

## **HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE**

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

## MANUAL DE PROCEDIMIENTOS





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

### **ÍNDICE**

I.	Introd	lucción				
II.	Gene3	ralidades				
	II.1.	Finalidad				3
	11.2.	Objetivos				3
	11.3.	Campo de ap	licación			4
	11.4.	Responsabilio	lades			4
	11.5.	Base legal				4
	II.6.	Definiciones o	perativas			5
	11.7.	Abreviaturas.				7
III.	Proce	edimientos para	a la presenta	ción de proyec	tos de invest	igación
IV.	Proce	edimientos para	la revisión y	evaluación de		
	proye	ectos de investi	gación			13
V.	Proce	edimientos dura	inte la ejecuci	ón de la investi	gación de los	
	proye	ctos aprobados	s por el CIEI-H	HNHU		19
	V.1.	Evaluaciones	expeditivas			16
	V.2.	Presentación	de informes d	le avance		16
	V.3.	Presentación	de informes d	le seguridad,		
		desviaciones	y problemas e	en la investigac	ión	16
	V.4.	Supervisiones	s o monitoreo	ético		17
	V.5.	Presentación	de enmiendas	s al proyecto de	e investigación	n18
VI.		edimientos tigación			de	la
	VI.1.	Presentación	de informació	n al finalizar el		
		proyecto de ir	nvestigación			20
	VI.2.	Documentacio	ón y archivo			20
VII. P	rocedir	nientos de auto	evaluación			23
VIII.	Relaci	ones del CIEI-l	HNHU			24
IX. C	RITER	IOS PARA AD	OPTAR EL FU	JNCIONAMIEN	TO DEL CIEI	-HNHU
EN	SITUA	CIONES DE D	ESASTRE O	BROTES EPID	EMICOS.	STATE OF THE PARTY



X.	ANEXOS
	.25

#### I. 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.

#### II. GENERALIDADES

#### II.1. FINALIDAD



Normar e integrar los procedimientos técnico-administrativos del CIEI-HNHU, en concordancia con el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, y su Manual de Procedimientos aprobado por Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS y normatividad relacionada, enmarcados en la justicia y equidad, además de establecer estándares de calidad, en todos los procesos inherentes.

#### 2.2. OBJETIVOS

- a) Asegurar que la dignidad, los derechos, la seguridad, integridad y bienestar de los/las participantes 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, la investigación, dentro del marco de competencias, en términos de justicia distributiva, que incluya las afecciones y dolencias más prevalentes y prioritarias a nivel nacional.
- c) Normar 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 concordancia a las pautas institucionales, nacionales e internacionales, de ética en investigación y bioética.
- d) Asegurar que todos los miembros del CIEI-HNHU desarrollen sus funciones de acuerdo a las normas vigentes.

#### 2.3. CAMPO DE APLICACIÓN

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

#### 2.4. 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.

#### 2.5. BASE LEGAL

- a) Lev N° 26842. Lev General de Salud.
- b) Ley N° 29414. "Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los servicios de Salud" y su Reglamento.
- c) Ley Nº 29733 "Ley de Protección de Datos Personales" y su Reglamento.
- d) Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- e) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS "Aprueban lineamientos para garantizar el ejercicio de la bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos".
- Decreto Supremo Nº 021-2017-SA Reglamento de Ensayos Clínicos y fe de erratas.
- g) Decreto Supremo Nº 099-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud
- h) Resolución Ministerial N° 099-2012/MINSA, Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue.
- Resolución Jefatural N° 133-2016.J-OPE-INS, que aprueba Directiva para i) la Gestión de Proyectos de Investigación en el Instituto Nacional de Salud.
- Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS, que aprueba el Manual de j) Procedimientos de Ensayos Clínicos en el Perú.
- k) Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado por Resolución Directoral N° 228-2018-HNHU-DG de fecha 22 de octubre de 2018.
- Guía Nacional para la Constitución y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación en el Perú, Documento Técnico 2012.
- m) Modelo de Manual de Procedimientos para Comités Institucionales de Ética en Investigación en el Perú. INS –MINSA, 2013.
- n) Código de Ética y Deontología de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- o) Decreto Legislativo N°1505-2020 Que establece medidas temporales excepcionales en materia de gestión de recursos humanos en el sector Público ante la Emergencia Sanitaria Ocasionada por el COVID-19.



- p) D.S. N° 044-2020-PCM, 051-2020-PCM. Normas del Estado de Emergencia Nacional por emergencia sanitaria COVID 19.
- q) Decreto de Urgencia N° 026-2020, Que establece la modalidad del trabajo remoto, aplicado de manera obligatoria a los trabajadores considerados en el grupo de riesgo y mientras dure la emergencia sanitaria por el COVID-19.

#### 2.6. DEFINICIONES OPERATIVAS:

- Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional a. 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 alternativas, 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 profesional que lleva a cabo investigaciones, en

- e. **Participante humano:** Persona que acepta de manera libre, sin coerción o influencia indebida; participar (continuar participando) 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. **Tipo 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 de 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. La investigación epidemiológica a menudo involucra evaluación agregada de datos, es posible que no requiera obtener siempre la información individual que identifique el caso. De ser éste el caso, la investigación puede calificar para una exoneración o revisión expedita. En todos los casos, será el CIEI- HNHU y no el investigador, quien determine cuándo requiere revisión del estudio.

- 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 comportamiento 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 Se diagnosticó de ADN (Desarrollar técnicas para determinar presencia de mutaciones especificas 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 sicológico y no riesgos de lesiones físicas. Los estudios genéticos genéticos generan

información sobre riesgos de salud personales de los participantes pueden crear ansiedad y confusión, pueden causar daño en las relaciones familiares y comprometer su capacidad para obtener un seguro o un empleo.

#### 2.7. ABREVIATURAS.

• CIEI	Comité Institucional de Ética en Investigación
•	CIOMS Consejo de Organizaciones Internacionales
	de la Ciencias Médicas
<ul> <li>DIGEMID</li> </ul>	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
• EAS	Evento adverso serio
• EC	Ensayo clínico
<ul><li>INS</li></ul>	Instituto Nacional de Salud
• IP	Investigador principal
<ul><li>MAPRO</li></ul>	Manual de procedimientos
<ul><li>MINSA</li></ul>	Ministerio de Salud
•	OGITT Oficina General de Investigación y
	Transferencia Tecnológica
• OIC	Organización de investigación por contrato
<ul><li>OCI</li></ul>	Oficina de Control Interno
<ul> <li>PI</li> </ul>	Proyecto en investigación
• RAI	Reacción adversa inesperada
• REC	Reglamento de ensayos clínicos en el Perú
<ul><li>RNE</li></ul>	Registro Nacional de Ensayos Clínicos
<ul> <li>RNCI</li> </ul>	Registro Nacional de Centros de Investigación

# III. PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION

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

a. Carta de presentación (solicitud de revisión) del proyecto dirigida al (la) Presidente (a) del CIEI-HNHU.



