
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Comité Institucional de Bioética



Aprobado por el **Comité Institucional de Bioética** en sesión del 07 de junio de 2022

Aprobado por el **Consejo Directivo de VÍA LIBRE** el 16 de junio de 2022

Presentado a la OGITT del **INS** 23 de junio de 2022

Edición junio 2022

Jr. Paraguay 490, Lima1– PERU
+511203-9900 anexo 131
comitebioetica@vialibre.org.pe
www.vialibre.org.pe

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
COMITÉ INSTITUCIONAL de BIOÉTICA de VÍALIBRE

Índice	02
I. El Comité Institucional de Bioética	04
A. Definición	04
B. Estructura	05
C. Funciones del Comité	05
D. Funciones de los miembros el Comité	05
E. Elección del(a) presidente(a), vicepresidente(a) y secretario(a) técnico(a)	07
II. La Secretaría Técnica	07
A. Definición	07
A. Funciones de la Secretaria Técnica	08
B. Atribuciones de la Secretaria Técnica	08
C. Declaración de Política	08
III. Requisitos Administrativos para la presentación de expedientes de Investigaciones	09
A. Documentos que deberán presentar para una investigación clínica	10
B. Documentos que deberán presentar para una investigación observacional	10
C. Exigencias en el Consentimiento Informado	10
IV. Revisión de una Investigación	11
A. Exoneradas de evaluación	11
B. Evaluación expedita	11
C. Evaluación completa	11
D. Información General	11
E. Procedimientos Interno	12
F. Las Determinaciones del Comité	12
V. Criterios elementales para realizar observaciones éticas	13
VI. Procedimiento de seguimiento de los Protocolos de Investigación Autorizados	14
A. Modificaciones de una Investigación Aprobada	14
B. Revisión continua	14
C. Informes sobre Eventos Adversos	16
D. Informes semestrales	17
VII. Procedimiento de preparación de las Actas de Sesiones	17
A. Sesiones Ordinarias	17
B. Fechas de Sesiones Ordinarias del Comité	17
C. Libro de Actas	18
D. Actas de las Sesiones	18
VIII. Procedimiento de archivos de la documentación del Comité	18
A. Archivo para informes de Eventos Adversos por investigación	18
B. Archivo de Fallos del Comité por Investigación	18
C. Archivo de Acuerdos del Comité por Investigación	19
IX. Responsabilidades, Obligaciones y Compromisos	19
A. Compromisos de la Secretaria Técnica del Comité	19
B. Obligaciones, Compromisos y Responsabilidades del Investigador	20
C. Compromiso de las Instituciones Asociadas o afiliadas e Investigadores	22
X. Definiciones operativas	22

XI. Las Leyes, Regulaciones y Códigos	26
XII. Flujograma de evaluación y toma de decisiones del Comité	29
XIII. Anexos	30
Anexo N° 1: Modulo 1 Solicitud evaluaciones de estudios clínicos en seres humanos.	31
Anexo N° 2: Modulo 2 Formato de información de drogas o producto terapéutico	40
Anexo N° 3: Modulo 3 Solicitud evaluaciones de estudios sociales, observacionales y de Farmacovigilancia-	43
Anexo N° 4: Guía para la elaboración del formato básico para protocolos de investigación de estudios observaciones o de riesgo mínimo	51
Anexo N° 5: Guía para la elaboración del protocolo de investigación de ensayo clínico.	55
Anexo N° 6: Guía para la elaboración de Formato de Consentimiento Informado	59
Anexo N° 7: Formato de revisión de protocolos de investigación en salud con seres humanos.	63
Anexo N° 8: Formato para presentar informes de avances de estudios clínicos	65
Anexo N° 9: Formato para presentar informe final de estudios clínicos.	68
Anexo N° 10: Formato para presentar informe de avances o final para estudio Observacionales u otro tipo de estudio de riesgo mínimo.	71
Anexo N° 11: Formato de declaración jurada de confidencialidad y compromiso	74
Anexo N° 12: Formato de Declaración Jurada de No tener conflicto de interés	75
Anexo N° 13: Formato de Declaración Jurada de confidencialidad para los investigadores	76
Anexo N° 14: Formato de Declaración de conflicto de interés del investigado	77
Anexo N° 15: Formato de Currículum Vitae de los investigadores	78
Anexo N° 16: Formato de declaración jurada de horas dedicadas a las investigaciones por parte de los investigadores.	81
Anexo N° 17: Modelo de Carta de autorización de la Institución de investigación	83
Anexo N° 18: Guía de contenido del contrato entre el Patrocinador e Investigador Principal	84
Anexo N° 19: Modelo de Declaración Jurada del Patrocinador de estudios clínicos	85
Anexo N° 20: Modelo de Declaración Jurada de compromiso de investigador de estudios clínicos	86
Anexo N° 21: Modelo de Declaración del patrocinador de que cuentas con un fondo financiero que garantiza la atención inmediata y gratuita de los sujetos de investigación en caso sufriera un daño	87
Anexo N° 22: Modelo de informe de inicio de ensayo clínico	88
Anexo N° 23: Modelo de Declaración de detalle financiero del estudio y potencial conflicto de interés.	89
Anexo N° 24: Modelo de carta para revisión y aprobación de enmienda.	91
Anexo N° 25: Ficha de reporte de Evento Adverso Serio (EAS)	92
Anexo N° 26: Ficha de reporte de desviaciones la protocolo.	97
Anexo N° 27: Ficha de supervisión de Centro de investigación.	99
Anexo N° 28: Formato de supervisión de protocolo clínico aprobado.	102
Anexo N° 29: Formato de supervisión virtual de protocolo clínico	
Anexo N° 30: Encuesta de satisfacción	117
Anexo N° 29: Herramienta de autoevaluación	120

