

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN

OBJETIVOS

CAMPO DE APLICACIÓN

RESPONSABILIDADES

BASE LEGAL

DEFINICIONES OPERATIVAS

CAPÍTULO I:

Procedimientos para la presentación de proyectos de investigación.

CAPÍTULO II:

Procedimientos para la revisión y evaluación de proyectos de investigación.

CAPÍTULO III:

Procedimientos durante la ejecución de la investigación de los proyectos aprobados por el CIEI-HNHU.

1. Evaluaciones expeditivas.
2. Presentación de informes de avance.
3. Presentación de informes de seguridad, desviaciones y problemas en la investigación.
4. Supervisiones o monitoreo ético.
5. Presentación de enmiendas al proyecto de investigación.

CAPÍTULO IV:

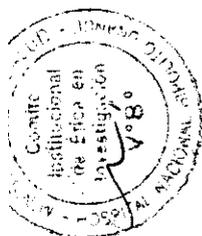
Procedimientos al final de la investigación.

1. Presentación de información al finalizar el proyecto de investigación.
2. Documentación y archivo.

CAPÍTULO V:

Relaciones del CIEI-HNHU.

ANEXOS



INTRODUCCIÓN

El Hospital Nacional Hipólito Unanue tiene constituido un Comité Institucional de Ética en Investigación, el mismo que debe ser sólido, independiente y autónomo, con prestigio y reconocimiento nacional. Para ello es necesario contar con un Manual de Procedimientos que permita un proceso transparente y de calidad en la presentación, evaluación, ejecución, seguimiento y finalización de los proyectos de investigación institucionales y externos a la institución.

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue (CIEI-HNHU) tiene por finalidad garantizar el desarrollo de las investigaciones en seres humanos bajo los principios fundamentales del respeto por la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de los seres humanos sujetos a investigación.

Los procedimientos operativos del CIEI-HNHU se basan en estandarizar su funcionamiento conforme a las disposiciones legales vigentes en el país y en los documentos, instrumentos y recomendaciones internacionales.

Estos procedimientos intentan normativizar la revisión ética que garantice la calidad integral de los proyectos de investigación que se llevan a cabo en la institución o bien lleguen al CIEI-HNHU desde otras instituciones para su evaluación.

El presente Manual de Procedimientos del CIEI-HNHU detalla los procedimientos que se necesitan para: presentación de expedientes, evaluación de los proyectos, seguimiento de los protocolos de investigación autorizados, y presentación de los reportes finales al concluir las respectivas investigaciones.

OBJETIVOS

- a) Asegurar que la dignidad, los derechos, la seguridad, integridad y bienestar de los/las participantes actuales y potenciales de la investigación sean preservados en todo momento. Asimismo, proteger el interés y el bienestar de la comunidad, en especial de aquellos grupos y/o personas más desprotegidas y vulnerables.
- b) Fomentar, dentro del marco de sus competencias, en términos de justicia distributiva, la investigación que incluya las afecciones y dolencias prevalentes y prioritarias a nivel nacional.
- c) Normalizar los procedimientos y requisitos en aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación, asegurando que el investigador cumpla sus funciones y responsabilidades en el proceso de la presentación, ejecución y finalización de la investigación, en el marco de la normativa institucional y nacional, y en concordancia a las pautas internacionales de ética en investigación y bioética.
- d) Asegurar que todos los miembros del CIEI-HNHU desarrollen sus funciones de acuerdo a las pautas de trabajo aquí establecidas.



CAMPO DE APLICACIÓN

Comprende los proyectos de investigación básica, aplicada y experimental en seres humanos, elaborados por el personal del Hospital Nacional Hipólito Unanue, personal de otras instituciones públicas o privadas, o personas naturales.

RESPONSABILIDADES

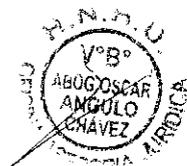
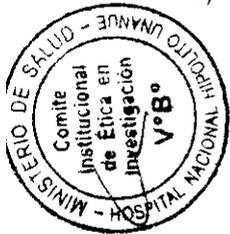
- a) El Presidente y los miembros del CIEI-HNHU revisan y califican los proyectos de investigación.
- b) El(los) investigador(es) del proyecto es(son) responsable(s) de cumplir las disposiciones contenidas en el presente Manual.

BASE LEGAL

- a. Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- b. Decreto Supremo N° 017-2006-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, modificado mediante Decreto Supremo N° 006-2007-SA.
- c. Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado por Resolución Directoral N° 467-2014-HNHU-DG de fecha 4 de junio de 2014.

DEFINICIONES OPERATIVAS:

- a) **Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue (CIEI-HNHU):** Es una instancia institucional interdisciplinaria, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en su Reglamento, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que, en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan ser sujetos de investigación en salud. No tiene fines de lucro y su actuación se ciñe a estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigente.
- b) **Confidencialidad:** Es el derecho de la persona que participa en una investigación y la obligación por parte del investigador y su equipo de investigación, que por su relación lleguen a conocer sus datos personales, de respetar su intimidad y cumplan con el deber de secreto y sigilo a menos que se autorice lo contrario por la persona involucrada; o en circunstancias extraordinarias por las autoridades apropiadas.
- c) **Consentimiento Informado:** Proceso por el cual se informa al potencial participante involucrado en la investigación, entre otros aspectos, de sus derechos, duración de la investigación, nombre de la investigación, objetivos, daños potenciales, riesgos, beneficios, tratamiento alternativos, confidencialidad de los datos e información a ser recolectada, tiempo que se guardará esta información, acceso a la misma, conflictos de interés, derecho a retirarse en cualquier momento de la investigación, todo esto escrito de manera clara, entendible y respetuosa para el participante. Este proceso se documenta a través del formato de consentimiento informado.



- d) **Investigador Principal:** Profesional que lleva a cabo investigaciones, en razón de su formación científica y de su experiencia profesional.
- e) **Participante Humano:** Persona que acepta de manera libre, sin coerción, o influencia indebida; participar en una actividad de investigación.
- f) **Proyecto de Investigación:** Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos de la investigación y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará.
- g) **Tipos de Investigación con Participantes Humanos:** Los tipos más comunes de investigación con participantes humanos son:

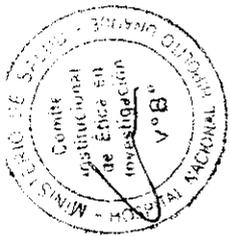
- **Investigación Clínica.-** Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la observación y/o intervención física o psicológica, así como la recolección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los individuos.

- **Investigación Social y del Comportamiento.-** La Investigación Social y del Comportamiento que involucra a participantes humanos, se centra en el comportamiento individual y grupal, procesos mentales o estructuras sociales y, a menudo, se obtienen datos mediante encuestas, entrevistas, observaciones, estudios de registros existentes y diseños experimentales que involucran la exposición a algún tipo de estímulo o intervención ambiental.

- **Estudios Piloto.-** Los estudios piloto son investigaciones preliminares para evaluar la factibilidad o para ayudar a generar una hipótesis. El estudio piloto que involucra a participantes humanos son investigaciones que por la participación de seres humanos requieren de la revisión por parte del CIEI-HNHU.

- **Investigación Epidemiológica.-** Su objetivo es obtener resultados específicos sobre la salud colectiva, en intervenciones o en los procesos de la enfermedad e intenta obtener conclusiones sobre costo-efectividad, eficacia, intervenciones o prestación de servicios para las poblaciones afectadas. Algunas investigaciones epidemiológicas utilizan como insumos la información obtenida de programas de vigilancia, monitoreo y reportes técnicos y existen otras que utilizan la revisión retrospectiva de registros médicos, de salud pública, entre otros.

- **Investigación con Bancos de Muestras Biológicas, Tejidos y Bases de Datos.-** Las investigaciones que utilizan datos o materiales almacenados (células, tejidos, fluidos y partes del cuerpo) de seres humanos vivos que se pueden identificar de manera individual califican como investigaciones con participantes humanos y requieren la revisión del CIEI-HNHU. Cuando los datos o materiales son almacenados en un banco para ser utilizados en investigaciones futuras, el CIEI-HNHU debe revisar el protocolo con especial detalle en las políticas y procedimientos de almacenamiento y compartimiento de datos, para verificar el cumplimiento del proceso de consentimiento informado y proteger la privacidad de los participantes así como mantener la confidencialidad de los datos obtenidos.



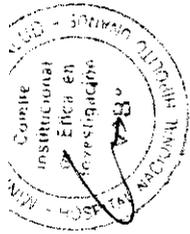
- **Investigación Genética con Seres Humanos.**- Los estudios genéticos incluyen pero no se limitan a: (i) Estudios de pedigrí (Descubrir patrones hereditarios de una enfermedad y para catalogar el rango de los síntomas involucrados); (ii) Estudios de clonación posicional (Localizar e identificar genes específicos); (iii) Estudios de diagnóstico de ADN (Desarrollar técnicas para determinar presencia de mutaciones específicas del ADN); (iv) Investigaciones sobre transferencia genética (Desarrollar tratamientos para enfermedades genéticas a nivel del ADN); (v) Estudios longitudinales para relacionar las condiciones genéticas con resultados de salud, atención de salud o social; y, (vi) Estudios sobre frecuencia genética. A diferencia de los riesgos presentes en muchos protocolos de investigación biomédica considerados por el CIEI- HNHU, los riesgos principales involucrados en los tres primeros tipos de investigación genética son riesgos de daño social o psicológico y no riesgos de lesiones físicas.

CAPÍTULO I

PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Los proyectos de investigación que involucren la participación de seres humanos serán presentados por los investigadores, adjuntando la siguiente documentación:

- a. Carta de presentación del proyecto dirigida al(la) Presidente(a) del CIEI-HNHU.
- b. Formato Básico para la aprobación del investigaciones para seres humanos (Anexo A). Para el correcto llenado de este formato, sugerimos revisar previamente la Guía para la presentación del Formato Básico (Anexo B).
- c. Dos (2) copias del proyecto de investigación (con fecha y número de versión en cada página), incluyendo versión electrónica.
- d. Dos (2) copias del Consentimiento Informado (con fecha y número de versión en cada página), incluyendo versión electrónica, según los parámetros establecidos en la Guía para la Elaboración del Documento de Consentimiento Informado (Anexo C).
- e. Una copia de del curriculum vitae actualizado del investigador principal y su equipo (cada vez que el investigador presente un nuevo proyecto).
- f. Una copia de la declaración del investigador principal y del jefe de servicio, departamento o entidad de origen, en caso de solicitudes externas de la institución donde se realizará la investigación (Anexo D). En caso que sea otra institución deberá además presentar una aprobación del proyecto por un comité de investigación.
- g. Una copia de la Declaración Jurada firmada por el investigador principal (Anexo E).
- h. Una copia de la Declaración de detalles financieros y potenciales conflictos de interés (Anexo F).
- i. Adjuntar comprobante del pago por derecho de evaluación del proyecto de investigación.



Para el caso de los proyectos que son ensayos clínicos, se deberá además adjuntar los siguientes documentos:

- a) Manual del Investigador (Brochure) según Reglamento de Ensayos Clínicos.
- b) Copia de póliza de seguro del patrocinador (copia original y traducida al español certificada por el traductor), especificando el mecanismo de aplicabilidad en el país donde se realizó el estudio.
- c) Entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas y Ética de la Investigación por parte del investigador principal.

CAPÍTULO II

PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- a) Presentación del expediente por mesa de partes.
- b) Verificación de cumplimiento de los requisitos establecidos por parte de la secretaría administrativa del CIEI-HNHU. En caso que no cumplan con los requisitos solicitados se comunicará al investigador principal, indicando las recomendaciones u observaciones pertinentes para su subsanación dentro del plazo de dos (2) días hábiles. Transcurrido el plazo sin que lo haya subsanado, se considerará como no presentado el expediente, devolviéndose al interesado, de conformidad con el artículo 125° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- c) Asignación de un código de identificación (ID-CIEI-HNHU). Este código será exclusivo para dicho estudio y no podrá repetirse en el futuro.
- d) El(la) Presidente(a) del CIEI-HNHU y la secretaría técnica deciden, tomando como criterios el grado de riesgo de la investigación y la carga laboral de los miembros, la categoría de revisión: Completa (evaluación por dos revisores), Parcial (evaluación por un revisor) y Exonerado (no habrá revisión del protocolo).
- e) Los ensayos clínicos y especialmente los proyectos de investigación con niños, mujeres embarazadas y que amamantan, personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento, comunidades nativas y otros grupos vulnerables, y en el caso de investigaciones invasivas que no sean de tipo clínico deben ser incluidos en la categoría de revisión completa.
- f) Los proyectos que requieran revisión completa o parcial serán entregados al revisor(es) asignado(s), en un plazo no menor de siete (7) días previos a la próxima sesión.
- g) En la reunión del CIEI-HNHU, uno de los evaluadores describirá en detalle las características del estudio, y el otro agregará durante la presentación sus puntos de vista, jerarquizando aquellos donde pudieran existir diferencias de criterio. Luego el proyecto queda a consideración de todos los miembros, para deliberar aclaraciones o inquietudes que pudieran surgir. Finalizadas éstas, se toma un consenso para la decisión final. Si existieran discrepancias insalvables se procede al voto, dejándose constancia del(los) voto(s) discrepante(s) en el Acta respectiva, de ser el caso. Para obtener un resultado se requiere al menos la mayoría simple de los votos presentes.



h) Según la complejidad del proyecto el CIEI-HNHU puede, a su criterio, solicitar a los investigadores que concurren a una entrevista para que provean aclaraciones, completen información y respondan a preguntas o inquietudes. El investigador se retirará antes de iniciar la deliberación del CIEI-HNHU.

i) El CIEI-HNHU tendrá la posibilidad de convocar a otra sesión antes de elaborar el acta con la decisión tomada, cumpliendo con el plazo máximo estipulado desde la presentación del proyecto hasta la remisión de respuesta al investigador, entre 20 y 30 días, según la complejidad del proyecto.

j) El(la) Presidente(a) podrá, de acuerdo con los miembros del CIEI-HNHU, requerir asesoramiento de personas naturales o jurídicas expertas de la comunidad científica nacional, calificados en el tema específico del proyecto y/o invitar miembros de grupos directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto (agrupación de pacientes, de apoyo a familiares, representantes de organizaciones comunitarias, especialistas, estadístico, especialista en metodología de investigación, etc.). El consultor independiente puede participar de la reunión plenaria en que se discutirá el tema por el cual se le convocó, pero no tendrá poder de voto, y quien deberá firmar un acuerdo de confidencialidad acerca del contenido del proyecto y/o identidad de los sujetos comprometidos en la consulta.

k) Para la deliberación, son condiciones fundamentales las siguientes:

- Que las sesiones ordinarias sean parte de una programación anticipada y estipulada en el Reglamento del CIEI-HNHU.