- b. Formato Básico (protocolo completo) para la aprobación de 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; en idiomas español y nativo, según sea el caso.
- 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 del currículo 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).
- g. Una copia de la Declaración de los Investigadores, ACUERDO DE COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL CON EL CIEI-HNHU (Anexo 3 del Reglamento CIEI-HNHU).
- h. Una copia de la Declaración de detalles financieros y potenciales conflictos de interés (Anexo F).
- 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:

- 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 realizará el estudio.
- c. Entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas y Ética de la investigación por parte del investigador principal actualizado en los últimos tres años.



#### **FLUJOGRAMA 1.**

### PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

NVESTIGADOR	DIRECCIÓN GENERAL	OFICINA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN	SECRETARÍA ADMINISTRATIVA CIEI-UAC	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN	DIRECCIÓN GENERAL
PRESENTACIÓN DE PROYECTO DE	PRESENTACIÓN DE SOLICITUD PARA EJECUCIÓN DE	DECUESTA	EVALUACIÓN ADMINISTRATIVA	EVALUACIÓN METODOLÓGICA EVALUACIÓN ETICA ANÁLISIS E INFORME ENTREVISTA CON EL INVESTIGADOR	Tail of
					Invest



# IV. PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- a. Presentación del expediente por mesa de partes institucional
- b. Verificación de cumplimiento de los requisitos establecidos por parte de la secretaria administrativa del CIEI-HNHU. En caso de 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 haya subsanado, se considerará como no presentado el expediente, devolviéndose al interesado, de conformidad con el artículo 136 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General. aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.
- 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 secretaria técnica deciden, tomando como criterios el grado de riesgo de la investigación, 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. Dos días antes de la reunión, los revisores, enviarán vía electrónica sus informes de revisión al presidente del CIEI-HNHU, para que sea compartido con los demás miembros. En la reunión, 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.

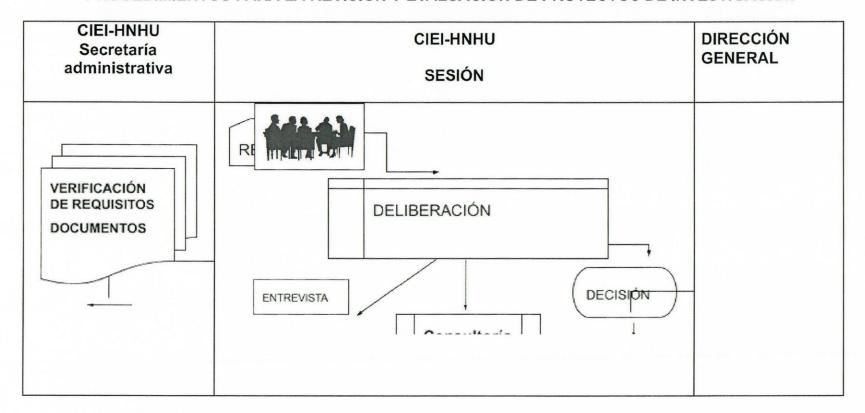
- Según la complejidad del proyecto, el CIEI-HNHU puede, a su criterio, h. solicitar a los investigadores que concurran a una entrevista para que provean aclaraciones, completen información y respondan a preguntas o inquietudes. El investigador se retirará antes de iniciar la deliberación del CIEI-HNHU
- 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 provecto.
- El (la) Presidente(a) podrá, de acuerdo con los miembros del CIEI-HNHU, j. requerir asesoramiento de personas naturales o jurídicas expertas de la comunidad científica nacional o internacional, 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. El consultor independiente 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 Reglamento del CIEI-HNHURIO DE

- 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.
- I). El(los) revisor(es) hará(n) un breve resumen del proyecto durante la sesión del CIEI-HNHU utilizando el formato detallado en el anexo G, (Informe de Revisión), lista guía para la evaluación de ensayos clínicos, información recopilada según la publicación del Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado por Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS.
- m) La aprobación o desaprobación del proyecto de investigación se hará por consenso, de acuerdo a las siguientes categorías:
  - Aprobado: La Constancia de Aprobación será entregada sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación.
  - 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.
  - 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 de condicional al levantamiento de recomendaciones u observaciones, 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, si no ha 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 el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.
- 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, se consignará. una frase en el dictamen certificando 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.



# FLUJOGRAMA 2. PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACION







### V. PROCEDIMIENTOS DURANTE LA EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN DE LOS PROYECTOS APROBADOS POR EL CIEL-HNHU

#### 5.1. 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.

#### 5.2. 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.

### 5.3. PRESENTACIÓN DE INFORMES DE SEGURIDAD, DESVIACIONES Y PROBLEMAS EN LA INVESTIGACION

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 Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud en el plazo de quince (15) días, toda información relevante y de carácter alarmante.

#### 5.4. 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.
- 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 notificadas con siete (7) días calendario y comprenderán los siguientes puntos de revisión: (ver Anexo I):

- Consentimientos informados y el proceso empleado para obtenerlo. Los a) 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.
- Revisión de la forma y lugar empleado para el almacenaje y dispensación c) 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 patrocinador.
- f) Eventos adversos reportados.
- Conformidad de procesos y trámites administrativos. g)
- h) Verificación de la idoneidad de la infraestructura y equipamiento del centro de investigación.
- Otros puntos de importancia a criterio del supervisor. i)

### 5.5. PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS AL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Ei 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.

#### VI. PROCEDIMIENTOS AL FINAL DE LA INVESTIGACIÓN



# 6.1. 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 garanticen 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.

#### 6.2. 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 tratara. 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 recepciona 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 ilimitados 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.
- 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.

Musistadio

- Informes, oficios o memorandos de comunicación con las diferentes e) instancias ordenadas correlativamente por año
- Textos normativos nacionales e internacionales utilizados por el f) CIEI-HNHU.

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

- Una copia de todos los documentos presentados por el solicitante. a)
- 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 a informes finales. Transcurrido el periodo 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.
- recibida (la documentación C) Correspondencia enviada investigadores, la correspondencia intercambiada por ellos y otros actores). Esto incluye comunicaciones por vía mail.

#### PROCEDIMIENTO DE AUTOEVALUACIÓN DEL VII. CIEI-HNHU.

El CIEI-HNHU, dispone de mecanismos para evaluar periódicamente la calidad de su labor y funcionamiento en busca de márgenes de mejora continua, (ANEXO J).