I. El Comité Institucional de Bioética de VIA LIBRE

A. Definición

El Comité Institucional de Bioética de VIA LIBRE es un ente autónomo sin fines de lucro, establecido por VÍA LIBRE, conformado por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad cuya misión es evaluar y supervisar los aspectos éticos de los estudios de investigación para salvaguardar los derechos y bienestar de los seres humanos sujetos a investigación.

La creación del Comité para la investigación fue aprobada por el Consejo Directivo de VÍA LIBRE en septiembre de 1997. En el 2008 la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) le otorgo el código de Registro RCEI-32, siendo acreditado desde mayo de 2018 por la OGITT/INS.

B. Estructura

- a) VÍA LIBRE otorga mandato al Comité Institucional de Bioética, garantizando la autonomía e independencia en las decisiones que el Comité tome en cumplimiento de sus funciones.
- b) VÍA LIBRE proporcionara los recursos necesarios, tales como recursos administrativos, económicos, de infraestructura, logísticos, humanos, etc. para que el Comité cumpla con su mandato y atender las necesidades de capacitación, y entrenamiento para un adecuado y eficiente funcionamiento.
- c) El Comité está constituido en conformidad con las normativas nacionales e internacionales para la protección de seres humanos sujetos a investigación. El Comité se ajustará a los requerimientos establecidos por la normativa local vigente: La Ley General de la salud, Art 28º de la Ley N° 26842; Reglamento de ensayos clínicos; Decreto Supremo N°021-2017-SA; Resolución Ministerial N° 233-2020/Minsa (abril 2020) y postulados éticos considerados en la Declaración de Helsinki; así como a las sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados, a la normativa de ética nacional e internacional de aplicación mundial o que cuente con acuerdos o convenios en la cual el país sea miembro, según lo establece el DS N°011-2011-JUS. Se procurará que siempre este representado el mejor interés del sujeto en investigación.
- d) El Comité se podrá dividir en Sub-Comités para facilitar el cumplimiento de sus funciones, principalmente para revisar, evaluar y aprobar protocolos de investigación sometidos al Comité y dependiendo del tipo y características del estudio, enmienda u otros documentos. En todos los casos garantizará el quorum establecido en su normativa interna.
- e) Cada tres años el Comité podrá ser renovado hasta en un 50% de sus miembros, debiendo siempre permanecer un mínimo del 50% de sus miembros.
- f) El Comité está conformado por:
 - i. Miembros de VÍA LIBRE: serán seleccionados entre trabajadores institucionales que tengan conocimiento y experiencia en temas de investigación pudiendo ser profesionales y no profesionales (representantes de poblaciones vulnerables), guardando siempre la equidad de género. Las autoridades, los directivos o los principales encargados no podrán ser miembros del comité o presidirlos.
 - ii. Personas que no son miembros y que no trabajen en VÍA LIBRE: serán seleccionados entre profesionales destacados con experiencia en temas de investigación; así como personas de la comunidad como amas de casa, representantes de poblaciones vulnerables o relacionadas a temas frecuentes tratados por el Comité.
 - iii. El Comité podrá invitar a expertos en el área del estudio en evaluación que puedan aportar elementos de juicio adicionales. Estas personas no tendrán derecho a voto.
- g) Las personas que acepten ser miembros del Comité firmarán una Declaración Jurada de confidencialidad y compromiso, en el cual se comprometen a no divulgar fuera del Comité la información (objetivos, metodología, diseño, informes o resultados previos) de los estudios de investigación y sujetarse a las normas nacionales e internacionales; así como una carta de declaración de no tener conflictos de interés.
- h) Firmarán un compromiso de asistencia, en el cual se comprometen a destinar el tiempo requerido para cumplir con las actividades del Comité.
- i) El Comité deberá contar con una/un presidenta(e); una/un vicepresidenta(e) y una/un secretaria(o) técnica(o) elegidas(os) entre sus Miembros por un período de tres años, pudiendo ser reelegidas(os).