- Que las sesiones extraordinarias estén convocadas a pedido del(la) Presidente(a) o de la mayoría simple de los miembros por situaciones concretas de discusión.

- Que en el momento de la instalación de la sesión cuente con las condiciones de quórum estipulado en el Reglamento del CIEI-HNHU.

- Que si algún miembro del CIEI-HNHU participase como investigador en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses no podrá participar en su revisión y aprobación, excepto para proveer información requerida por el CIEI-HNHU.

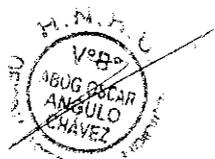
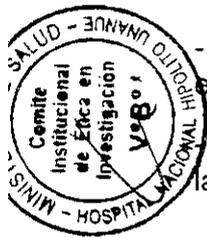
l) El(los) revisor(es) hará(n) un breve resumen del proyecto durante la sesión del CIEI-HNHU utilizando el formato detallado en los anexos G, H e I.

m) La aprobación o desaprobación del proyecto de investigación se hará por consenso, de acuerdo a las siguientes categorías:

i. Aprobado: La Constancia de Aprobación será entregada sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación.

ii. Decisión condicional al levantamiento de recomendaciones u observaciones: La Constancia de Aprobación será entregada luego de que se realicen las modificaciones sugeridas por el CIEI-HNHU.

iii. Desaprobado: El proyecto se considerará desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones.



n) La decisión del CIEI-HNHU será comunicada por escrito al investigador principal. En el informe, en caso la decisión sea de la categoría ii del anterior acápite, se incluirán las modificaciones que consideren necesarias para asegurar su aprobación y se dará al investigador la oportunidad de responder por escrito o personalmente dentro de los treinta (30) días posteriores a dicha comunicación. A su vencimiento, sin que se haya cumplido con responder se dará por desaprobado el estudio.

o) Si la decisión del CIEI-HNHU es desaprobar el estudio, el investigador podrá solicitar reconsideración, tomando como base, en cuanto al procedimiento, lo estipulado en la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

p) El dictamen del CIEI-HNHU acerca de un proyecto, incluye los siguientes componentes:

- Enumera los documentos nacionales e internacionales en los que el CIEI-HNHU basa su análisis.

- Está dirigido al investigador principal del proyecto.

- Emite un dictamen vinculante para el Hospital Nacional Hipólito Unanue que puede resultar en la aprobación del protocolo y formulario de consentimiento, solicitud de aclaraciones o cambios previamente a su aprobación, o en la desaprobación fundada del mismo.

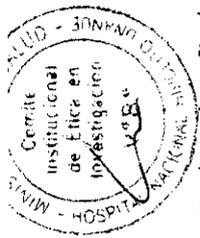
- Enumera las responsabilidades del investigador principal.

- Se acompaña de una página de firmas donde se listan los miembros del CIEI-HNHU que participaron en la reunión de evaluación del proyecto.

- El dictamen de aprobación inicial autoriza a la ejecución del mismo por el transcurso de doce (12) meses. Los trámites para la renovación de la aprobación deberán iniciarse por lo menos con un mes de anterioridad a su vencimiento, según los procesos pertinentes. Todo proyecto cuya aprobación caduque estará suspendido hasta obtener la renovación correspondiente.

- En el caso de tratarse de un proyecto donde uno de los miembros del CIEI-HNHU tuviera conflicto de intereses, una frase en el dictamen certifica que el miembro no ha tomado parte del análisis ni de la votación. En la página de firmas se coloca la frase "no corresponde".

- Se adjunta proyecto de investigación y consentimiento informado firmado y sellado en todas sus páginas consignando la fecha de aprobación. Copias de este formulario debidamente firmado y fechado deben utilizarse en el reclutamiento de los participantes en el estudio.



CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTOS DURANTE LA EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN DE LOS PROYECTOS APROBADOS POR EL COMITÉ

1. EVALUACIONES EXPEDITIVAS

El CIEI-HNHU podrá hacer revisiones llamadas expeditas, es decir, sin necesidad de pasar por una revisión formal del Comité en una reunión regular, en los siguientes casos:

- a) Presentación de enmiendas administrativas de proyectos en curso.
- b) Presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes.
- c) Solicitud de aprobación de proyectos de investigación involucrando riesgo mínimo para los voluntarios participantes (sin intervención en pacientes).
- d) Las revisiones expeditas son de responsabilidad del(la) Presidente(a), quien deberá en la reunión siguiente presentar estas aprobaciones al CIEI-HNHU para que sean refrendadas.

2. PRESENTACIÓN DE INFORMES DE AVANCE

- a) Los investigadores deberán enviar periódicamente reportes acerca del avance de su investigación. La periodicidad de estos reportes variará dependiendo del grado de riesgo establecido en el proceso de revisión, de la duración del proyecto y de las necesidades particulares de cada estudio. La periodicidad se define en el proceso de aprobación.
- b) Este reporte deberá realizarse en el formato Informe Periódico de Avances (Anexo J).
- c) La presentación de estos reportes periódicos es un requisito indispensable para la renovación de la aprobación.

3. PRESENTACIÓN DE INFORMES DE SEGURIDAD, DESVIACIONES Y PROBLEMAS EN LA INVESTIGACIÓN

Durante la realización de la investigación, el CIEI-HNHU debe intervenir en su desarrollo por las siguientes causas:

- a) Notificación de eventos adversos serios.
- b) Conocimiento de violaciones mayores al protocolo, a la reglamentación nacional o regional, a las Buenas Prácticas Clínicas (BPCs) en caso de ensayos clínicos o los documentos normativos del propio CIEI-HNHU.
- c) Denuncia de un voluntario u otra persona implicada en el proyecto respecto a la protección de los derechos de las personas.
- d) Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte (patrocinador, Organización de Investigación por Contrato, autoridad sanitaria, el participante o comunidad).
- e) Interrupción del proyecto.



- f) El CIEI-HNHU tomará las medidas necesarias oportunamente y notificará a la Coordinación Nacional de la Red Nacional de Bioética en el Perú (CN RENABIP) y a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud en el plazo de 15 días, toda información relevante y de carácter alarmante.

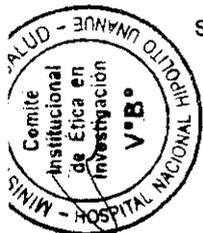
4. SUPERVISIONES O MONITOREO ÉTICO

Existen circunstancias que darán lugar a supervisiones o monitoreo ético, además de los que están normalmente programadas, que incluye las siguientes:

- a) Cualquier enmienda del proyecto que pudiera afectar los derechos, la seguridad, y/o el bienestar de los participantes en la investigación o la realización del estudio.
- b) Eventos adversos serios graves inesperados relacionados con la realización del estudio o el producto de investigación, si es que es un ensayo clínico.
- c) Cualquier evento o nueva información que pueda afectar a los posibles beneficios o riesgos de daños.
- d) Las decisiones tomadas por un sistema de seguimiento de datos de seguridad (DSMB) o la supervisión de las autoridades reguladoras del país o de otros países donde la decisión es suspender total o parcialmente un estudio (principalmente se da en casos de ensayos clínicos con medicamentos).

Estas visitas de supervisión serán notificados con 7 días calendario y comprenderán los siguientes puntos de revisión (ver Anexo K):

- a) Consentimientos informados y el proceso empleado para obtenerlo. Los investigadores deberán contar con un manual (instructivo) en donde se detalle el proceso que se seguirá para obtener el consentimiento informado.
- b) Revisión de la forma de recolección de la información y la calidad y lugar empleado para su almacenaje.
- c) Revisión de la forma y lugar empleado para el almacenaje y dispensación de los productos en investigación (en caso de ensayos clínicos).
- d) Confidencialidad.
- e) Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento, proyecto de investigación y/o contrato con el patrocinador.
- f) Eventos adversos reportados.
- g) Conformidad de procesos y trámites administrativos.
- h) Otros puntos de importancia a criterio del supervisor.



5. PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS AL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

El investigador deberá poner en consideración del CIEI-HNHU cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del CIEI-HNHU, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.

CAPÍTULO IV

PROCEDIMIENTOS AL FINAL DE LA INVESTIGACIÓN

1. PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN AL FINALIZAR EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

- a) El investigador principal del proyecto deberá notificar al CIEI-HNHU mediante un informe final, cuando un estudio ha concluido o cuando se ha suspendido/terminado anticipadamente.
- b) En el caso de la suspensión temprana por parte del investigador o patrocinador, el investigador notificará las razones para la suspensión/terminación, un resumen de los resultados obtenidos antes de la suspensión o la terminación prematura del estudio, y describirá la manera en que los participantes inscritos serán notificados de la suspensión o terminación y los planes para el cuidado y el seguimiento de los participantes.
- c) En el caso que el CIEI-HNHU, por razones justificadas, termina o suspende la aprobación de un estudio, el investigador informa a los participantes, a la institución bajo cuya autoridad la investigación se está llevando a cabo, el patrocinador de la investigación, y cualquier otra organización pertinente.
- d) El investigador principal del proyecto informará los mecanismos que garantizan el cumplimiento de los compromisos que se han establecido al iniciar el estudio con respecto a los beneficios de los participantes en la investigación después de que el estudio ha terminado.
- e) El investigador principal del proyecto comunicará al CIEI-HNHU cualquier publicación de los resultados del proyecto de investigación que se haga por medio de revistas científicas, boletines o vía virtual.



2. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO

El procedimiento para el archivo de la documentación presentada al CIEI-HNHU es el siguiente:

- a) El CIEI-HNHU recibe sus materiales de evaluación en formato impreso y formato digital.
- b) En formato impreso, se recepciona el material con una carta del investigador informando el contenido de la entrega. La carta es sellada con fecha de ingreso y fecha de la reunión en que se tratará. Luego se archiva en un "ARCHIVADOR" destinado a ese estudio. Los "ARCHIVADORES" están en un lugar especial que guarda todos los parámetros de confidencialidad del CIEI-HNHU.
- c) Cada material nuevo que se recibe de un estudio presentado se archiva en el mismo "ARCHIVADOR".



- d) En formato electrónico, todo el material se recibe en este formato. Se le asigna una carpeta en la computadora de la Secretaría Administrativa y se copian todos los archivos. Los CDs originales se destruyen. Las copias de seguridad de la computadora de la secretaría se realizan una vez por mes y esos DVDs se archivan bajo llave.
- e) Cuando un estudio concluye, el material en papel se agrupa, rotula y se lo archiva en un depósito asignado por la institución. Esos archivos se guardan por 10 años.

Los documentos relacionados con el CIEI-HNHU (fuentes de datos impresas, magnéticas o electrónicas) que deben ser archivados incluyen, pero no están limitados a:

- a) Cualquier documento formalmente establecido por el CIEI-HNHU: Reglamento, Manual de Procedimientos, directrices específicas, entre otros.
- b) Memorias o informes anuales que resumen las actividades del CIEI-HNHU, con el objetivo de promover la transparencia y ayudar a crear conciencia del CIEI-HNHU dentro del Hospital Nacional Hipólito Unanue, así como servir como un recordatorio permanente de los recursos que necesita para su funcionamiento.
- c) Lista de identificación y currículo de los integrantes del CIEI-HNHU, actualizados.
- d) Agendas y actas de reuniones del CIEI-HNHU enumeradas correlativamente por año.
- e) Informes, oficios o memorandos de comunicación con las diferentes instancias ordenadas correlativamente por año.
- f) Textos normativos nacionales e internacionales utilizados por el CIEI-HNHU.

Los documentos relacionados con un proyecto de investigación (fuentes de datos impresas, magnéticas o electrónicas) que deben ser archivados incluyen, pero no están limitados a:

- a) Una copia de todos los documentos presentados por el solicitante.
- b) Protocolos evaluados, con toda la documentación analizada, Acta de Aprobación e informes de las decisiones del CIEI-HNHU ordenadas correlativamente por año. Asimismo, copia de informes de avance, reportes y enmiendas e informes finales. Transcurrido el período de ejecución del estudio, se deberá trasladar la documentación al archivo del Hospital Nacional Hipólito Unanue, bajo resguardo y registrando este acto en la base de datos del CIEI-HNHU.
- c) Correspondencia recibida (la documentación enviada por los investigadores, la correspondencia intercambiada por ellos y otros actores). Esto incluye comunicaciones por vía mail.