Los instrumentos de autoevaluación son:

- 1. Discusión entre los miembros del CEI en un tiempo reservado durante las reuniones plenarias
  - 2. Desarrollo y valoración del cuestionario estructurado de autoevaluación. que comprende los siguientes criterios:
  - Aspectos organizativos

- Membresía y formación educativa
- Modalidad de presentación y materiales
- Actas
- Política referida a procedimientos de revisión
- Revisión especifica de informes de protocolo
- Comunicación de decisión
- Revisión continua
- Recursos del CIEI
- Camps de trabajo del CIEI

#### VIII.

# RELACIONES EN EL FUNCIONAMIENTO DEL CIEI-HNHU

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 aprobación de la Dirección General. Aprobará su reglamento de funcionamiento y procedimientos operativos. Establecerá requisitos que deberán reunir las investigaciones para ser aprobadas en el Hospital Nacional Hipólito Unanue y comunicarlas.

c) Otras instituciones.- Además el CIEI-HNHU podrá interactuar con las OIC, Patrocinadores, INS y con otros CIEI, con el objetivo de mejorar la protección de los participantes de una investigación, ya sea de forma directa o indirecta.

## IX. CRITERIOS PARA ADOPTAR EL FUNCIONAMIENTO DEL CIEI-HNHU EN SITUACIONES DE DESASTRE O BROTES EPIDEMICOS.

- El CIEI-HNHU colocara en la página web del Hospital Nacional Hipólito Unanue, <a href="http://www.hnhu.gob.pe/">http://www.hnhu.gob.pe/</a>, documentos y guías de referencia para los investigadores y usuarios del comité.
- 2. El CIEI-HNHU, coordinara con la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, para la implementación y uso de medios electrónicos en el manejo de la documentación respectiva.
- 3. El Secretario Técnico del CIEI-HNHU, recepcionará y revisará las solicitudes de los investigadores, observando que cumplan con presentar todos los requisitos necesarios, en caso de omisión, comunicará a los investigadores en un tiempo breve.
- 4. El Secretario Técnico en coordinación con La/El Presidenta/e del CIEI-HNHU, convocará a los miembros del CIEI a sesión y evaluación virtual de estudios y otros documentos. Esta convocatoria se realizará con la debida anticipación a través de medios de comunicación electrónica (Correo electrónico, WhatsApp, plataforma virtual, link de la reunión y otros).
- 5. El Secretario Técnico en coordinación con La/El Presidenta/e del CIEI-HNHU, enviará a todos los miembros que participarán en la sesión virtual, los documentos a evaluar mediante el correo electrónico: ciei@hnhu.gob.pe
- Los miembros que no puedan participar de la sesión convocada pueden enviar, con anticipación, sus revisiones, observaciones y decisiones por medios electrónicos y ser considerados para el quórum.
- 7. El secretario administrativo elaborará el acta de la sesión virtual, esta acta deberá contener los mismos ítems que se detallan en el Reglamento vigente del CIEI-HNHU y enviará a todos los miembros

participantes de la sesión y evaluación virtual para su respectiva aprobación, si algún miembro cuenta con mecanismos para suscribirla de manera electrónica, se procederá con la firma electrónica. Caso contrario, basta su aprobación por correo electrónico, dándose la regularización de firmas de las actas una vez finalizada la emergencia sanitaria.

- 8. La/El Presidenta/e del CIEI-HNHU, podrá utilizar su firma y rúbrica electrónica para la emisión de documentos como son los Fallos (documento con el cual el CIEI aprueba estudios y documentos evaluados), acuerdos, documentos aprobados, entre otros, para ser entregados a los Investigadores.
- El Secretario Técnico, enviará, mediante correo electrónico las respuestas y documentos aprobados resultantes de las evaluaciones realizadas por el CIEI-HNHU.
- 10. Cualquier procedimiento no contemplado en el presente documento será adoptado en el marco de la legislación nacional vigente y la normativa internacional en materia de ética en investigación.

X.

#### **ANEXOS**

Anexo A: Solicitud para aprobación de Investigación y Formato Básico.

Anexo B: Guía para la Presentación del Formato Básico.

Anexo G: 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: Informe de revisión.

Anexo H: Informe Periódico de Avances.

Anexo I: Ficha de Supervisión de los Protocolos Aprobados por el CIEI-HNHU.

Anexo J: Herramienta de autoevaluación.





## **ANEXOS**



#### **FORMATO BASICO**

**FORMATO BASICO** 

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

Fecha de Aplicación:
ID CIEI (Será llenado por el CIEI):
Departamento o Unidad Operativo 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.
Al llongr periódicamente este formate conic este assilla y renútale al número de

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



ANEXO A:

## SOLICITUD PARA AUTORIZACION PARA INVESTIGACION

SOLICITO: AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

SI. DI.		
DIRECTOR GENERAL DEL HOSPITAL NACION		
CON ATENCION A:		
Presidenta del Comité Institucional de Ética del Hospital Nacional Hipolito Unanue.	a en investigació	ón
aci i i sopitali i i aci si aci i i i ponto ci a i aci		
Yo,		
N°, (profesión)		
universidad/hospital/otra institución		, ante
usted me presento y expongo:	attende de la	
Que, presento el proyecto de investigación "		
"		
En tal sentido, solicito aprobación y autoriz		
Así mismo me comprometo a cumplir con		
recomendaciones del comité revisore y co	n el cronograma	a de supervisión de la ejecución
según corresponda.		
Se adjunta: - ( ) 01 cd conteniendo el proyecto de inves	stigación	
- ( ) 01 ca conteniendo el proyecto de inves - ( ) 02 juego impreso según enfoque.	stigacion	
- ( ) Voucher de pago de los derechos consi	ignados.	
(,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	6	Atentamente,
	Firma :	
	Nombre:	
		DALLAIS
		DNI N°:



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.

son	a a la cua	al se deberá	á enviar la co	orresnon	idencia		
son	a a la cua	al se deberá	á enviar la co	orrespon	idencia	a	
son	a a la cua	al se deberá	á enviar la co	orrespon	dencia	ì	
son	a a la cua	al se deberá	á enviar la co	orrespon	dencia	ì	
son	a a la cua	al se deberá	á enviar la co	orrespon	dencia	1	
son	a a la cua	al se deberá	á enviar la co	orrespon	dencia	ì	
son	a a la cua	al se deberá	á enviar la co	orrespon	idencia	a	
son	a a la cua	al se deberá	á enviar la co	orrespon	idencia	a	
son	a a la cua	al se deberá	á enviar la co	orrespon	idencia	a	
son	a a la cua	al se deberá	á enviar la co	orrespon	idencia	ā	
son	a a la cua	al se deberá	á enviar la co	orrespon	dencia	ā	
son	a a la cua	al se deberá	á enviar la co	orrespon	dencia	ì	
son	a a la cua	al se deberá	á enviar la co	orrespon	dencia	1	
son	a a la cua	al se deberá	á enviar la co	orrespon	dencia	i e	
son	a a la cua	al se deberá	á enviar la co	orrespon	dencia		

