investigación PUCP
Lic. Bertha Fernández	- "Tópicos Selectos en Investigación Oncológica" 04, 05, 06 y 07 agosto 2025- Universidad San Ignacio de Loyola - "Research Ethics Online Training (V2): Other Ethical Issues"-27 noviembre 2025-The Global Health Network-WHO



CRONOGRAMA DE SUPERVISIONES DEL CIEI



SUPERVISIONES A ENSAYOS CLÍNICOS-CIEI 2025

Comité Institucional de Ética en Investigación Clínica Anglo Americana

MES	14 AGOSTO	10 SEPTIEMBRE	17 OCTUBRE	12 NOVIEMBRE
FECHA	COMB157-G-2399	ID 064A302	MK 1026-011	GLPG3667-CL-215
INVESTIGADOR (ESTUDIO)	Dr. Martín Gavidia	Dra. Eliana Paz	Dr. Antonio Carrasco	Dra. Eliana Paz
SUPERVISORES	Dr. Arquímedes Gavino Lic. Bertha Fernández	Dr. Antonio Chirinos QF. Karen Lazarte Sra. Silvia Carrera	Dr. Vicente Santivañez Sra. Mercy Ahuanari	Dr. José Proaño Lic. Psi. Anita San Martín

Modificaciones en el Cronograma:

Supervisión al Estudio COMB157G2399: Se realizó el día 12 de septiembre (Virtual) Dr. Chirinos y Lic. Fernández.

Supervisión al Estudio ID 064A302: Se realizó el día 12 de septiembre (presencial, QF Lazarte no participó de la supervisión por motivos laborales).

Supervisión al Estudio MK 1026-011: se realizó el día 21 de noviembre (Virtual). Dr. Arquímedes Gavino y Sra. Ahuanari. Dr. Santivañez viajó por motivos laborales.

Supervisión del 12 de noviembre se movió para el 18 de diciembre: el Estudio programado inicialmente cerró por no haber reclutado participantes. Se pensó supervisar el Estudio KER-050 pero aún no tiene la aprobación del INS.

RESULTADO DE LAS SUPERVISIONES



Fecha de supervisión Virtual: 12/09/2025

COMB157G2399 Dr. Martín Gavidia

Hallazgos:

- Consentimiento Informado: El proceso de obtención del consentimiento informado inicial y sus actualizaciones se encuentran documentados de manera correcta, se evidencia la fecha y firma del participante..
- 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 la Infraestructura del Centro sigue cumpliendo con los requisitos requeridos por el REC del INS. El mobiliario con llave, los equipos cuentan con calibraciones actualizadas y el almacenamiento y dispensación de los medicamentos de Estudio se encuentra a cargo



Fecha de supervisión Presencial: 12/09/2025

ID-064A302 Dra. Eliana Paz

Recomendaciones:

- Pendiente la capacitación de Conducta Responsable en Investigación de todo el equipo de investigación. (pendiente envío del link del INS)
- Almacenamiento y conservación del producto de investigación

Hallazgos:

- El PI conoce sus responsabilidades y objetivos como investigador
- La documentación del Estudio se encuentra actualizada
- El Site cumple con la infraestructura, los equipos cuentan con calibraciones actualizadas.
- El proceso de obtención del consentimiento informado inicial y sus actualizaciones se encuentran documentados de manera correcta, se evidencia la fecha y firma del participante.





Fecha de supervisión Virtual: 21/11/2025

MK 1026-011 Dr. Antonio Carrasco

Hallazgos:

- Consentimiento Informado: El proceso de obtención del consentimiento informado inicial y sus actualizaciones se encuentran documentados de manera correcta, se evidencia la fecha y firma del participante.
- El PI conoce sus responsabilidades y objetivos como investigador
- El Site cuenta con la documentación del ensayo clínico al día, así mismo la Infraestructura del Centro sigue cumpliendo con los requisitos requeridos por el REC del INS. El mobiliario con llave, los equipos cuentan con calibraciones actualizadas y el almacenamiento y dispensación de los medicamentos de Estudio se encuentra a cargo de la Farmacia de la CAA
- Toda información se encuentra correctamente documentada.

Recomendaciones:

- El PI y la Sub Investigadora deben renovar BLS y reentrenar conducta responsable en Investigación.
- QF. Salazar, Lic. Fernández y Sra. Álvarez deben reentrenar conducta responsable en Investigación.

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



LISTA DE QUEJAS RECIBIDAS, ACCIONES TOMADAS COMENTARIOS

NO SE HAN DADO CASOS