CAPÍTULO V

RELACIONES DEL COMITÉ

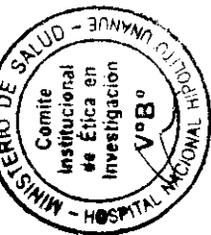
Para desarrollar sus funciones, el CIEI-HNHU establecerá las siguientes relaciones en su funcionamiento:

- a) **Con los investigadores:** Adoptará en todo momento una actitud colaborativa para que investigadores puedan concretar el proyecto de investigación. Los temas principales serán: requisitos éticos, técnicos y procedimentales exigidos. Discutirá



con los investigadores la pertinencia de una investigación en su sitio y verificará el cumplimiento de todos los requisitos administrativos y legales previos a la aprobación de la investigación. Una vez aprobada la investigación, seguirá los estudios a través del monitoreo ético del desarrollo del Estudio, la estrategia de Reclutamiento y la toma de Consentimiento Informado.

- b) **Con la Dirección General:** Facilitará la tarea de la Dirección General evaluando los estudios que se presenten para ser desarrollados en el Hospital Nacional Hipólito Unanue, sugiriendo su eventual aprobación. Elevará toda la documentación pertinente para la elaboración de la disposición del Director General. Aprobará su reglamento de funcionamiento y procedimientos operativos. Establecerá requisitos que deberán reunir las investigaciones para ser aprobadas en el Hospital Nacional HU y comunicarlas.
- c) **Con el Centro Coordinador Regional de Comités Institucionales de Ética en Investigación (CCR-CIEI):** Las revisiones mensuales se informarán al CCR-CIEI quien a su vez remitirá la información de todos los Comités de su región a la Coordinadora Nacional de Bioética en el Perú (CN RENABIP), según procedimientos establecidos: vía correo electrónico y/o postal.
- d) **Otras Instituciones:** Además el CIEI-HNHHU podrá interactuar con cualquier otra institución que esté ligada a las investigaciones que este evalúe, con el objetivo de mejorar la protección de los participantes de una investigación, ya sea de forma directa o indirecta y con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación.



ANEXOS

Anexo A: Formato Básico.

Anexo B: Guía para la Presentación del Formato Básico.

Anexo C: Guía para la Elaboración del Consentimiento Informado.

Anexo D: Declaración del Investigador Principal y del Jefe de Servicio, Departamento o Entidad de Origen.

Anexo E: Declaración de los Investigadores.

Anexo F: Declaración de Detalles Financieros y Potenciales Conflictos de Interés.

Anexo G: Lista Guía para la Evaluación de Protocolos de Estudios Observacionales.

Anexo H: Lista Guía para la Evaluación de Protocolos de Estudios con Muestras Biológicas

Anexo I : Lista Guía para la Evaluación de Ensayos Clínicos.

Anexo J: Informe Periódico de Avances.

Anexo K: Ficha de Supervisión de los Protocolos Aprobados por el CIEI-HNHHU.



ANEXOS

ANEXO A FORMATO BÁSICO

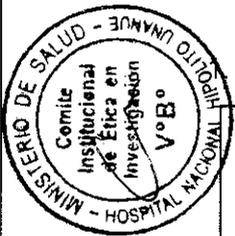
Antes de responder las preguntas de este formato, le agradeceríamos se sirva leer la Guía para la presentación del Formato Básico (Anexo B).

FORMATO BÁSICO

Fecha de Aplicación:

ID CIEI (Será llenado por el CIEI):

Departamento o Unidad Operativa que presenta el proyecto:



Título completo del proyecto de investigación:

2. Investigadores:

Incluye al(los) investigador(es) principal(es) y miembro(s) del equipo de investigación.

Investigador Principal

Nombre:

Título Profesional:

Grado Académico:

Institución:

Centro o Unidad Operativa:

Dirección:

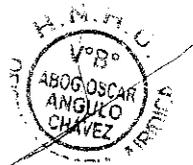
Teléfono:

Fax:

e-mail:

Función o rol en este proyecto:

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto? : Si / No



Al llenar electrónicamente este formato, copie esta casilla y repítala el número de veces que sea necesario (dependiendo del número de investigadores principales del estudio).

Anexe en una hoja aparte una explicación detallada del entrenamiento especial requerido por cada miembro del equipo de investigación (solo si esto fuera necesario); Incluya el nombre de la persona encargada de dar este entrenamiento.

Miembros del Equipo de Investigación

Nombre:

Título Profesional:

Grado Académico:

Institución:

Centro o Unidad Operativa:

Dirección:

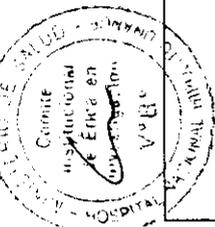
Teléfono:

Fax:

e-mail:

Función o rol en este proyecto:

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto? : Sí / No



Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia

Persona a contactar:

Nombre y Título:

Institución:

Centro o Unidad Operativa:

Dirección:

Teléfono:

e-mail:

Fax:

3. Fecha esperada de inicio:

4. Fecha esperada de finalización:

5. Tiempo esperado de duración (en meses): _____ meses.

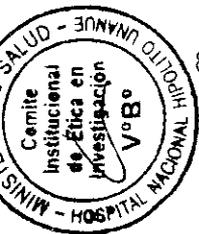
6. Tipo de estudio:

(Seleccione electrónicamente la categoría que mejor se aplique, borrando el resto de categorías)

- Investigación social y del comportamiento
- Investigación epidemiológica
- Investigación con muestras biológicas
- Otros (especifique): _____
- Estudio piloto
- Investigación clínica
- Investigación genética

7. Resumen del proyecto (en lenguaje sencillo):

(Utilice el espacio que considere necesario, que no sobrepase 1 página)



8. Procedimientos de investigación involucrados:

Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de estudio que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad del estudio. Incluya procedimientos (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, entre otros).

9. Participantes:

Proceso de reclutamiento:

Criterios de inclusión:

Criterios de exclusión:

Persona encargada:

Lugares de enrolamiento:



10. Reclutamiento de los participantes:

Describa brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluya los criterios de inclusión y exclusión, los lugares de enrolamiento o captación de los participantes, la persona encargada del contacto y enrolamiento.

Proceso de reclutamiento:

Criterios de inclusión:

Criterios de exclusión:

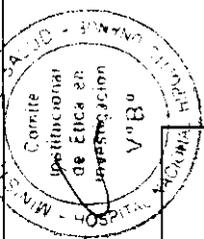
Describa las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socio-económicos, entre otros.), explique y justifique los motivos de esta discriminación.

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de firmar el consentimiento informado.

11. Consecuencias de la participación en la investigación:

Beneficios:

Daños potenciales:



12. Pago a los participantes:

Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado.

Los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el estudio? Sí / No

Si su respuesta fue afirmativa, explique cuáles y por qué?

[Empty rectangular box for response]

13. Informe de los avances a los participantes:

¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Sí/ No

¿Se realizará un informe final para los participantes? Sí/ No

Si su respuesta es negativa, especifique las razones.

[Empty rectangular box for response]

14. Informe al público:

¿Será la información de este estudio, accesible públicamente al final del mismo? Sí / No

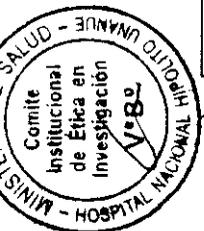
Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma cómo será publicada. Si su respuesta es negativa, explique los motivos. Señale si existe alguna restricción.

[Empty rectangular box for response]

15. Eventos adversos:

Explique brevemente la forma de monitoreo, manejo e informe de los probables eventos adversos que pudieran presentarse durante el estudio.

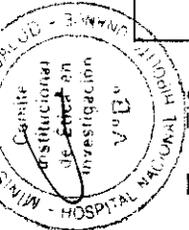
[Empty rectangular box for response]



¿Quién será económicamente responsable del tratamiento de posibles daños físicos y/o psicológicos que resulten de los procedimientos de investigación y/o del tratamiento experimental?

17. Confidencialidad de la información obtenida:

Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.



¿La información/muestra irán codificada en un banco de datos/muestras de identidades? Sí / No

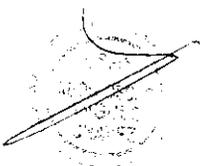
Explique:

¿Estará este banco de datos/muestras separado de la información obtenida? Sí / No

Explique:

¿Tendrán otro acceso a información que identifique al participante? Sí / No

Explique:



¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos/muestras y resultados?

¿Colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información de la investigación en la historia clínica del participante? Sí / No

Si su respuesta es negativa, explique:

18. Consentimiento informado:

Adjunte 2 copias del Consentimiento Informado que se utilizará en la investigación. Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha, incluyendo versión electrónica.

Si usted no utilizara un Consentimiento Informado durante su investigación, explique el motivo.



19. Información adicional

¿Se involucrará alguna otra institución, grupo u organización? Sí / No

De ser así, por favor confirmar si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas.

Entidad o Institución	Aprobación
	Sí / No
	Sí / No
	Sí / No

¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Sí / No

Especifique:



ANEXO B

GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DEL FORMATO BÁSICO

Esta guía le informará y orientará al momento de llenar el Formato Básico (Anexo A), indicándole la manera más apropiada de responder cada una de las preguntas. Agradeceremos lea cuidadosamente esta guía antes de responder y remitirnos el formato de aplicación.

Es de gran importancia que usted incluya toda la información relevante para facilitar y agilizar los datos del CIEI del Hospital Nacional Hipólito Unanue en el proceso de aprobación de su proyecto. Es necesario que usted responda las preguntas en un lenguaje sencillo, de tal manera que puedan ser fácilmente analizadas por los miembros del CIEI-HNHU que no cuenten con un conocimiento profundo del lenguaje científico y/o relacionado a las ciencias de la salud. Defina claramente cada una de las abreviaturas que utilice y/o los términos científicos que lo requieran. Responda con la frase "No corresponde" o "No aplicable", a las preguntas que usted considere que no son aplicables a su investigación. Todas las páginas deberán estar claramente numeradas.



Asegúrese de incluir junto con el Formato Básico (Anexo A), el resto de los documentos requeridos para el proceso de aprobación.

INFORMACION GENERAL DEL PROYECTO

FECHA DE PRESENTACION: Indique la fecha en la que presenta la aplicación.

ID CIEI: El número de identificación de su proyecto (ID CIEI-HNHU), será asignado por el CIEI del Hospital Nacional Hipólito Unanue, al recibir por primera vez su proyecto. Este número de identificación será único para su proyecto y deberá ser utilizado para cualquier comunicación futura con el CIEI-HNHU.

CENTRO O UNIDAD OPERATIVA QUE PRESENTA EL PROYECTO: Todos los proyectos presentados deberán ser respaldados por el Jefe de área, servicio, departamento o Unidad Operativa o entidad de origen, en caso de solicitudes externas, del proyecto de investigación. Este respaldo deberá estar ser confirmado mediante la firma de esta autoridad o responsable en el Formato "Declaración del Investigador Principal y del Jefe de área, servicio, departamento o Unidad Operativa o entidad de origen, en caso de solicitudes externas" del área correspondiente (Anexo C). La Unidad Operativa debe ser descrita de mayor a menor rango. Ej.: Dirección de Salud... hasta Puesto de salud.

1. TÍTULO COMPLETO DEL PROYECTO DE INVESTIGACION

Escriba el título completo de su proyecto de investigación. No se preocupe de incluir términos técnicos o científicos en su respuesta.

2. INVESTIGADORES

Todos los investigadores directamente involucrados en el proyecto, deberán ser incluidos en la lista de investigadores.

Indique la labor o función de cada investigador en el proyecto. Estas funciones pueden incluir: Investigador Principal, Investigador Asociado, Supervisor, entre otros.

El equipo de investigadores deberá contar con por lo menos un miembro perteneciente a la institución en donde se realizará el estudio.

Incluya detalles completos de las calificaciones, grados académicos, títulos o experiencia previa relevante para la adecuada conducción del estudio.

Si alguno de los investigadores requiere un entrenamiento o preparación especial que lo capacite para la participación en el estudio, agradeceremos que incluya el nombre de la persona encargada de su entrenamiento, así como información (en hoja aparte) acerca de la forma como se llevaría a cabo dicha preparación.

Si su equipo de investigadores no incluye a algún miembro perteneciente al centro o unidad operativa en donde se planea realizar el estudio, usted deberá contactarse con el jefe de dicha dependencia para discutir el propósito del estudio y anexar una aprobación escrita que le autorice a realizar el estudio. Deberá además, conseguir la colaboración de un miembro de dicho centro o unidad operativa.

Este compromiso deberá constar por escrito.

Incluya los números telefónicos de contacto directo con el investigador (no incluya números de instituciones o centrales telefónicas).

Incluya los datos de la persona a la cual se deberá dirigir la correspondencia concerniente a su proyecto.

3. FECHA ESPERADA DE INICIO

Indique la fecha tentativa en la que usted espera iniciar la investigación.

4. FECHA ESPERADA DE FINALIZACIÓN

Indique la fecha tentativa en la que usted espera finalizar la investigación

5. TIEMPO ESPERADO DE DURACIÓN (EN MESES)

Indique el tiempo en el que usted espera completar su investigación. En general, la duración de la investigación se contará desde la aprobación por parte del CIEI-HNHU,



hasta la finalización del análisis estadístico de la información. Si su investigación requiere el reclutamiento de pacientes, especifique además el tiempo esperado para este reclutamiento.

6. TIPO DE ESTUDIO

Seleccionar el tipo de investigación que mejor se adapte al suyo.

7. RESUMEN DEL PROYECTO DE INVESTIGACION

Detalle los objetivos generales, la hipótesis, las preguntas específicas que su investigación espera responder y el diseño que se empleará con esta finalidad.

Comente la relevancia y prioridad de su investigación a nivel nacional y regional y señale la contribución potencial que hará al conocimiento, tratamiento o prevención de algunos problemas de salud.