- 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 las categorías)

PERO	Ministerio de salud

## HOSPITAL NACIONAL

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION

Investigación social y del comportamiento	Estudio político
Investigación epidemiológica	Investigación clínica
Investigación con muestras biológicas	Investigación genética
Otros (especifico):	
7. Resumen del proyecto (en lenguaje se	encillo):
(Utilice el espacio que considere necesario, que	e no sobrepase 1 página)
8. Procedimientos de investigación invo Proporcione una breve descripción de la secu se llevarán a cabo para cumplir con la procedimientos (biopsias, exámenes de sang procede), procedimientos invasivos, entre otros	encia y métodos de estudio que finalidad del estudio. Incluya re, cuestionarios, encuestas (si
9. Participantes:	

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 (material de reclutamiento: anuncios, carteles, afiches, etc. Si corresponde), la persona encargada del le S

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

11. Consecuencias de la participación en la investigación:

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? Si / No

le

¿Si su respuesta fue afirmativa, explique cuáles y por qué?
¿Se realizará un informe final para los participantes? Si/ No
Si su respuesta es negativa, especifique las razones.
14. Informe al público:
¿Sera la información de este estudio, accesible públicamente al final del mismo? Si /No
Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma como será publicada. Si su respuesta es negativa, explique los motivos. Señale si existe alguna restricción.
15. Eventos adversos:
Explique brevemente la forma de monitoreo, manejo e informe de los probables eventos adversos que pudieran presentarse durante el estudio.





16.	daños físicos y/o psicológicos que resulten de los procedimientos de investigación y/o del tratamiento experimental?
la inf	ormación.
¿Est	ará este banco de datos/muestras separado de la información obtenida?
Expli	que:
¿Ten	drán otro acceso a información que identifique al participante? Si / No que.

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

nvestig	ará una copia del Consentimiento Informado u otra información de la ación en la historia clínica del participante Si/ No
	spuesta es negativa, explique:
18. (	Consentimiento informado:
investig	2 copias del Consentimiento Informado que se utilizará en la ación. Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y incluyendo versión electrónica.
a fecha	

¿Se involucrará alguna otra institución, grupo u organización?

Si/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	0	fotografías?	Si	1	No
Especifique:									

(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.

FECHA DE PRESENTACIÓN: 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 única 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

confirmado mediante la firma de la 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 estar 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, el investigador 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.

Incluyendo 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.

#### FECHA ESPERADA DE FINALIZACIÓN. 4.

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

#### TEMPO ESPERADO DE DURACIÓN. (EN MESES) 5.

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 INVESTIGACIÓN

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. PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN INVOLUCRADOS

Proporcione una breve descripci6n 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 cuantos 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 utilizara 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 (Eje. 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 existen 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 PARTICIPACIÓN 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 cuales 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 danos 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 Ío referente a manejo diagnóstico y/o tratamiento, comente cuales 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 él y 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. INFORMACION 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 (Concordar con el articulo 33 y anexo 4 del REC)

Agregar en el formato de CI, los mecanismos de presentación de quejas

#### 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 y 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 solo 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 participare 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 convivirá con el participante de investigación, o la persona que, sin ser su cónyuge, convivía con él.

- Cualquiera de los hijos mayores de dieciocho años.
- Cualquiera de los padres.
- Cualquiera de los hermanos mayores de dieciocho años.
- Cualquiera de los nietos mayores de dieciocho años.
- f. Cualquiera de los abuelos.
- Cualquier pariente consanguíneo hasta el cuarto grado inclusive.
- 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

#### INFORMACION 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 realizara 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 sufrir 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 alterativa 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 viatico 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.
- El 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:
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





PERO

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	dei servic	io, departar	mento o unio	iad operativa o	entidad de	origen:	
Nombre	del jefe	(Director)	del servicio,	departamento	o unidad	operativa	0
entidad o	de origen:						
Firma: .							
Fecha:							

ANEXO E: DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

Título completo d	l 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.

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

## Fuente de financiamiento:

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

	Cantidad	Financiamiento		
Fuente		Disponible	En proceso de aplicación	
		SI/NO	SI/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?.

,		,				
Si / No	0					
Si la r	Si la respuesta fue afirmativa, por favor 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** INFORME DE REVISIÓN

	<u>Título</u> : "
	Fecha de presentación://
	<u>Código</u> :
	Investigador principal:
I.	VALOR SOCIAL
II.	VALIDEZ CIENTÍFICA
1.	DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA, PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y JUSTIFICACIÓN
	¿La descripción del problema es pertinente?
	¿La descripción del problema presenta brechas en el conocimiento?
	¿La descripción del problema presenta la magnitud del problema sanitario?
	¿La pregunta de investigación es factible de ser respondida, es interesante, es novedosa, es ética y relevante?
	¿La justificación expone las razones de la realización del estudio?
	¿El protocolo expone las condiciones de infraestructura, logística, red de colaboración e investigadores para la ejecución del estudio?
	¿El protocolo identifica las limitaciones de la metodología a usar?
	¿Incluye los grupos de comparación requeridos?
2.	OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVO ESPECIFICOS
	¿El objetivo general es coherente con la pregunta de investigación?
	Comite institucional de Ética en Investigació:

	pregunta de investigación?
	¿Los objetivos generales y específicos son consistentes (redacción y pertinencia)?
3.	MARCO TEORICO E HIPOTESIS
	¿Las bases teóricas presentan una descripción del estado del arte pertinente y útil?
	¿Los antecedentes están bien seleccionados y presentados?
	¿La hipótesis corresponde a la pregunta de investigación?
4.	CONCEPTOS/VARIABLES YSU OPERACIONALIZACIÓN
	¿Las variables del estudio se encuentran listadas o identificadas?
	¿Las definiciones operacionales aseguran la validez externa del estudio?
5.	METODOS
	¿El diseño del estudio seleccionado es coherente con la pregunta de investigación?
	¿Se establece el diseño y tamaño muestral?
	¿Se establecen los criterios de inclusión y exclusión del estudio?
	¿Describe los procedimientos y actividades a seguir?
	¿Describe las estrategias que se implementarán para asegurar la exactitud y precisión de las mediciones?
	¿Los instrumentos de recolección de datos se encuentran bien diseñados?
	¿Describe el plan de análisis estadístico?
6.	PRESUPUESTO
	¿Corresponde a las actividades planeadas?



	7. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	
	¿Se encuentra detallado en s actividades?	sus
	III.RELACIÓN BALANCE BENEFICIO/RIESGO FAVORABLE MINIMIZACIÓN DE RIESGOS	Y
	IV.SELECCIÓN EQUITATIVA DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN	
	V. PROCESO DE COSENTIMIENTO INFORMADO ADECUADO	
••••		•••
	VI. RESPETO POR LAS PERSONAS: PROTECCIÓN DE GRUP VULNERABLES, PROTECCIÓN DE LA INTIMIDAD CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS DE LOS PARTICIPANTES INVESTIGACIÓN, PROTECCIÓN DE DAÑOS ENTRE OTROS.	}
	VII. PARTICIPACIÓN Y COMPROMISO DE LAS COMUNIDADES	
	CONCLUSIONES:	

RECOMENDACIONES:	
Fecha de revisión: 00/00/0000	
Iniciales del revisor:	





SI/NO

ANEXO H
INFORME PERIÓDICO DE AVANCE
(ID – CIEI):
Titulo 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? Si / No
Si la respuesta es afirmativa, por favor complete la información requerida en la pagina siguient
Si la respuesta es negativa explique por qué?
¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto?
SI/NO
En caso de haber finalizado ¿Desea usted una renovación de la aprobación?



#### INFORME PERIODICO DEL AVANCE

		-		a investigad
talles de cualqu talles de cualqu forma en la	iler publicació lier presentac que los par	ión realizada		
sultados de la li	ivestigacion.			
	do, envié un represumen de los talles de cualque talles de cualque forma en la	do, envié un reporte final. En resumen de los hallazgos talles de cualquier publicació talles de cualquier presentac	do, envié un reporte final. En ambos casos ind resumen de los hallazgos talles de cualquier publicación o documento a talles de cualquier presentación realizada forma en la que los participantes han s	talles de cualquier publicación o documento aceptados para pu talles de cualquier presentación realizada forma en la que los participantes han sido informados



1				
¿Ha sido re	tirado alguno de	e los participan	tes de la investi	gación? Si/No
Explique I	os motivos			
100				
F.'-				
E.S.				
¿Se ha requ	uerido modificad	ciones o enmie	ndas al proyecto	original? Si / No
Si su respu	uesta ha sido a	afirmativa por	favor detalle el	número de enmiend

- 8. Se han reportado eventos adversos serios relacionados a su investigación?
- 9. Si su respuesta es afirmativa, hago un listado de los eventos adversos, fechas y relación con el proyecto de investigación.



1	Por favor	complete	In	siguiente:
1 .	I UI Iavui	complete	10	signicite.

	×		

#### 10. ¿ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? Si/No

En caso de haber finalizado. ¿Desea usted aplicar por una renovación de la aprobación? Si / 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 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 I** 





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

Datos de la inspección

ítulo del proyecto:
ódigo del protocolo:
atrocinador:
entros de investigación:
echa de aprobación por el Comité de Ética
ombre del investigador principal
echas de la supervisión:
ombre de los inspectores:

#### 1. Aspectos documentales

			Observaciones/Comentarios
1.1	¿Dispone de una copia de la constancia de aprobación de 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 aprobadas por el Comité de ética?	(SI) (NO)	
1.4	Si hay alguna enmienda a protocolo. ¿Se dispone de la aprobación previa del CIEI-HNHU antes de sui implementación.	(SI) (NO)	
1.5	¿Qué fecha consta del inicio de actividades del estudio? Verificar que dicha fecha sea después de aprobación del protocolo.	(SI) (NO)	
1.6	¿ha informado semestralmente a Comité sobre la evolución del proyecto?	(SI) (NO)	
1.7	N° de participantes a incluir, según el protocolo.		
1.8	N° de participantes actuales		END DE



1.9	En caso de discrepancias entre los datos de los epígrafes 1.6 y 1.7 ¿existe justificación de ello?	(SI) (NO)	
1.10	¿Tiene archivada 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?		
	¿El archivo está cerrado con llave para averiguar 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 colaborares		
2.2	¿Existe reacción funcional o laboral entre todos los colaboradores y el centro asistencial donde se realiza el estudio?	(SI) (NO)	
2.3	¿Están documentados 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 lo sujetos participantes el consentimiento informado para su inclusión en el proyecto?.	(SI) (NO)	
2.5.1	En su caso ¿en cuántos participantes ha sucedido?		
2.5.2	Si el investigador principal no es médico, ¿entre los colaboradores hay como mínimo un médico calificado responsable de las decisiones clínicas?	(SI) (NO)	SERIO DE SONO

## 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 del representante legal si procede antes de su inclusión.	(SI) (NO)	
3.3	Las hojas de CI está firmados y fechadas por el participante/representante legal	(SI) (NO)	
3.4	¿El participante potencial leyó y firmó el formato de consentimiento en presencia de un testigo? En caso afirmativo ¿Quién era?	(SI) (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?	(SI) (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)	(SI) (NO)	
3.9	Si ha obtenido nueva información importante sobre el proyecto, se ha comunicado a los participantes y se ha obtenido un nuevo consentimiento informado?	(SI) (NO)	SENO DE SE

3.10	Si se está almacenado muestras biológicas ¿se solicitó consentimiento informado?		
3.11	Existe un beneficio clínico de la participación en el protocolo de investigación	(SI) (NO)	

## 2. Entrevista a los sujetos participantes en el estudio

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

#### 5. Historias Clínicas

			Observaciones/Comentarios
5.1	El investigador principal mantiene la lista de sujetos incluidos en el estudio que relaciona el código de sujeto asignado para el estudio		
5.2	de los daños identificativos del mismo? ¿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.	(SI) (NO)

#### 6. Publicaciones/Comunicaciones

			Observaciones/comentarios
6.1	¿Existe alguna publicación científica sobre los resultados intermediarios o finales del estudio?		
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)	- 7 -
6.4	¿Existe referencia en las publicaciones a la autorización de la CIEC?	(SI) (NO)	

## 7. RESUMEN DE HALLAZGOS Y CONCLUSIONES

**FIRMAS** 



Fecha y hora de inicio:

Fecha y hora de término:



# HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

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 no se solicita aquí puede agregarla al final del formato.