Utilice un lenguaje sencillo, de tal forma que pueda ser fácilmente comprensible por todos los miembros del CIEI-HNHU (recuerde que muchos no poseen formación científica).

8. PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN INVOLUCRADOS

Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de diagnóstico o tratamiento que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad de la investigación. Incluya procedimientos (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, entre otros).

9. PARTICIPANTES

Indique cuántos participantes espera usted incluir en cada grupo del proyecto, el número de participantes en esta institución y el número total de participantes en la investigación (para los casos en los que intervengan varias instituciones).

Indique el rango de edades y el grado de competencia (especialmente si incluye niños). Especifique si existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en la investigación (niños, prisioneros, discapacitados físicos o mentales, gestantes, poblaciones indígenas, etc.).

10. RECLUTAMIENTOS DE LOS PARTICIPANTES

Detalle el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluya el nombre y calificación de la persona encargada, el lugar de enrolamiento y los criterios de inclusión y exclusión.

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socio-económicos, entre otros), explique y justifique



los motivos de esta discriminación (Ej.: por el tipo de población que acude al centro de estudio, por reacciones adversas, etc).

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la coacción a los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de firmar el consentimiento informado.

Anexe materiales que se utilizará durante el reclutamiento. Esto podría incluir carteles, trípticos, anuncios en televisión, radio, prensa escrita, llamadas telefónicas, cartas de invitación, entre otros.

Detalle la procedencia de los participantes (Ej.: pacientes hospitalizados, ambulatorios, controles sanos, entre otros.). Indique si el médico responsable del cuidado de los pacientes ha aceptado la inclusión de estos en su investigación o si existe médicos que derivan pacientes a los investigadores y que reciben un estipendio por ello.

Indique si existirá seguimiento (y la forma en la que este se realizará) de los pacientes que no respondan a los tratamientos empleados durante la investigación.

11. CONSECUENCIAS DE LA PARTICIPACION EN LA INVESTIGACIÓN

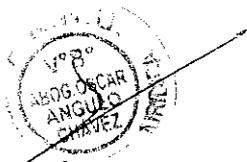
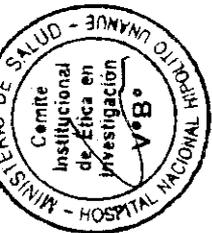
Basado en la evidencia disponible, detalle las consecuencias esperadas para los participantes de la investigación.

Beneficios: Comente la forma y magnitud en la que se espera que este proyecto beneficie a sus participantes. Discuta el impacto del proyecto en la calidad y expectativa de vida de los pacientes. Mencione si existen beneficios a terceros.

Daños Potenciales: Comente cuáles son los riesgos a los que los participantes estarán expuestos (en relación a los no participantes). Incluya riesgos físicos y/o psicológicos. (procedimientos invasivos, entre otros) potencial invasión de la privacidad, riesgo de muerte y/o de alteración de la calidad de vida. Mencione si existen daños a terceros.

Nivel (calidad) de Atención y Tratamiento: Explique si el tratamiento y/o procedimiento al que serán sometidos los pacientes (incluyendo el tratamiento y/o procedimiento que se utilizarán para la comparación si esta existiese) son los indicados en la práctica clínica ordinaria como óptimos.

Alternativas: En lo referente a manejo diagnóstico y/o tratamiento, comente cuáles son las alternativas para los pacientes participantes en el estudio (si estas existiesen). Especifique si la participación en la investigación restringe las alternativas de sus participantes o las imposibilita para acceder a algunas de ellas. Si el estudio utilizará algún placebo, demuestre que su uso no



implica ningún riesgo para los participantes y que a estos no se les negará el acceso al tratamiento estándar establecido .

12. PAGO A LOS PARTICIPANTES

Especifique si existirá algún tipo de pago, compensación económica o reembolso a los participantes del estudio, y la forma y/o como esto será realizado. Especifique cantidades promedio.

13. INFORME DE LOS AVANCES A LOS PARTICIPANTES

Indique si los participantes del estudio tendrán acceso a la información de sus resultados y de los avances realizados. Indique si se entregarán informes periódicos o un informe final. Esta información deberá constar además en el Consentimiento Informado.

14. INFORME AL PÚBLICO

Especifique si la información de este estudio estará disponible al público en general y/o de la comunidad científica. Mencione los medios de difusión (publicación científica, congresos, entre otros)

15. EVENTOS ADVERSOS

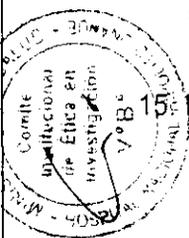
Explique la forma de monitoreo, reporte y/u otros procedimientos o procesos para el manejo de los eventos adversos serios. Estos incluyen a todos los eventos relacionados o probablemente relacionados al proyecto aprobado por el CIEI-HNHU. El investigador principal es responsable del Reporte de todos los Eventos Adversos que ocurran durante el estudio, y deberá firmar toda la correspondencia y/o Reportes relacionados. Para el caso de los Eventos Adversos serios, el investigador principal deberá reportarlos lo antes posible (Dentro de las primeras 24 horas.)

16. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA

Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.

Describa la forma en la que se codificará la información o las muestras si se trata de una investigación con ellas en el banco de datos y/o muestras de identidades y si este banco estará separado de la información obtenida. Especifique quienes tendrán acceso a información que identifique al participante y si existirá algún otro acceso a esta información.

Describa la forma en la que serán almacenados y protegidos los documentos y/o muestras y resultados y el tiempo que estos serán archivados.



Especifique si se colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información de la investigación en la historia clínica del participante y justifique si la respuesta es negativa.

17. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha, incluyendo versión electrónica.

Si usted no utilizara un Consentimiento Informado durante su investigación, explique el motivo.

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Especifique si se involucrará alguna otra institución, grupo u organización y si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas.

Si se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías, explique los motivos que justifiquen esta decisión.



ANEXO C

GUIA PARA LA ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

A) Lineamientos generales

En el proceso del Consentimiento Informado (CI) debe asegurarse la participación activa de cada sujeto en la discusión y propuesta de la investigación.

La instrumentalización debe realizarse por escrito en el idioma que emplee el participante de la investigación, debe proveerse al potencial participante el formulario de consentimiento aprobado por el CIEI-HNHU.

El proceso del CI debe asegurar que la persona comprenda la información suministrada para poder decidir su participación en la investigación. Debe asegurarse que la persona participe sólo cuando la investigación sea consistente con sus valores, intereses y creencias.

La información en el consentimiento informado debe ser veraz, dada en un lenguaje claro y preciso, que pueda ser fácilmente comprendida por el sujeto, de modo tal que pueda establecer sus implicaciones en su propia situación clínica, evaluar todas las opciones, hacer libremente las preguntas que surjan, y así poder tomar una decisión verdaderamente libre y voluntaria.

Debe garantizarse el respeto al enclavamiento antropológico y cultural de cada potencial participante o participante efectivo de investigación.

Todo formulario de CI a ser utilizado en una investigación debe ser previamente revisado y aprobado por el CIEI-HNHU y, si se trata de un Ensayo clínico, por el Instituto Nacional de Salud (INS).

La hoja de información y el formulario del C.I., deben ser revisados cuando surjan nuevos elementos que puedan ser relevantes para el consentimiento del participante.

Esta información debe contar con la aprobación del CIEI-HNHU y el INS, cuando se trata de Ensayos clínicos, excepto cuando sea necesario eliminar peligros inmediatos para el participante o cuando los cambios sean sólo logísticos o administrativos.

La nueva información será comunicada oportunamente al participante y al representante legal, si correspondiese, y esta comunicación debe ser documentada.

El investigador o cualquier otro personal del estudio no deben obligar, ejercer coerción o influenciar indebidamente en un participante para ingresar o continuar su participación en un estudio.



La información verbal o escrita referente al proyecto de estudio no deberá incluir lenguaje que haga que el participante renuncie o parezca renunciar a cualquier derecho legal o libere o parezca liberar de responsabilidad al investigador, institución, patrocinador o a sus representantes.

El investigador o su designado deben informar en forma completa al participante o su representante legalmente aceptado sobre todos los aspectos pertinentes al estudio. Debe precisarse con claridad el objeto de estudio, la hipótesis, los beneficios esperados para el participante y/o la comunidad, los riesgos, y las alternativas, si las hubiese al estudio sugerido.

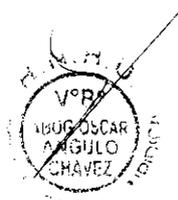
El CI se instrumenta por escrito a través de la hoja de información y el formulario de CI firmado y fechado. Las partes fundamentales del proceso del C.I. comprenden:

- a. Información para el participante en la investigación: Se instrumenta en el resumen escrito que contiene la información que debe ser comunicada al participante, además de todas las explicaciones verbales y discusión del estudio con el participante o su representante legal.

Estas no son forzosamente las únicas fuentes de información que puede recibir el sujeto.

La información debe darse con la suficiente antelación para que su lectura y discusión ocurran en un lapso razonable de tiempo que facilite una decisión esclarecida.

- b. Formulario de Consentimiento informado para la firma: Es la parte del CI que será firmada y fechada por el participante, el representante, cuando corresponda, y el testigo, dejando así una evidencia documentada de que el participante ha recibido información suficiente acerca del estudio, de sus derechos como participante en la investigación, que ha comprendido los alcances, riesgos, beneficios y alternativas de la investigación, y finalmente su deseo libre y voluntario de participar en el estudio.



B) Pautas para la obtención del CI:

Debe obtenerse el CI voluntario del participante por escrito antes de que el mismo participe en el estudio.

La responsabilidad primaria en la obtención del CI es del investigador principal, en los casos en que el médico tratante asuma el rol del investigador, no debe perder de vista su rol básico que es el asistencial.

Antes de obtener el CI el investigador o su designado deben dar al participante o representante legalmente aceptado el tiempo suficiente y

oportunidad de preguntar sobre los detalles del estudio y para decidir si va a participar o no en el mismo.

Debe ponerse a disposición del participante o su representante una copia de las hojas de información y del CI firmada y fechada para que este la retire y pueda evaluarla fuera del ámbito del sitio de la investigación.

Durante la participación en el estudio también deberá recibir copia de las actualizaciones del CI, firmadas y fechadas y una copia de cualquier otra información escrita proporcionada durante el procedimiento.

Debe entregarse a cada potencial participante de investigación, y/o a su representante cuando corresponda, una copia actualizada de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos.

Todas las preguntas sobre el estudio deben ser respondidas a satisfacción del participante y/o de su representante legalmente aceptado.

Si el participante o representante legalmente aceptado no pueden leer deberá estar presente un testigo imparcial durante todo el proceso del CI.

Luego de este proceso y que el participante o representante legalmente aceptado haya dado su consentimiento verbal o preferentemente por escrito con firma y fecha, el testigo deberá firmar y fechar certificando que la información fue dada con precisión y comprendida por el participante o su representante legalmente aceptado y que el consentimiento fue dado en forma voluntaria.

Nivel de información y comprensión: Debe particularizarse en cada CI el grado de competencia y autonomía de cada sujeto considerado en forma particular, cuando las características de cada caso así lo impongan.

En el caso de proyectos de investigación que involucren participantes que sólo pueden participar con la firma del representante legalmente aceptado el participante deberá ser informado sobre el estudio, hasta donde sea compatible con su entendimiento y, si fuera posible deberá firmar y fechar personalmente el CI.

En situaciones de emergencia o cuando no sea posible obtener el CI del participante, se deberá pedir el del familiar o del representante legalmente aceptado. En estos casos se aplicará el sistema de sustitución de consentimiento, quedando facultados para expresar su voluntad las siguientes personas en el orden en que se detallan:

- a. El cónyuge no divorciado que conviviría con el participante de investigación, o la persona que sin ser su cónyuge, convivía con él.



- b. Cualquiera de los hijos mayores de dieciocho años.
- c. Cualquiera de los padres.
- d. Cualquiera de los hermanos mayores de dieciocho años.
- e. Cualquiera de los nietos mayores de dieciocho años.
- f. Cualquiera de los abuelos.
- g. Cualquier pariente consanguíneo hasta el cuarto grado inclusive.
- h. Cualquier pariente por afinidad hasta el segundo grado inclusive.

C) Componentes esenciales del Modelo de Consentimiento Informado

DATOS GENERALES

- Título del estudio
- Número del protocolo
- Patrocinador/dirección
- Investigador principal
- Teléfono
- Centros participantes/dirección



INFORMACIÓN ESPECÍFICA

Propósito del estudio: aclarar que el estudio involucra una investigación, y explicar en qué consiste la hipótesis de estudio.

Antecedentes: Estudios previos en animales de experimentación y/o humanos, experiencia clínica, etc., si corresponde a un Estudio clínico.

Duración del estudio

N.º esperado de participantes

Centros y países en los que se realizará el estudio

Criterios de inclusión/Exclusión: Selección equitativa de los voluntarios: elegir a aquellos que más puedan beneficiarse con lo que va a ser estudiado en casos de patologías graves, por ejemplo VIH.

No deben reclutarse voluntarios entre grupos "vulnerables": presos, soldados, aborígenes, marginados, estudiantes o empleados con relaciones académicas o económicas con el investigador, etc. Salvo que la investigación redunde en un beneficio concreto y tangible para dicha población y el diseño así lo requiera; en estos casos un representante de la comunidad o grupo involucrado deberá participar en la evaluación de dicha investigación.