#### **ANEXO J**

#### Comité de Ética en Investigación (CEI) Herramienta de autoevaluación de garantía de la calidad

El número total máximo de puntos es 200 Para preguntas 'sí / no', los puntos son dados para una respuesta 'Sí'

### ASPECTOS ORGANIZATIVOS (Máximo 54 PUNTOS)

¿Ει	n qué año se estableció el CEI?
1.	¿Está el CEI registrado ante una autoridad nacional? Sí No 2 puntos
2.	¿Con qué frecuencia se reúne el pleno del CEI para revisar los estudios de investigación? 1 vez/semana2 veces/mes1 vez/mes cada 2 meses Otro todavía no se reunió para revisar el protocolo  Para reuniones frecuentes igual o superior a 1 vez/mes1 punto
3.	¿Se·estableció el CEI bajo una autoridad de alto nivel? (por ejemplo, Director general, Gerente general, etc). SíNo
4.	¿El CEI ha escrito procedimientos operativos estándar? Sí No 5 puntos
5.	¿El CEl tiene una política que describa el proceso de selección del presidente del CEI?  SíNo 2 puntos
6.	¿Cuál de los siguientes criterios se utilizan para seleccionar al Presidente del CEI? (marque todos los que apliquen)  Formación previa en ética
7.	¿El CEI tiene una política que describa el proceso para nombrar a los miembros del CEI y detallar los requisitos de membresía y las condiciones de designación? SíNo
8.	¿Cuál de los siguientes criterios se utiliza para seleccionar los miembros del CEI (marque todos los que se apliquen).  Formación previa en ética  Publicación en ética  1 punto  1 punto



	Experiencia previa en investigación 1 punto Otros (por favor describir)		
9.	¿El CEl tiene una política de divulgación y manejo de potenciales los miembros del CEI?		
10.	¿El CEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales los miembros del equipo de investigación?Sí		
11.	. ¿El CEI tiene un programa de mejora de la calidad (QI) autoaplicab	le?	
	Yes No	5 punto	s
	es afirmativo, describa lo que se hizo en el último año y algún ca como resultado del programa de calidad	ambio que	se haya hecho
-			
_			
12.	<ol> <li>¿La institución/organización evalúa regularmente las acciones del presupuesto, recursos materiales apropiados, políticas, proce</li> </ol>	edimientos	y prácticas
		edimientos ue se está pros del CE gación en	y prácticas revisando, y la El)? rolados puedan
Τţ	presupuesto, recursos materiales apropiados, políticas, procea apropiadas, idoneidad de los miembros según la investigación que documentación de los requerimientos de capacitación de los miembros.  SíNoS puntos  Tiene el CEI un mecanismo por el cual los participantes en investi	edimientos ue se está pros del CE gación en	y prácticas revisando, y la El)? rolados puedan
T; 	presupuesto, recursos materiales apropiados, políticas, procea apropiadas, idoneidad de los miembros según la investigación que documentación de los requerimientos de capacitación de los miembros.  SíNo	edimientos ue se está pros del CE gación en n de los se	y prácticas revisando, y la El)? rolados puedan eres humanos?

MEMBRESÍA Y FORMACIÓN EDUCATIVA (Máximo 30 PUNTOS)



	¿Cuántos miembros hay en el CEI? Sí es ≥ 5 miembros, 2 puntos ¿Cuántas son mujeres? ¿Cuántos son hombres?
	Sí la proporción de genero mujeres/varones está entre 0.4 y 0.6, entonces 2 puntos
3.	¿Alguno de los miembros no está afiliado a la institución, es decir, el miembro no está empleado por la institución y no está relacionada con una persona que está empleada?
	SíNo <b>2 puntos</b>
4.	¿Alguno de los miembros considerados no es científico?Sí No puntos 2
	(Un miembro no científico es algún miembro que no es profesional de la salud o científico) Tenga en cuenta, que un miembro puede cumplir ambos criterios de no científico y no afiliado, en cuyo caso, por favor marque Sí para ambos #3 y #4.
5.	¿Existe algún requisito para que el presidente del CEI (o la persona designada responsable de dirigir el CEI) tenga algún entrenamiento formal previo en ética en investigación?
	SíNo
	Sí es afirmativo ¿Qué tipo de capacitación se requiere (marque todo lo que corresponda)?  Formación a través de la Web Taller de ética en investigación Curso Otros (por favor describa)
6.	¿Requiere la institución que los miembros del CEI tengan capacitación en ética en investigación para ser miembros del CEI? Sí No 5 puntos
	Sí es afirmativo, que tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que
	responda)? Formación a través de la Web Taller en ética en investigación Curso Otros (por favor describa)
7.	¿Requiere la institución que los investigadores tengan capacitación en ética en investigación para someter protocolos para revisión por el CEI? Sí No 5 puntos
	Sí es afirmativo, que tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)?
	Formación a través de la Web Taller en ética en investigación
	Lecturas Cursos Otros (por favor describa)
8.	¿El CEI lleva a cabo una educación continua en ética de la investigación para sus miembros de manera regular?  Sí No 5 puntos lystructo la ligación para sus miembros de manera regular?
	and the state of t

9.	¿El CEl documenta la	capacitación en	protección	de seres	humanos recibida	por sus
	miembros?	Sí	No	2 puntos	S	

#### MODALIDAD DE PRESENTACIÓN Y MATERIALES (Máximo 12 PUNTOS)

### Modalidad de presentación de los protocolos de investigación (1 punto por cada pregunta)

Item	Sí	No
¿El CEI publica directrices para la presentación de solicitudes para la revisión por el CEI?		
¿El CEI requiere que los investigadores usen un formulario de solicitud específico para la presentación de sus protocolos al CEI?		
¿El CEI tiene un modelo de consentimiento informado para ayudar a guiar a los investigadores en la redacción de sus formularios de consentimiento informado?		
¿El CEl requiere aprobación y firma de la máxima autoridad de la institución de investigación (u otro designado) del protocolo de investigación antes de la presentación?		
¿El CEI requiere un plazo para que los investigadores presenten protocolos para la revisión completa del comité?		

#### Presentación de Materiales

¿Cuáles de los siguientes ítems se solicitan a los Investigadores Principales cuando presentan su protocolo de investigación al CEI? (1 punto por cada ítem)

Item	Sí	No
Protocolo completo		
Formulario de consentimiento informado		
Cualificaciones del investigador [por ejemplo, CV, licencia (s) médica (s), etc.]		
Formularios de divulgación de conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación		
Material de reclutamiento (por ejemplo, anuncios, carteles, afiches, etc.), si corresponde		
Cuestionarios / encuestas que se utilizarán en la investigación, si procede		
Manual del investigador, ficha técnica u otro que describan la naturaleza del fármaco que se utiliza en un ensayo clínico, si es aplicable		

ACTAS (Máximo 13 PUNTOS)





¿El CEl desarrolla actas para cada reunión? 5 puntos

Sí	No
_ 31	 140

#### Si se desarrollan actas, conteste las siguientes preguntas con respecto a las actas (1 punto por cada prgta.)

Item	Sí	No
¿Las actas reflejan que a los miembros se les preguntó si tenían un conflicto de interés respecto a alguno de los protocolos a discutir e indican que dichos miembros no participaron en el proceso de toma de decisiones de los protocolos pertinentes?		
¿Las actas documentan que hubo quórum para todas las acciones que requirieron una decisión?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un miembro científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un miembro no científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos a un miembro de la comunidad en la revisión y que participó en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas registran el nombre de los miembros del CEI que se abstuvieron del proceso de toma de decisiones y proporcionaron la razón para la abstención?		
¿Las actas registran el nombre de los miembros del CEI que fueron eximidos del proceso de discusión y toma de decisiones debido a un conflicto de interés?		
¿Las actas reflejan, cuando procede, una discusión de los aspectos controversiales del protocolo de investigación?		

### POLITÍCAS REFERIDAS A PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN (Máximo 11 PUNTOS)

Políticas que se refieren a procedimientos de revisión (1 punto para cada pregunta)

Item	Sí	No
¿Tiene el CEI una política sobre cómo se revisarán los protocolos?		
¿Recurre el CEI a un consultor cuando necesita proveerse de conocimientos científicos u otros conocimientos pertinentes para la revisión de un protocolo en particular?		
¿Los miembros CEI reciben el protocolo y otros materiales en un momento especificado antes de la reunión?		
¿El CEI requiere que los revisores usen una lista de verificación para documentar su evaluación ética de la presentación de la investigación?		
¿Tiene el CEI una política sobre las condiciones para una revisión expeditiva por el CEI?	A STATE OF THE STA	(8)



¿Tiene el CEI una política sobre las condiciones para cuando los estudios pueden calificar como exceptuados de revisión?	
¿El CEl determina el intervalo de revisión continua en función del riesgo del estudio?	
¿Tiene el CEI una política de cómo se toman las decisiones (por ej., por consenso o por voto)?	
¿Se pregunta a los miembros al comienzo de la reunión si tienen algún conflicto de interés en relación con alguno de los protocolos que se debatirán e indican que esos miembros no participarán en la decisión sobre los protocolos pertinentes?	
¿Tiene el CEI una política para comunicar una decisión?	
¿Tiene el CEI una política para la revisión del seguimiento?	

## REVISIÓN ESPECÍFICA DE INFORMACIÓN DEL PROTOCOLO (Máximo 43 PUNTOS)

Diseño Científico y Conducta del Estudio

(1 punto para cada ítem)

Item	Sí	No
¿Revisa el CEI la idoneidad de las cualificaciones de los investigadores para llevar a cabo el estudio?		
¿Revisa el CEI la idoneidad del centro de investigación, incluyendo el personal de apoyo, las instalaciones disponibles y los procedimientos de emergencia?		
¿Toma en cuenta el CEI la revisión científica previa o revisa la pertinencia del diseño del estudio en relación a los objetivos del estudio, la metodología estadística y la posibilidad de abordar los objetivos con el número más reducido de participantes en la investigación?		

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

ltem	Sí	No
¿Identifica el CEI los diferentes riesgos del protocolo de investigación?		
¿Determina el CEI si se han minimizado los riesgos?		
¿Determina el CEI si los riesgos son mayores que un riesgo mínimo basado en una definición escrita de riesgo mínimo?		

¿Evalúa el CEI los beneficios probables de la investigación para los participantes?	
¿Evalúa el CEI la importancia del valor social que razonablemente se puede esperar que resulte de la investigación?	
¿Evalúa el CEI si los riesgos para los participantes en la investigación son razonables en relación con los beneficios previstos para los participantes y la importancia del conocimiento que se va a obtener para la sociedad.	

### Selección de los Participantes de la Investigación

(1 punto para cada ítem)

Item	Sí	No
¿Revisa el CEI los métodos para identificar y reclutar posibles participantes?		
¿Revisa el CEI los procesos de reclutamiento para asegurar que la selección de participantes sea equitativa en cuanto a género, religión y etnicidad?		
¿Identifica el CEI el potencial de la investigación para enrolar participantes que probablemente sean vulnerables a la coerción o influencia indebida (como niños, prisioneros, personas con discapacidades mentales o personas económicamente o educativamente desfavorecidas)?		
¿Considera el CEI la justificación para incluir a poblaciones vulnerables en la investigación?		
¿Considera el CEI que se incluya póliza de seguros y fondo económico de uso inmediato en el estudio para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación?		
¿Considera el CEI la conveniencia de alguna compensación económica o material por gastos adicionales ofrecido a los participantes por su participación, como transporte, alimentación entre otros en caso se requiriera?		

#### Privacidad y Confidencialidad (1 punto para cada ítem)

ltem	Sí	No
¿Protege el CEI la privacidad al evaluar el escenario en el que se reclutan a los participantes?		
¿Evalúa el CEI los métodos para proteger la confidencialidad de los datos de investigación recopilados?		

Consulta a la Comunidad

Item	Sí	No
¿Revisa el CEI si los beneficios potenciales de la investigación son relevantes para las necesidades de salud de la comunidad / país?		
¿Revisa el CEI si algún producto de estudio exitoso estará razonablemente disponible para las comunidades interesadas después de la investigación (acceso post estudio)?		
¿Revisa el CEI si la comunidad fue consultada con respecto al diseño e implementación de la investigación, si es aplicable?		

#### Seguimiento de la seguridad y adecuación del seguro para cubrir lesiones relacionadas con la investigación (1 punto para cada ítem)

Item	Sí	No
¿Requiere el CEI, cuando es apropiado, que el plan de investigación incluya disposiciones adecuadas para monitorear los datos recolectados para asegurar la seguridad de los sujetos?		
¿Considera el CEI si los patrocinadores de la investigación cuentan con un seguro adecuado para cubrir los tratamientos de lesiones relacionadas con la investigación?		