Diseño del estudio: Si es randomizado explicar el concepto en lenguaje comprensible (al azar, como tirar una moneda). Moralidad del placebo: En el caso en que existan medicamentos o procedimientos previos de eficacia reconocida, la droga en estudio se debe ensayar contra éstos y no contra placebo. Las mismas consideraciones en patologías con riesgo inminente de vida si hay experiencias que avalen alguna medicación previamente ensayada y de eficacia comprobada (ejemplos, históricos: penicilina, insulina, vacuna antivariólica, etc.). En ensayos controlados doble ciego incluir normas de interrupción, cuando en evaluaciones periódicas o análisis intermedios surjan resultados claramente beneficiosos o adversos.

Procedimientos del estudio: Deben ser explicados en forma detenida, incluso los invasivos y los riesgos que cada uno conlleva.

Estudios adicionales / opcionales (Subestudios). Para procedimientos o subestudios genéticos ver procedimientos especiales.

Riesgos y molestias- Precauciones: descripción en lenguaje claro de cualquier riesgo o malestar conocidos para el participante.

Mujeres en edad fértil: aclarar el riesgo al tratarse de un producto en investigación que el estudio conlleva en caso de embarazo. Debe realizarse un test de embarazo previo al ingreso al estudio y regularmente durante el mismo. La positividad del test debe ser criterio de exclusión o de retirada del participante en la investigación. Debe aclararse que en caso de sospecha de embarazo el participante o representante legalmente aceptado debe comunicárselo de inmediato al investigador. Deben especificarse los mecanismos disponibles para orientar acerca de la atención de la participante en caso de embarazo.



Métodos anticonceptivos (principalmente en Ensayos clínicos): de preferencia doble barrera (preservativo + diafragma o preservativo + espermicida - distinto de Nonoxynol-9, ya que existen estudios que muestran una mayor posibilidad de adquisición de enfermedades de transmisión sexual, en especial el virus VIH con el uso frecuente de este espermicida-).

Los métodos anticonceptivos deben ser provistos por el patrocinador/investigador en forma gratuita ya que son un elemento importante para salvaguardar la seguridad del participante. Se deberá respetar la libre elección del método del participante en la investigación.

Los hombres deben usar preservativo como método anticonceptivo. Los métodos anticonceptivos deben usarse durante todo el estudio y por lo menos 8 semanas después de terminado el mismo, como regla general, aunque esto debe adaptarse a cada estudio en particular.



Posibles beneficios: descripción de cualquier beneficio razonablemente esperado para el participante o para otros o para la comunidad, si no se anticipan beneficios para el participante esto debe ser debidamente informado en el proceso de consentimiento.

Circunstancias y/o razones por las cuales se puede dar por terminado la participación del participante en el estudio: En todos los casos debe asegurarse que cada participante no sufrirá ningún cambio o restricción en la atención médica, como así tampoco se modificará la relación con el médico, cuando el participante decida retirarse del estudio o por cualquier otra causa.

DERECHOS DEL PARTICIPANTE

Notificación de nuevos hallazgos: Comunicar al participante y/o representante legalmente aceptado en forma oportuna de nueva información que pudiera ser importante para que el participante decida seguir o no en el estudio.

Alternativas de tratamiento: información acerca de tratamientos o procedimientos alternativos, el modo de acceder a ellos y los posibles beneficios/riesgos de cada una de las alternativas.

Opciones al finalizar el estudio (ensayos clínicos): establecer si se están planeados estudios de seguimiento. Si el paciente presenta mejoría en su estado de salud con la droga de investigación, y esta resulta ser una alternativa más segura y efectiva, el patrocinador se debe comprometer a proveerle la misma en forma gratuita hasta que el paciente pueda obtenerla de su efector habitual de salud (Ministerio de Salud, EsSalud), no se considera válida la opción "hasta que esté disponible comercialmente", ya que puede existir un lapso entre la disponibilidad comercial de la droga en estudio y el momento en que es efectivamente provista por su efector de salud, ya que la introducción en formularios terapéuticos o vademécum de nuevos procedimientos o drogas es un trámite prolongado.

Confidencialidad: La información y/o registros que identifican al participante se mantendrán en forma confidencial. Bajo ninguna circunstancia se harán públicos. En caso de realizarse la publicación de los resultados del estudio, la identidad del participante se mantendrá confidencial. Debe establecerse a quienes se permitirá el acceso a los registros del participante (Monitores, auditores, CIEI-HNHU, autoridades regulatorias) para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio, sin violar las normas de confidencialidad vigentes y aclarar que



Posibles beneficios: descripción de cualquier beneficio razonablemente esperado para el participante o para otros o para la comunidad, si no se anticipan beneficios para el participante esto debe ser debidamente informado en el proceso de consentimiento.

Circunstancias y/o razones por las cuales se puede dar por terminado la participación del participante en el estudio: En todos los casos debe asegurarse que cada participante no sufrirá ningún cambio o restricción en la atención médica, como así tampoco se modificará la relación con el médico, cuando el participante decida retirarse del estudio o por cualquier otra causa.

DERECHOS DEL PARTICIPANTE

Notificación de nuevos hallazgos: Comunicar al participante y/o representante legalmente aceptado en forma oportuna de nueva información que pudiera ser importante para que el participante decida seguir o no en el estudio.

Alternativas de tratamiento: información acerca de tratamientos o procedimientos alternativos, el modo de acceder a ellos y los posibles beneficios/riesgos de cada una de las alternativas.

Opciones al finalizar el estudio (ensayos clínicos): establecer si se están planeados estudios de seguimiento. Si el paciente presenta mejoría en su estado de salud con la droga de investigación, y esta resulta ser una alternativa más segura y efectiva, el patrocinador se

debe comprometer a proveerle la misma en forma gratuita hasta que el paciente pueda obtenerla de su efector habitual de salud (Ministerio de Salud, EsSalud), no se considera válida la opción "hasta que esté disponible comercialmente", ya que puede existir un lapso entre la disponibilidad comercial de la droga en estudio y el momento en que es efectivamente provista por su efector de salud, ya que la introducción en formularios terapéuticos o vademécum de nuevos procedimientos o drogas es un trámite prolongado.

Confidencialidad: La información y/o registros que identifican al participante se mantendrán en forma confidencial. Bajo ninguna circunstancia se harán públicos. En caso de realizarse la publicación de los resultados del estudio, la identidad del participante se mantendrá confidencial. Debe establecerse a quienes se permitirá el acceso a los registros del participante (Monitores, auditores, CIEI-HNHU, autoridades regulatorias) para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio, sin violar las normas de confidencialidad vigentes y aclarar que



al firmar el consentimiento informado el participante está autorizando dicho acceso.

Pago por participación, viáticos: establecer si el participante recibirá algún tipo de compensación económica por participar en el estudio (esta no debe ser desmesurada, ya que si no puede afectar el principio de autonomía del sujeto para decidir libremente la participación y retiro en cualquier momento del estudio). Si las consultas o los estudios en el sitio de la investigación son muy frecuentes y/o prolongados es conveniente establecer un viático al sujeto (por ejemplo para transporte, alimentación, etc). La participación en el estudio no debe significarle gasto alguno al participante.

Del mismo modo los gastos directos e indirectos del protocolo deben ser soportados por el patrocinador, el CIEI-HNHU tiene facultades para solicitar al investigador principal información sobre la utilización de insumos hospitalarios, cuando corresponda, en el marco del ensayo clínico que esté conduciendo y poner en comunicación, si correspondiese, a las autoridades hospitalarias los resultados del informe. En hospitales públicos el patrocinador debe reponer los gastos de recursos humanos y técnicos no contemplados en la financiación del protocolo.



Compensación por daños o lesiones relacionadas con el estudio: en caso de lesión relacionada con el estudio, debe ser cubierta por el patrocinador/investigador y no deberá incluir lenguaje que haga parecer que el participante o representante legalmente aceptado renuncia a cualquier derecho legal o que libere al investigador, institución, patrocinador y/o sus representantes a cualquier responsabilidad por daños vinculados con la investigación. La reparación del daño debe ser integral, no debe limitarse sólo a la cobertura médica y asistencial de los daños.



Derechos legales: debe estar aclarado que por participar en el estudio el sujeto no renuncia en ningún momento a sus derechos.

Participación voluntaria y retiro: La participación del sujeto en el estudio es voluntaria. El sujeto puede negarse a participar en el estudio o retirarse del mismo en cualquier momento, sin que por ello sufra ninguna penalización o pérdida de los beneficios y derechos que tiene como sujeto, como así tampoco modificaciones o restricciones al derecho a la atención médica.

Preguntas/Contactos: Debe establecerse con quienes y cuáles son los mecanismos por los cuales el participante se puede contactar para

mayor información referente al estudio o a sus derechos como sujeto participante de una investigación y a quien contactar en caso de presentar un daño relacionado con el estudio.

HOJA DE FIRMAS

Información general

Declaración de consentimiento del participante

Declaraciones adicionales

Requerimientos de firma: del participante o representante legalmente aceptado, del testigo y del investigador.

En caso de menores de 18 años además de la firma del participante, la del representante legalmente aceptado.

En caso de participantes en que se requiere la firma del representante legalmente aceptado, si el participante puede dar su consentimiento por escrito, debe hacerlo.

Consentimiento informado en niños

- En el caso que se prevea la participación de menores adultos (entre 14 y 18 años) debe conformarse un consentimiento con los elementos imprescindibles que aseguren la participación autónoma y responsable de dichos participantes.
- El consentimiento deberá ser firmado por el padre o la madre, o por aquel que ejerza tenencia legal en caso de separación, o por el tutor, salvo negativa expresa del menor adulto cuando se sustente en la protección del mejor interés del adolescente.
- Este CIEI-HNHU considera que siempre que sea posible el menor debe brindar su consentimiento por escrito a participar en el estudio.
- En el texto del consentimiento se debe asegurar que las explicaciones brindadas sean apropiadas para el entendimiento del niño o adolescente, considerando en cada caso en particular su nivel de madurez y competencia.
- Debe respetarse la decisión del menor adulto de no participar en el estudio, más allá de la opinión del investigador y de sus representantes.



ANEXO D

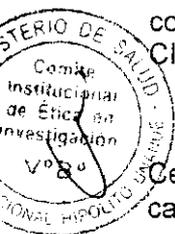
DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y DEL JEFE DE SERVICIO, DEPARTAMENTO O UNIDAD OPERATIVA O ENTIDAD DE ORIGEN

Título del proyecto:

[Empty rectangular box for project title]

Declaración del investigador principal:

Yo, como investigador principal, acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo a lo consignado en el proyecto de investigación, del Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI-HNHU y de las normas nacionales e internacionales aplicables



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.

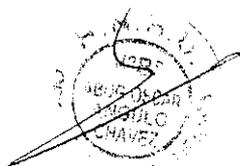
Nombre del Investigador Principal:

Firma Fecha

Declaración del jefe de servicio, departamento o unidad operativa o entidad de origen en la que se llevará a cabo el estudio:

Certifico que, he leído y aprobado este proyecto y me comprometo a apoyar y supervisar su realización dentro de las normas vigentes en nuestra institución, dentro de la ley y de las normas nacionales e internacionales para la realización de proyectos de investigación.

Certifico además, que el investigador principal y sus colaboradores tienen la competencia necesaria para su realización y por lo tanto me responsabilizo de las consecuencias de la ejecución del proyecto en el servicio, departamento o unidad operativa o entidad de origen a mi cargo.



Nombre del servicio, departamento o unidad operativa o entidad de origen:

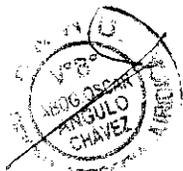
.....

Nombre del Jefe (Director) del servicio, departamento o unidad operativa o entidad de origen:

.....

Firma:.....

Fecha:.....

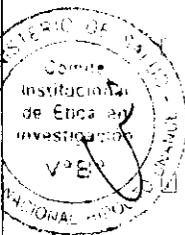


ANEXO E DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

Título completo del proyecto de investigación:

Yo/Nosotros, el/los investigador (es) a cargo de esta investigación me/nos comprometo (emos) a:

- Iniciar esta investigación únicamente luego de haber obtenido la aprobación del CIEI-HNHU.
- Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el proyecto y consentimiento(s) informado(s) aprobados por el CIEI-HNHU y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIEI-HNHU alguna otra entidad pertinente.
- Proveer al CIEI-HNHU de la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o supervisión de la investigación.
- Proveer al CIEI-HNHU de informes de avance sobre el progreso de la investigación.
- Proveer al CIEI-HNHU de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final de la investigación.
- Almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- Notificar inmediatamente al CIEI-HNHU de cualquier cambio en el proyecto (enmiendas), en el Consentimiento Informado o eventos adversos serios; y
- Aceptar cualquier supervisión o monitoreo ético requerida por el CIEI-HNHU.



Nombre del investigador principal:

Firma: Fecha:

Nombre del investigador:

Firma: Fecha:

Nombre del investigador:

Firma: Fecha:



ANEXO F

DECLARACIÓN DE DETALLES FINANCIEROS Y POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERES

Título completo del proyecto de investigación:

Fuente de financiamiento:

Detalle la forma en la que su investigación será financiada (ejemplo: presupuesto institucional, "grant", industria farmacéutica, otras instituciones, entre otros)

Fuente	Cantidad	Financiamiento	
		Disponible	En Proceso de Aplicación
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No

Cobertura de los fondos:

¿Cubren los fondos disponibles actualmente la totalidad de los costos presupuestados?

Si / No

Si su respuesta fue negativa, explique cómo conseguirá los fondos para cubrir la diferencia.



Potenciales conflictos de interés:

¿Existe algún interés económico o financiero por parte de los investigadores (uno o más de uno de ellos) en la investigación o en sus resultados?

Sí / No

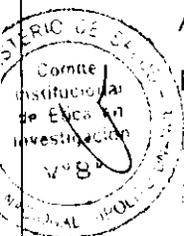
Si la respuesta fue afirmativa, por favor de detalles al respecto

Presupuesto de la investigación:

Adjunte a esta aplicación un presupuesto de la investigación.