#### Investigación Pediátrica (1 punto por el ítem)

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

#### Consentimiento Informado

### (1 punto para cada ítem)

Item	Sí	No
¿Revisa el CEI el proceso por el cual se obtendrá el consentimiento informado (por ejemplo, cómo los investigadores identifican a los posibles sujetos, dónde se lleva a cabo el proceso de consentimiento informado, son posibles sujetos a enrolar aquellos a quienes se les toma el formulario de consentimiento en casa y se les da tiempo suficiente para hacer preguntas, etc.)?		
¿Revisa el CEI qué miembros del equipo de investigación tomarán el consentimiento informado de los posibles participantes?		
¿Asegura el CEI que el formato de consentimiento informado sea comprensible para la población? Las formas sugeridas para evaluar el formato de consentimiento pueden incluir:  • Evaluar el nivel de lectura del formato de consentimiento		
Pedir a un miembro de la comunidad que lea el formato de consentimiento		



¿El CIE no aplica el requisito de obtención del consentimiento informado fundamentado en criterios escritos? ¿El CIE no aplica el requisito de firma escrita en el formato de consentimiento informado	<ul> <li>Exigir a los investigadores</li> </ul>	es que evalúen la comprensión de los sujetos del formato de	
escritos?	consentimiento		
escritos?	¿El CIE no aplica el requisito de	de obtención del consentimiento informado fundamentado en criterios	
EL CIE no anlica el requisito de firma escrita en el formato de consentimiento informado	•		
	escritos?		



Elementos Básicos del Consentimiento Informado: ¿El REC evalúa si los formatos de consentimiento informado contienen los siguientes elementos básicos del consentimiento informado? (1 Punto para cada ítem)

Item	Sí	No
Declaración de que el estudio involucra investigación		
Explicación de los propósitos de la investigación		
La duración prevista de la participación de los sujetos en el estudio		
Descripción de los procedimientos para ser seguidos		
Identificación de algún procedimiento experimental		
Descripción de algún riesgo razonablemente previsible o incomodidad para el participante		
Descripción de algún beneficio para el participante o para otros que razonablemente se puede esperar de la investigación		
Divulgación de procedimientos alternativos apropiados o cursos de tratamiento, si los hubiera, que podrían ser ventajosos para el sujeto.		
Declaración que describa el grado, si la hay, en que se mantendrá la confidencialidad de los registros que identifican al participante.		
Para investigaciones que impliquen más de un riesgo mínimo, una explicación sobre si hay tratamientos médicos disponibles si ocurre una lesión y, si es así, de qué tratan los tratamientos o dónde se puede obtener más información.		
Explicación de a quién contactar para respuestas a las preguntas pertinentes sobre la investigación	*	
Explicación de a quién contactar para obtener respuestas a las preguntas pertinentes sobre los derechos de los participantes en la investigación.		
Declaración de que la participación es voluntaria.		
Declaración de que la negativa a participar no implicará ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los que el sujeto tiene derecho.		
Declaración de que el participante puede suspender la participación en cualquier momento sin penalización o pérdida de beneficios a los que el participante tenga derecho.		

### COMUNICACIÓN DE DECISION (CARTA DE APROBACIÓN) Máximo 5 PUNTOS

Por favor conteste las siguientes preguntas con respecto a la carta de aprobación enviada al PI. Si no se envía ninguna carta de aprobación al investigador, omita esta sección.



## HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

¿Cuáles de los siguientes elementos están en la carta de aprobación? (1 Punto para cada ítem)

Item	Sí	No
Proporciona una fecha de vigencia que es de 1 año a partir de la fecha de la reunión convocada del CEI en la cual el estudio fue aprobado.		
Exige a los investigadores que presenten al CEI como una enmienda cualquier cambio que ocurra en el plan de investigación o protocolo; por ejemplo, cambio en los investigadores, cambio en las dosis de fármaco, cambio en el tamaño de la muestra, etc.		
Exige a los investigadores que informen sin demora al CEI de cualquier evento adverso o problemas imprevistos.		
Exige a los investigadores que informen inmediatamente al CEI cualquier desviación del protocolo		
Exige a los investigadores que usen el formato de consentimiento informado aprobado por CEI que esté sellado con una fecha de caducidad.		
REVISIÓN CONTINUA (Máximo 16 PUNTOS)  ¿Solicita el CEI un informe de avance del estudio a los investigadores  Al menos una vez al año? Sí No 5 puntos  Sí es afirmativo, ¿cuáles de los siguientes elementos se solicitan en el informe de avance?  (1 punto por cada ítem)		
Item	Sí	N
Número de sujetos enrolados		
sujetos enrolados según sexo, etnia, religión		
Número de sujetos retirados de la investigación por los investigadores		
Las razones de los retiros		
Número de sujetos que abandonaron la investigación		_
Las razones por las que los sujetos abandonaron		-
Verificación de que se obtuvo el consentimiento informado de todos los sujetos y que todos los formatos de consentimiento firmados están archivados		
Número y descripción de eventos adversos serios en el año anterior (SAE)		_
Lista de alguna violación o desviación del protocolo de investigación		_
Informe de seguimiento de seguiridad		_
Si el estudio es completado, presencia de informe final que describe los resultados del estudio.  RECURSOS DEL CEI (Máximo 16 PUNTOS)		
RECURSOS DEL CEI (Maximo To I CIVIOS)		
¿Tiene el CEI su propio presupuesto anual?SíNo 5 puntos		
Sí es afirmativo, ¿hay un presupuesto para la capacitación del personal administrativo y de los miembros del CEI?  Sí No 1 punto		
Por favor, compruebe a continuación los recursos físicos del CEI (marque todos los que apliquen):  1 punto para cada ítem		
Acceso a una sala de reuniones Acceso a una computadora e impresora		

# HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

<ul><li>Acceso a internet</li><li>Acceso a un fax</li><li>Acceso a gabinetes para almacenamiento</li></ul>	de los arch	ivos de	protocolo		
¿El CEl tiene personal administrativo asignado?	Sí		No	5 puntos	
Si es afirmativo: ¿es la persona a tiempo completa? ¿Es la persona de medio tiempo?		Sí Sí		No No	
CARGA DE TRABAJO DEL CEI (0 PUNTOS	<b>3</b> )				
Después de una breve revisión de tres minutos REC un número específico o N / A (no aplicable).	C recientes,	comple	te la sigu	iente tabla d	cor
Número promedio de protocolos revisados anualment	e?				
Número medio de ensayos clínicos revisados anualm	ente?				
Número medio de estudios epidemiológicos / observa	cionales re	visados	anualmer	nte?	

Tabla de carga de trabajo CEI	1ra Reunión	2da Reunión	3ra Reunión
Duración de la reunión			
Número de nuevos protocolos revisados por completo por el CEI			
Número de protocolos rechazados			
Número de protocolos de revisión continua aprobados por revisión expeditiva que fueron informadas al CEI			
Número de protocolos de revisión continúa examinados por el pleno del comité.			
Número de enmiendas aprobadas por revisión expeditivas que fueron informadas al CEI			
Número de enmiendas revisadas por el pleno del comité.			
Número de reacciones adversas / revisadas por el pleno del comité.		- DIA A	à.