El presupuesto deberá incluir:

- Salarios.
- Costos de administración.
- Bienes de capital.
- Pago por servicios.
- Consumo de servicios generales.
- Insumos.
- Gastos generales.



ANEXO G

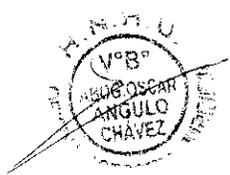
LISTA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES.

Instructivo: Este instrumento debe ser utilizado por cada uno de los miembros del CIEI-HNHU durante la revisión del proyecto. Es una guía para revisar los aspectos administrativos, metodológicos, legales y éticos del estudio. Se recomienda que cada evaluador marque con una "X" o escriba en el espacio en blanco, según corresponda.

Una vez concluida la deliberación, el/la secretaria (rio) completará el formulario que recoge todas las opiniones y se eliminarán aquellos que fueron llenados individualmente.

DATOS ADMINISTRATIVOS

Título del protocolo	_____	
Código protocolo	_____	
Patrocinador	_____	
Patología/tema en estudio	_____	
Lugares previstos donde se desarrollará el estudio	1. 2. 3. 4. 5. 6.	
Investigador Principal (nombre y apellidos, Profesión, cargo e Institución)	
N.º de pacientes previstos	_____	_____
Nombre y Apellidos del Evaluador	_____	Fecha de recepción del expediente por el CIEI
Fecha de recepción por el evaluador	_____	Fecha de discusión en la Reunión
Firma		



1. ASPECTOS METODOLÓGICOS:

Diseño de Estudio	• Cohorte prospectivo	• Cohorte retrospectivo	• Casos y controles	• Transversal	• Otro
-------------------	-----------------------	-------------------------	---------------------	---------------	-----------------

Justificación y Diseño	SI se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
¿Existe una justificación suficiente para el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se justifica por la prioridad regional en investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se justifica por el interés científico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se explica el objetivo del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Objetivo principal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Objetivos secundarios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se describen los criterios de selección de los pacientes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Está bien definida la patología o tema de estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se especifican y son adecuados los criterios de retirada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se explica / justifica el diseño del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Es suficiente el tiempo de seguimiento previsto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Podría mejorarse con algunos cambios?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se describe la variable principal de valoración?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Es objetiva?(centralizada, sobres opacos, u otros)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Tiene relevancia científica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Es una variable combinada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



2. ASPECTOS ÉTICOS:

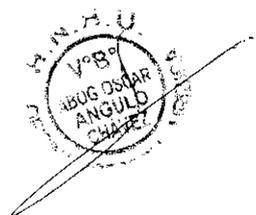
Análisis por Principios:	Adecuado	No aplica	Inadecuado
AUTONOMÍA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Protección de la confidencialidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Obtención del Consentimiento informado <input type="checkbox"/> Asentimiento <input type="checkbox"/> Voluntariedad, Información, Comprensión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Decisiones de sustitución (representante legal)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BENEFICENCIA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se prevé beneficio directo por su participación (Ejm. atención médica según los resultados del estudio)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Relación beneficio/riesgo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NO MALEFICENCIA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Metodología Correcta Hipótesis plausible (justificación y objetivos) Tamaño de muestra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Competencia del Equipo Investigador Formación y Experiencia y	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JUSTICIA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Selección equitativa de los participantes (criterios de inclusión/exclusión) ¿Existe algún grupo de nivel socioeconómico predominante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Compensación por daños	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Utilidad social (Ejm. El Estado puede implementar políticas de salud con los resultados del estudio)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VULNERABILIDAD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se ha identificado grupos vulnerables especiales? ¿cuáles? Se ha contemplado garantías adicionales de protección a esta vulnerabilidad? (resultado esperados supongan un beneficio directo para los participantes)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



¿Se identifica alguna intervención no habitual en la práctica clínica? - ¿Interfieren con la práctica asistencial? - ¿Se emplean procedimientos diagnósticos no habituales? - ¿Se programan más visitas, exploraciones u otros exámenes?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
¿Es adecuado el diseño estadístico? - ¿ Están especificadas las pruebas estadísticas que se utilizarán? - ¿Es el tamaño muestral correcto?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>



OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:



Análisis por consecuencias:	Adecuado	No Aplica	Inadecuado
Para los participantes del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Para la sociedad ¿Responde a las necesidades y prioridades de salud de los peruanos? ¿responde a las prioridades de investigación de la Región?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:

3. ASPECTOS LEGALES:

Documentos legalmente establecidos	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
Se contempla y aplica al estudio:					
1. Declaración de Helsinki – Seúl 2008	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. La Declaración de Bioética y DDHH UNESCO 2005	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Ley que establece los Derechos de las personas usuarias de los servicios de salud, Ley N° 29414 (Oct. 2009)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Ley de protección de los datos personales Ley N° 29733 (Julio 2011)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Se hace referencia al compromiso de publicar los resultados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El protocolo se acompaña de los documentos?					
1. ¿Presupuesto detallado del proyecto de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Aprobación de la institución donde se va a realizar el proyecto, si este es fuera del ámbito institucional del CIEI?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Presupuesto económico	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
¿Se adjunta el presupuesto detallado del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. ¿Supone gastos para la institución?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Se proporcionará algún tipo de aparato o equipamiento para la institución?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Se indica la compensación económica para el equipo investigador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Está previsto compensar a los participantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Seguimiento del estudio	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
¿Se especifica el seguimiento del proyecto? No Hay seguimiento: <input type="checkbox"/> Estudio Transversal <input type="checkbox"/> Estudio retrospectivo					
2. ¿Está definido el calendario de visitas del paciente en el protocolo?					
3. ¿Se indica el o los responsables del seguimiento del estudio?					
4. ¿Se especifica la periodicidad de las visitas de seguimiento?					
5. ¿Se prevé algún tipo de contacto con los participantes para mantenerlos en el estudio (minimizar las pérdidas y abandonos)?					
6. ¿Se hace mención al tiempo y documentos que permanecerán en el archivo del <input type="checkbox"/> CIEI-HNHU <input type="checkbox"/> Investigador <input type="checkbox"/> Patrocinador					

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:



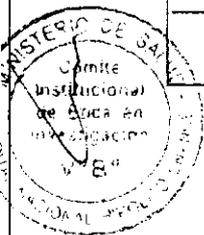
4. EVALUACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES:

Contenidos informativos	Adecuado	Insuficiente/ Inadecuado	No aplica
Título completo del estudio y nombre del patrocinador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Descripción del estudio			
¿Se explica al participante que se le está invitando a una investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se describen los objetivos y el propósito del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se especifica la duración prevista de su participación en el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa sobre los procedimientos generales del estudio (Nº participantes, Nº visitas, exploraciones, entre otros)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Descripción de los beneficios, incomodidades y riesgos derivados del estudio			
¿Se informa de los beneficios previstos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa de los posibles riesgos o incomodidades por participar en el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se especifican las medidas previstas ante la aparición de posibles riesgos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Derechos de los participantes			
¿Queda clara la voluntariedad de la participación y que la no participación no ocasionará ningún perjuicio para el paciente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se le informa de que puede consultar con otras personas (familia, médico) antes de tomar su decisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Está indicada la posibilidad de retirarse en cualquier momento, una vez iniciado el estudio, sin perjuicios para el participante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Está el compromiso de información actualizada de datos relevantes sobre el estudio que puedan influir en la decisión de continuar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se especifican las condiciones de exclusión o finalización del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existe un compromiso de confidencialidad indicando las personas que tendrán acceso a sus datos, registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se le informa de la compensación por daños y perjuicios, que serán asumidos por el investigador principal y/o el patrocinador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se establece una compensación económica (reembolso de transportes, dieta, entre otros)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se le informa al participante de la compensación para el equipo investigador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



¿Se informa que los resultados del estudio serán publicados pero sin posibilidad de identificar a los participantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Responsables del estudio			
¿Se indica quién es el Investigador principal del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa sobre el Patrocinador del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se identifica a la persona responsable de contestar posibles dudas y proporcionar información adicional?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa de cómo contactar con el Investigador en caso de emergencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se indica el nombre del Comité Institucional de Ética en investigación evaluador del estudio, sus atribuciones y datos de contacto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estructura y Terminología			
Explicación y extensión adecuada del contenido (bien redactado, frases cortas)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Terminología comprensible (pocas palabras técnicas, sin abreviaturas ni acrónimos) de acuerdo al nivel cultural	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se aporta una hoja de información adaptada al menor (marcar sólo si procede)			
Se aporta una hoja de información adaptada a los padres o tutores (marcar sólo si procede)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:



ANEXO H

LISTA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS CON MUESTRAS BIOLÓGICAS

Instructivo: Este instrumento debe ser utilizado por cada uno de los miembros del CIEI-HNHU durante la revisión del proyecto. Es una guía para revisar los aspectos administrativos, metodológicos, legales y éticos del estudio. Se recomienda que cada evaluador marque con una "X" o escriba en el espacio en blanco, según corresponda.

Una vez concluida la deliberación, el/la secretario(a) completará el formulario que recoge todas las opiniones y se eliminarán aquellos que fueron llenados individualmente.

DATOS ADMINISTRATIVOS

Título del protocolo	<hr/> <hr/> <hr/>
Código protocolo	
Patrocinador	
Patología/tema en estudio	



Lugares previstos donde se desarrollará el estudio
Investigador Principal (nombre y apellidos, Profesión, cargo e Institución)
Banco de muestras biológicas	<input type="checkbox"/> Sí (especificar)..... <input type="checkbox"/> No
N.º de pacientes previstos	Total <input style="width: 100px;" type="text"/>
Nombre y Apellidos del Evaluador	Fecha de recepción del expediente por el CIEI-HNHU
Fecha de recepción por el evaluador	Fecha de discusión en la Reunión
Firma	



1. ASPECTOS METODOLÓGICOS: DATOS TÉCNICOS

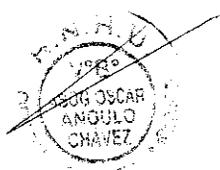
Justificación y Diseño	SI se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
¿Existe una justificación suficiente para el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se justifica por la prioridad regional en investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se justifica por el interés científico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se explica el objetivo del estudio con muestras biológicas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Objetivo principal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se prevén análisis posteriores, según avance del conocimiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se define el contexto en el que se desarrolla el estudio con muestras biológicas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. ¿Dentro de un estudio de investigación clínica con/sin medicamentos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Dentro de un estudio de evaluación de tecnologías sanitarias?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Es un estudio de investigación referido únicamente a la utilización de muestras biológicas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Para formar parte de un banco de muestras?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se definen los métodos de selección de las muestras y los datos clínicos asociados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. Recogida prospectiva de muestras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
a) Obtenidas expresamente para investigar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Obtenidas dentro de un procedimiento asistencial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Muestras sobrantes de un procedimiento asistencial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Muestras ya recogidas y almacenadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
a) Dentro del procedimiento asistencial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Proyecto de investigación previo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Se definen las variables evaluadas o consideradas en la inclusión de muestras?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



¿Se describen los procedimientos técnicos para la obtención y preparación de las muestras? (tipo y cantidad de muestra, riesgos de obtención, preparación)	<input type="checkbox"/>				
¿Se define el procedimiento de conservación de las muestras? (cómo, dónde, cuánto tiempo y para qué fines se almacena la muestra)	<input type="checkbox"/>				
¿El sistema de codificación de muestras garantiza la confidencialidad del donante? 1. Identificadas 2. Codificadas o reversiblemente disociadas 3. Anonimizadas o irreversiblemente disociadas 4. Anónimas o No identificables	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
¿Se define el control de acceso y análisis de las muestras? 1. Personal autorizado 2. Análisis por terceros 3. Cesión de las muestras a terceros	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
¿Se define el tipo de análisis-ensayo-a realizar en las muestras? - Análisis genético, proteómico, marcadores tumorales, etc. - ¿Existe un protocolo detallado que incluya reactivos, control de calidad y evaluación de la reproductibilidad? - Finalizados estos análisis, ¿las muestras pasarán a un biobanco para estudios posteriores de otros aspectos de la enfermedad?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				



OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:



2. ASPECTOS ÉTICOS:

Análisis por Principios:	Adecuado	No aplica	Inadecuado
AUTONOMÍA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Protección de la confidencialidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Obtención del Consentimiento informado <input type="checkbox"/> Asentimiento <input type="checkbox"/> Voluntariedad, Información, Comprensión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Decisiones de sustitución (representante legal)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BENEFICENCIA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se prevé beneficio directo por su participación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Relación beneficio/riesgo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NO MALEFICENCIA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Metodología Correcta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hipótesis plausible (justificación y objetivos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tamaño de muestra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Competencia del Equipo Investigador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Formación y Experiencia <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JUSTICIA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Selección equitativa de los participantes (criterios de inclusión/exclusión)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existe algún grupo de nivel socioeconómico predominante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Utilidad social (Ejm. El Estado puede implementar políticas de salud con los resultados del estudio)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VULNERABILIDAD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se ha identificado grupos vulnerables especiales?, ¿cuáles?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se ha contemplado garantías adicionales de protección a esta vulnerabilidad? (resultados esperados supongan un beneficio directo para los participantes)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Análisis por consecuencias:	Adecuado	No Aplica	Inadecuado
Para los participantes del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Para la sociedad ¿Responde a las necesidades y prioridades de salud de los peruanos? ¿responde a las prioridades de investigación de la Región?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:

3. ASPECTOS LEGALES:

Documentos legalmente establecidos	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
Se contempla y aplica al estudio:					
1. Declaración de Helsinki – Seúl 2008					
2. Declaración sobre datos genéticos humanos UNESCO (16/10/2003)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. La Declaración de Bioética y DDHH UNESCO 2005	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas (Diciembre 2007)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Reglamento de acceso a recursos genéticos, Resolución Ministerial N.º 087-2008-MINAM (Dic. 2008)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Ley de protección de los datos personales, Ley N° 29733 (Julio 2011)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ley derecho a la Consulta Previa a los pueblos indígenas u originarios reconociendo el Convenio N° 169 de la OIT, Ley N° 29785 y su Reglamento Decreto Supremo N° 001-2012-MC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Reglamento de Ensayos clínicos en el Perú-Decreto Supremo N° 017-2006-SA y su modificatoria- Decreto Supremo N° 006-2007-SA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El protocolo se acompaña de los documentos?					
1. ¿Presupuesto detallado del proyecto de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Aprobación de la institución donde se va a realizar el proyecto, si este es fuera del ámbito institucional del CIEI-HNHU?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Presupuesto económico	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
¿Se adjunta el presupuesto detallado del estudio?					
1. ¿Supone gastos para la institución?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Se proporcionará algún tipo de aparato o equipamiento para la institución?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Se indica la compensación económica para el equipo investigador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Está previsto compensar a los participantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿Se remunera al voluntario por su participación en el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:



7. EVALUACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES:

Contenidos informativos	Adecuado	Insuficiente/ Inadecuado	No aplica
Título completo del estudio y nombre del patrocinador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Descripción del estudio con muestras biológicas			
¿Se explica al participante que se le está invitando a una investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se describen los objetivos de la recolección de muestras biológicas? (si la recolección contempla crear un banco de muestras, explicar objetivos adicionales)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se especifica información sobre el diseño del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



¿Se informa sobre los procedimientos generales del estudio (N° de participantes, N° extracciones, exploraciones, entre otros)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Descripción de las características, recogida y conservación de muestras biológicas			
¿Se describe el tipo de muestra (sangre, tejidos...)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se describe el método de obtención de la muestra (riesgos e incomodidades)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se especifica acerca de la conservación de las muestras (dónde, cómo, cuánto tiempo, para qué fines, destino final)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se describe el método de identificación de las muestras (anónimas/identificables)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se describe los beneficios esperados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Derechos de los participantes			
¿Queda clara la voluntariedad de la participación y que la no participación no ocasionará ningún perjuicio para el paciente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Está indicada la posibilidad de revocación del consentimiento en muestras identificables (anonimización, destrucción)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Está indicada la posibilidad de ser o no informado de los hallazgos de la investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existe un compromiso de confidencialidad y protección de datos personales indicando las personas que tendrán acceso a sus datos, registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se especifica acerca de la cesión y utilización de la muestra por terceros (laboratorios externos, etc)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa sobre la gratuidad de la donación y la compensación por daños y/o molestias en la obtención de la muestra, que serán asumidos por el investigador principal y/o el patrocinador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se le informa al participante de la compensación para el equipo investigador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se establece la ausencia de beneficios económicos por parte del investigador principal y/o el patrocinador (explotación de resultados, posibilidad de patentes ante descubrimientos realizados)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa que los resultados del estudio serán publicados pero sin posibilidad de identificar a los participantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Responsables del estudio			
¿Se indica quién es el Investigador principal del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa sobre el Patrocinador del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



¿Se identifica a la persona responsable de contestar posibles dudas y proporcionar información adicional?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se indica el nombre del Comité Institucional de Ética en Investigación evaluador del estudio, sus atribuciones y datos de contacto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estructura y Terminología			
Explicación y extensión adecuada del contenido (bien redactado, frases cortas)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Terminología comprensible (pocas palabras técnicas, sin abreviaturas ni acrónimos) de acuerdo al nivel cultural	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se aporta una hoja de información adaptada al menor (marcar sólo si procede)			
Se aporta una hoja de información adaptada a los padres o tutores (marcar sólo si procede)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:



ANEXO I

LISTA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Instructivo: Este instrumento debe ser utilizado por cada uno de los miembros del CIEI-HNHU durante la revisión del proyecto. Es una guía para revisar los aspectos administrativos, metodológicos, legales y éticos del estudio. Se recomienda que cada evaluador marque con una "X" o escriba en el espacio en blanco, según corresponda.

Una vez concluida la deliberación, el/la secretario(a) completará el formulario que recoge todas las opiniones y se eliminarán aquellos que fueron llenados individualmente.



DATOS ADMINISTRATIVOS

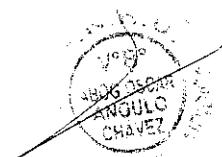
Título del protocolo	_____
Código protocolo	_____
Patrocinador/CRO	_____
Patología/tema en estudio	_____

Lugares previstos donde se desarrollará el estudio
Investigador Principal (nombre y apellidos, Profesión, cargo e Institución)
Nº de pacientes previstos	Total



Nombre y Apellidos del Evaluador	Fecha de recepción del expediente por el CIEI-HNHU
Fecha de recepción por el evaluador	Fecha de discusión en la Reunión
Firma	

(A partir de aquí esta información es recopilada textualmente según la publicación: Aspectos Éticos, Legales y metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los comités de ética. INS Julio 2010)



1. ASPECTOS METODOLÓGICOS (protocolo del ensayo clínico):

Justificación y Diseño	SI se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
1. ¿Existe una justificación suficiente para el estudio? - ¿Se justifica por la enfermedad y sus opciones de tratamiento? - ¿Se justifica por el medicamento y su fase de desarrollo? - ¿Se justifica por el interés científico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Se explica el objetivo del ensayo? - Objetivo principal - Objetivos secundarios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Se describen los criterios de selección de los pacientes? - ¿Está bien definida la enfermedad en estudio? - Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión? - ¿Se especifican y son adecuados los criterios de retirada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Se describe el tratamiento de todos los pacientes? - Tratamiento experimental (ej. Dosis, pauta y vía de adm...) - Tratamiento comparador (ej. Dosis, pauta y vía de adm...) - Duración del tratamiento - ¿Cómo es el sistema de monitoreo del cumplimiento o adherencia al tratamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Están descritos otros tratamientos permitidos durante el estudio? - Tratamiento de rescate - Tratamientos concomitantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



<p>6. ¿Se describen los períodos de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lavado - Estabilización o pre-inclusión? 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>7. ¿Se explica y justifica el diseño del estudio?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Controlado <input type="checkbox"/> Paralelo <input type="checkbox"/> Cruzado <input type="checkbox"/> Otros - No controlado <input type="checkbox"/> <p>¿Se justifica el uso de placebo?</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
<p>8. ¿Se utiliza una distribución aleatoria para el tratamiento?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿Se describe el método de aleatorización?(centralizada, sobres opacos, u otros) 	<input type="checkbox"/>				
<p>9. ¿Existe enmascaramiento de los tratamientos?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿Cómo es el grado potencial del ciego? - ¿Cómo se evaluará la eficacia del enmascaramiento? 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:



Evaluación de la respuesta	SI se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
10. ¿Se describe la variable de resultados principales del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Es objetiva, se puede medir o es replicable?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Tiene relevancia clínica suficiente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Es una variable subrogada, combinada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. ¿Se describen otros criterios de respuesta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Son objetivos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Están validados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Tienen relevancia clínica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diseño Estadístico	SI se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
2. ¿Se describen aspectos del diseño estadístico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se describe la potencia estadística del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se describen los errores permitidos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se especifica si es un estudio de superioridad o si es de no inferioridad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Están especificadas las pruebas estadísticas que se utilizarán?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se describe el tamaño de muestra?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se describe el tamaño del efecto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se han previsto las posibles pérdidas o abandonos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Está previsto un análisis intermedio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se especifican reglas de suspensión prematura del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Está previsto el análisis "por intención de tratar"?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ¿Se prevé realizar un análisis "por protocolo" u otros posibles análisis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Seguridad/ Eventos adversos	SI se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
13. ¿Se describe el reporte de eventos adversos? - ¿Se describe la evaluación de causalidad del EAS? - ¿Se especifican los EAS que hay que notificar? - ¿Se describen a quién y cómo notificar? - ¿Se indican los plazos de notificación en función de la gravedad y otros criterios descritos en la normatividad local?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
Consentimiento informado	SI se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
14. ¿Se describe la forma de obtención del CI? - ¿Quién informará al participante? - ¿Cómo se dará la información al participante? - ¿Quién obtendrá la firma del participante? - ¿Cómo se asegurará que el paciente entienda la forma de consentimiento?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				



2. HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES

Contenidos Informativos	Adecuado	Insuficiente/ Inadecuado	No aplica
Título completo del estudio y nombre del patrocinador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Descripción del ensayo			
¿Se explica al sujeto que se le propone participar en una investigación clínica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se describe la justificación del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se describen los Objetivos del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se describen los tratamientos y pautas a seguir?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



¿Se describe la duración prevista del ensayo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa sobre el diseño del ensayo? (reclutamiento, aleatorización, cegamiento)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa sobre los procedimientos generales del ensayo? (N° de participantes en Perú/mundo, N° de visitas, exploraciones, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa sobre los procedimientos EXTRAORDINARIOS que se le deberán practicar? (N° de extracciones, pruebas invasivas, etc., diferentes a los de la atención habitual)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa que el estudio ha sido sometido a revisión por un comité de ética?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa sobre riesgos potenciales en caso de mujeres y varones con capacidad reproductiva, métodos anticonceptivos acción y seguimiento en caso de embarazo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Descripción de los tratamientos empleados			
¿Están explicados los tratamientos posibles y la probabilidad de asignación a cada grupo de tratamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se deja claro que grupo de tratamiento es el habitual (el de elección en el país) y cuál es el grupo experimental o en investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ventajas o y desventajas de los tratamientos referentes al estudio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se hace referencia al placebo y se explica su significado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Descripción de los beneficios y riesgos derivados del estudio			
¿Se informa los beneficios razonablemente esperados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa los posibles riesgos e incomodidades por participar en el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Possibilidad de retirada sin perjuicios para el paciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se especifican las medidas previstas ante la aparición de posibles riesgos? (ej. Ineficacia o Eventos Adversos de la intervención en estudio, aparición de complicaciones)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Derechos de los participantes			
¿Queda clara la voluntariedad de la participación y que la no participación no ocasionará ningún perjuicio para el paciente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se le informa que puede consultar con otras personas (familia, médico) antes de tomar su decisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Está descrita la posibilidad de retirarse en cualquier momento, una vez iniciado el estudio, sin perjuicio para el paciente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Está el compromiso de información actualizada de datos relevantes sobre el estudio y el producto en investigación que puedan influir en la decisión de continuar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



¿Se especifican las condiciones de exclusión o des - continuación del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
¿Existe un compromiso de confidencialidad indicando las personas que tendrán acceso a sus datos, registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se le informa de la compensación por daños, perjuicios y de la existencia de un seguro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se establece un reembolso económico a los sujetos? (por transportes, dietas, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se le informa al participante de la compensación para el equipo investigador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa que los resultados del estudio serán publicados, pero sin posibilidad de identificar a los participantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si en ensayos clínicos previos se hubiese identificado resultados beneficiosos y no existiera alternativa de tratamiento en la enfermedad. En el ensayo clínico presentado se valoraría si: ¿Se describe el acceso a intervenciones (procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos) que han resultado beneficiosos en el estudio, en caso no exista otra alternativa de tratamiento adecuado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se describe en un consentimiento informado por separado la utilización y la conservación de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas, consignando sus objetivos, riesgos, confidencialidad, tiempo de almacenamiento, etc...?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Responsables del estudio			
¿Se indica quién es el Investigador principal del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa sobre el Patrocinador del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa sobre la Organización de Investigación por Contrato y su responsabilidad en el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se identifica a la persona responsable de contestar posibles dudas y proporcionar información adicional?			
¿Se informa de cómo contactar con el investigador en caso de emergencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se indica el nombre del Comité de Ética evaluador del estudio, sus atribuciones y datos de contacto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estructura y terminología			
Explicación y extensión adecuada del contenido (bien redactado, frases cortas)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Terminología comprensible (pocas palabras técnicas, sin abreviaturas ni acrónimos), de acuerdo al nivel cultural	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se aporta una hoja de información adaptada al menor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:



3. HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Descripción del contenido del Consentimiento Informado	Adecuado	Inadecuado / insuficiente
Nombre y apellido del sujeto en investigación y/o su representante legal cuando corresponda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declaración de la lectura de la hoja de información	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declaración de haber recibido suficiente información sobre el estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido consta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declaración de comprender que su participación es voluntaria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declaración de comprender que puede retirarse del estudio sin perjuicio, cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin ningún condicionamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Expresión de libre conformidad para participar en el estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Expresión de quedarse con una copia de la información del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identificación, fecha y lugar para las firmas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:

4. PRINCIPIO ÉTICOS

Análisis por Principios	Adecuado	No aplica	Inadecuado
AUTONOMÍA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Protección de la confidencialidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Obtención del Consentimiento informado y Asentimiento y Voluntariedad, Información, Comprensión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Decisiones de sustitución (representante legal)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BENEFICENCIA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Relación Beneficio / riesgo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Riesgo no superior al mínimo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NO MALEFICENCIA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Metodología Correcta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hipótesis plausible (justificación y objetivos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tamaño de muestra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Equi-ponderación Clínica: Ambos tratamientos se consideran iguales en términos de eficacia y seguridad o, por lo menos, que esa posibilidad exista	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Uso del placebo ¿Existe un grupo en uso exclusivo de placebo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Idoneidad del Investigador Principal Formación y Experiencia y Tiempo suficiente para el estudio e	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Idoneidad de las instalaciones Constancia de registro de centros de investigación emitida por el INS y Verificación in situ y	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cláusulas de seguridad (Por ej. Seguridad del producto, monitorización de seguridad, supervisión continua)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JUSTICIA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Selección equitativa de los sujetos en investigación (Criterios de inclusión/exclusión) ¿Existe algún grupo de nivel socioeconómico predominante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Compensación por daños (seguros)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Utilidad social Acceso a intervenciones ^a que han resultado beneficiosos en el estudio, en caso no exista alternativa de tratamiento adecuada, hasta que el medicamento esté disponible comercialmente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VULNERABILIDAD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se ha identificado poblaciones vulnerables, discriminadas, cuáles? Se contemplan garantías adicionales de protección de la vulnerabilidad identificada? (los resultados esperados supongan un beneficio directo para los participantes)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Análisis por consecuencias:	Adecuado	No aplica	Inadecuado
Para los sujetos del ensayo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Para la sociedad ¿Responde a las necesidades y problemas de salud de los peruanos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

^a Intervenciones= procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:



5. ASPECTOS LEGALES

Documentos legalmente establecidos	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
Se contempla y aplica al estudio:					
1. Declaración de Helsinki y sus actualizaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. La Declaración de Bioética y DDHH UNESCO y otras de carácter supranacional	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Reglamento de Ensayos Clínicos, Decreto Supremo N° 017-2006-SA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Modificatoria del Reglamento de Ensayos Clínicos, Decreto Supremo N° 006-2007-SA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Ley que establece los Derechos de las personas usuarias de los servicios de salud, Ley N° 29414 (Oct. 2009)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Se hace mención del registro de EC en una base de datos (N° de EudraCT o N.º ISRCTN)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. ¿Se hace referencia al compromiso de publicar los resultados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Se considera que en caso el estudio se ejecute en menores de edad debe requerir el consentimiento de ambos padres, salvo se demuestre imposibilidad fehaciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El protocolo se acompaña de los documentos?					
1. ¿Compromiso firmado por el Investigador principal y los colaboradores?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Póliza de seguro/Declaración jurada individualizada por investigador y centro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Verificación de idoneidad de las instalaciones? (por ej. Revisar la constancia de registro de centros de investigación emitida por el INS o verificación in situ)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Presupuesto detallado del ensayo clínico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Para evaluar responsabilidades:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Acuerdo entre el patrocinador y el investigador principal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿Acuerdo entre el patrocinador e Institución?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Presupuesto económico	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
<p>¿Se adjunta el presupuesto detallado del estudio?</p> <p>1. ¿Supone gastos para la institución?</p> <p>2. ¿Se proporcionará algún tipo de aparato o equipamiento para la institución?</p> <p>3. ¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan?</p> <p>4. ¿Se indica la compensación económica para el equipo investigador? (investigador principal, colaboradores, etc)</p> <p>5. ¿Está previsto retribuir los gastos de los pacientes?</p> <p>6. ¿Se retribuye al voluntario sano por su participación en el estudio?</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
Seguimiento del estudio	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
<p>¿Se especifica el seguimiento de las normas de BPC?</p> <p>1. ¿Está definido el calendario de visitas del paciente en el protocolo?</p> <p>2. ¿Se indica la realización de la monitorización del ensayo?</p> <p>3. ¿Se almacenan y dispensan las muestras del PI a través de la Unidad de dispensación de ensayos clínicos dependiente del S° de Farmacia?</p> <p>4. ¿Se hace mención al tiempo y documentos que permanecerán en el archivo del</p> <p><input type="checkbox"/> CIEI <input type="checkbox"/> Investigador <input type="checkbox"/> Patrocinador</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				



ANEXO J

INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

(ID-CIEI):

Título completo del proyecto de investigación:

Investigador(es) principal(es):

Departamento o unidad operativa en la que la investigación se lleva a cabo:

Fecha de aprobación:

Fecha de vencimiento de la aprobación:

¿Ha iniciado el proyecto? Sí / No

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

Si la respuesta es negativa, explique por qué?:

¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto?

Sí / No

En caso de haber finalizado, ¿Desea ud. una renovación de la aprobación?

Sí / No



INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

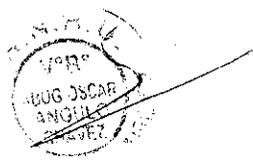
1. Indique la fecha en la que inició la investigación:
2. En caso de haber finalizado la investigación, indique la fecha de finalización:
3. Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento. Si la investigación ha finalizado, envíe un reporte final. En ambos casos incluya:
 - Un resumen de los hallazgos
 - Detalles de cualquier publicación o documento aceptados para publicación.
 - Detalles de cualquier presentación realizada
 - La forma en la que los participantes han sido informados de los avances o resultados de la investigación.



4. ¿La información recolectada se encuentra almacenada de manera adecuada? Explique.

5. ¿Se ha realizado la investigación de acuerdo a lo planificado en el proyecto aprobado? Sí / No

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



6. ¿Ha sido retirado alguno de los participantes de la investigación? Sí / No

Explique los motivos:

[Empty rectangular box for explaining reasons]

7. ¿Se han requerido modificaciones o enmiendas al proyecto original? Sí / No

Si su respuesta es afirmativa por favor detalle el número de enmiendas y resuma los principales cambios realizados.

[Empty rectangular box for detailing changes]

8. ¿Se han reportado Eventos Adversos Serios relacionados a su investigación? Sí / No

Si su respuesta es afirmativa, haga un listado de los eventos adversos, fechas y relación con el proyecto de investigación.

[Empty rectangular box for listing adverse events]

9. Por favor complete lo siguiente:

En esta Institución:

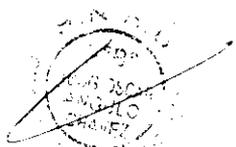
Número total de pacientes esperado:

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 proyecto?

Sí / No

En caso de haber finalizado, ¿Desea usted aplicar por una renovación de la aprobación? Sí / No

Debe recordar que cualquier modificación o enmienda al proyecto de investigación original requiere una aprobación del CIEI del Instituto Nacional de Salud.

Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el CIEI-HNHU (o con los cambios aprobados en el mismo).

Investigador Principal:



Firma:

Fecha:



ANEXO K

FICHA DE SUPERVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS APROBADOS POR EL CIEI-HNHU

Datos de la inspección

Título del proyecto:	
Código del protocolo:	
Patrocinador	
Centros de investigación:	
Fecha de aprobación por el Comité de Ética	
Nombre del investigador principal	
Fechas de la supervisión:	
Nombre de los inspectores:	



1. Aspectos documentales

			Observaciones/ Comentarios
1.1	¿Dispone de una copia de la constancia de aprobación del Comité de ética?	(si) (no)	
1.2	¿Dispone de autorización de la DISA?	(si) (no)	
1.3	¿Se está realizando el estudio en diferentes centros que no han sido aprobados por el Comité de ética?	(si) (no)	
1.4	Si hay alguna enmienda al protocolo, ¿se dispone de la aprobación previa del CIEI-HNHU antes de su implementación?	(si) (no)	
1.5	¿Qué fecha consta del inicio de actividades del estudio? Verificar que dicha fecha sea después de la aprobación del protocolo		
1.6	¿Ha informado semestralmente al Comité sobre la evolución del proyecto?	(si) (no)	
1.7	Nº de participantes a incluir, según el protocolo		



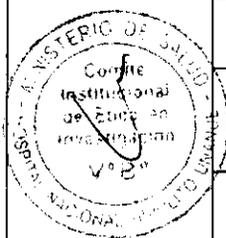
1.8	Nº de participantes actuales		
1.8	En caso de discrepancia entre los datos de los epígrafes 1.6 y 1.7, ¿existe justificación de ello?	(si) (no)	
1.10	¿Tiene archivado el consentimiento informado de todos los participantes incluidos en el estudio?	(si) (no)	
1.11	¿El investigador dispone de un archivo específico para toda la documentación del proyecto?	(si) (no)	
1.12	¿El archivo está cerrado con llave para asegurar la confidencialidad de la información archivada?	(si) (no)	

2. Colaboradores

			Observaciones/ Comentarios
2.1	¿Se cuenta con la relación de colaboradores?	(si) (no)	
2.1.1	Especificar el listado y categoría de los colaboradores del investigador principal		
2.2	¿Existe relación funcional, o laboral entre todos los colaboradores y el centro asistencial donde se realiza el estudio?	(si) (no)	
2.3	¿Están documentadas las competencias y funciones que deberían desarrollar los colaboradores del investigador?	(si) (no)	
2.4	¿Ha realizado alguno de los colaboradores funciones que no le han sido delegadas?	(si) (no)	
2.5	¿Consta que alguno de los colaboradores haya solicitado personalmente a los sujetos participantes el consentimiento informado para su inclusión en el proyecto?	(si) (no)	
2.5.1	En su caso, ¿en cuántos participantes ha sucedido?		
2.6	Si el investigador principal no es médico, ¿entre los colaboradores hay como mínimo un médico cualificado responsable de las decisiones clínicas?	(si) (no)	

3. Obtención del consentimiento informado (CI) (a verificar en el 100% de los sujetos incluidos en el centro) con los puntos siguientes:

			Observaciones/ Comentarios
3.1	¿La versión de la hoja de información utilizada corresponde a la aprobada por el Comité de ética?	(si) (no)	
3.2	¿Se ha obtenido el consentimiento informado (CI) de todos los participantes incluidos en el proyecto (o de su representante legal, si procede) antes de su inclusión?	(si) (no)	



3.3	¿Las hojas de CI están firmadas y fechadas por el participante/representante legal?	(sí) (no)	
3.4	¿El participante potencial leyó y firmó el formato de consentimiento en presencia de un testigo? En caso afirmativo, ¿quién era?	(sí) (no)	
3.5	Si existe testigo, ¿El testigo era un individuo calificado? ¿Tenía un interés personal o lo que sería más inquietante, un conflicto de intereses relacionado a la ejecución de la investigación?		
3.6	¿Las hojas de CI están firmadas y fechadas por el investigador principal o colaborador que facilitó la información al sujeto?	(sí) (no)	
3.7	¿Quién designó a los posibles participantes? ¿De qué modo? ¿Qué criterios se aplicaron?		
3.8	¿En el proceso de obtención del CI se puede descartar que se hayan dado circunstancias que pudieran haber influido o condicionado al sujeto?	(sí) (no)	
3.9	¿Si se ha obtenido nueva información importante sobre el proyecto, se ha comunicado a los participantes y se ha obtenido un nuevo consentimiento informado?	(sí) (no)	
3.10	Si se está almacenando muestras biológicas, ¿se solicitó consentimiento informado?	(sí) (no)	
3.11	Existe un beneficio clínico de la participación en el protocolo de investigación?	(sí) (no)	



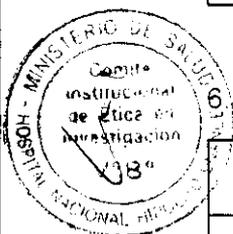
4. Entrevista a los sujetos participantes en el estudio

			Observaciones/ Comentarios
4.1	Nº de sujetos participantes en el estudio en el centro sanitario		
4.2	Nº de sujetos a los que se realiza entrevista o comparecencia		
4.3	¿Conocen los sujetos entrevistados que han/vienen participado/participando en un estudio?	(sí) (no)	
4.4	¿Reconocen que han firmado un documento de consentimiento?	(sí) (no)	
4.5.	¿Quién solicitó su consentimiento informado? ¿Cómo se solicitó?		
4.6	¿Dónde y cuándo se solicitó el consentimiento? ¿Se informaron plenamente al participante potencial, en términos que pudiera comprender, los riesgos y posibles beneficios de su participación?	(sí) (no)	
4.7	¿Refiere el sujeto haber sufrido algún acontecimiento adverso atribuible a su participación en el estudio?	(sí) (no)	



5. Historias clínicas

			Observaciones/ Comentarios
5.1	¿El Investigador principal mantiene la lista de sujetos incluidos en el estudio que relaciona el código del sujeto asignado para el estudio y los datos identificativos del mismo?	(si) (no)	
5.2	¿Existe referencia en las Historias Clínicas acerca de la inclusión del sujeto en un estudio de investigación?	(si) (no)	
5.3	¿Existe referencia en algún caso sobre acontecimientos adversos?	(si) (no)	
5.4	¿Se cumplen los criterios de inclusión/exclusión para los pacientes incluidos en el estudio? Especificar el código de los pacientes en los que se ha realizado la verificación	(si) (no)	



6. Publicaciones/Comunicaciones

			Observaciones/ Comentarios
6.1	¿Existe alguna publicación científica sobre los resultados intermedios o finales del estudio?	(si) (no)	
6.2	¿Existe alguna comunicación de los resultados intermedios o finales sobre el estudio a las autoridades locales, regionales o nacionales?	(si) (no)	
6.3	¿Existe alguna comunicación de los resultados intermedios o finales sobre el estudio al CIEI-HNHU?	(si) (no)	
6.4	¿Existe referencia en las publicaciones a la autorización del CEIC?	(si) (no)	

7. RESUMEN DE HALLAZGOS Y CONCLUSIONES

1. _____
2. _____
3. _____

FIRMAS

Fecha y Hora de inicio :

Fecha y Hora de término:



INVESTIGADORES			
Nombres:	Apellidos:	DNI:	FIRMA:
Nombres:	Apellidos:	DNI:	FIRMA:
INSPECTORES:			
Nombres:	Apellidos:	DNI:	FIRMA:
Nombres:	Apellidos:	DNI:	FIRMA:

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

Así mismo, si usted considera importante alguna información que no se solicita aquí, puede agregarla al final del formato.