C. Funciones del Comité

- a) El Comité tiene como función la revisión y evaluación de las investigaciones que sólo involucren la participación de seres humanos, con la finalidad de determinar:
 - i. Si la investigación propuesta será dirigida en acuerdo con las regulaciones nacionales e internacionales para la protección de seres humanos en investigación.
 - ii. Si la investigación propuesta será dirigida en acuerdo con los principios generales descritos en este documento y las políticas institucionales de VÍA LIBRE.
- b) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que nos sean remitidos.
- c) Evaluar las enmiendas a los protocolos, Formularios de Consentimiento Informado y otros documentos de investigaciones aprobadas previamente por el Comité. Cuando una solicitud de enmienda se realice por observación del equipo evaluador de la OGITT del INS, los investigadores y patrocinadores deberán adjuntar a la solicitud el Oficio mediante la cual se están realizando las observaciones
- d) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo, considerando entre otras cosas, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo de investigación.
- e) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación donde se ejecutan los estudios.
- f) Realizar supervisiones de los protocolos de investigación, constatar la autorización dada también por el Instituto Nacional de Salud (INS), desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo con el grado de riesgo para los participantes en el estudio, cuando menos una vez al año. Para el caso de supervisiones pediátricas y otras poblaciones vulnerables, se podrá contar con participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones. Las supervisiones podrán realizarse de formar presencial o virtual, de acuerdo con la Adenda 2 al Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité de VÍA LIBRE.
- g) Las aprobaciones de los estudios emitidas por el Comité tendrán validez por un periodo variable, con un tiempo máximo de un año, el cual se inicia en la fecha en la que se emite el Fallo de Aprobación correspondiente. El periodo de aprobación del estudio variará dependiendo del riesgo que la investigación implique para los participantes. El tiempo de aprobación será establecido durante la sesión del Comité.
- h) Remitir mensualmente a la OGITT del INS los informes de las supervisiones realizadas a los estudios.
- i) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad, así como los informes de avances de los estudios y otros remitidos por el investigador principal, el patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato (OIC).
- j) El Comité se reserva el derecho de suspender o cancelar la aprobación de cualquier estudio, cuando se cuente con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad u otras razones que el Comité así lo considere. Debiendo comunicar de forma inmediata la decisión al Investigador Principal, Institución de Investigación, Patrocinador u OIC, a la OGITT del INS y en caso corresponda a otros comités.

D. Funciones de los Miembros del Comité:

- a) **De la presidenta(e) del Comité:**
 - i. Presidir y guiar las sesiones del Comité en Pleno, así como las evaluaciones expeditivas. El Comité celebrará sesiones ordinarias semanalmente. Las sesiones podrán ser de forma presencial y/o virtual. Las sesiones presenciales se realizarán en las instalaciones de VÍA LIBRE y las sesiones virtuales se realizarán mediante la plataforma Zoom u otro sistema o software adquirido por el Comité. Si uno o más miembros no pudieran asistir a VÍA LIBRE por alguna razón, podrán participar en forma simultánea mediante las plataformas virtuales. La forma de participación deberá quedar plasmada en el Acta correspondiente.
 - ii. Asistir a las reuniones anuales programadas.
 - iii. Avisar con tres (03) días de anticipación a la Secretaría Técnica del Comité su no asistencia a una sesión Comité.

- iv. Firmar las Actas, los Fallos, Acuerdos y demás documentos emitidos por el Comité, así como todo documento aprobado. Para lo cual podrá hacer uso de su firma y sello electrónica o digital.
 - v. Votar para expresar su decisión sobre las evaluaciones realizadas y solicitar el voto de cada uno de los Miembros del Comité al final de cada evaluación.
 - vi. Ser voto dirimente en caso no lograr una decisión consensuada resultante de las evaluaciones.
 - vii. Solicitar a través de la institución de investigación la presencia de un experto, si la revisión de una investigación así lo requiere, de modo el Comité presente pueda absolver sus dudas y tener un mayor conocimiento sobre el tema para su evaluación. Estas personas no tendrán derecho a voto ni a la decisión final sobre el estudio evaluado.
 - viii. Citar a al/la investigador(a) principal o sub-investigador(a) si la situación o Miembros así lo requieren. Las/os investigadoras/es no tendrán derecho a voto sobre la decisión final del Comité.
 - ix. Ser relator(a) y buscar toda la información necesaria para su exposición y presentación al Comité, estando permitido el reunirse con las(os) investigadoras(es) para este fin.
 - x. Solicitar y revisar los reportes CIOMS para evaluar los riesgos a los que las(os) participantes de cada investigación están sometidos o vienen apareciendo como no previstos.
 - xii. Garantizar que las decisiones del Comité se realicen con el voto de todas/os los Miembros presentes sin presión o influencias; que estos se realicen siempre habiéndose brindado toda la información requerida y habiéndose agotado toda duda existente, para así permitir en primera instancia una decisión consensuada y en segunda instancia una decisión con votación mayoritaria.
 - xiii. Abstenerse de participar en una evaluación cuando esté en conflicto de interés, haciendo aparecer en actas y fallo su abstención y retirándose de la sesión mientras se evalué dicho estudio o documentos.
 - xvi. Informar por escrito la opinión técnica al/la Investigador(a) Principal del estudio, a través de un documento titulado Fallo, seguido del número de orden que corresponda, en el cual se incluye los documentos evaluados, aprobados y archivados, el tiempo de aprobación del estudio, así como los miembros participantes en la evaluación del estudio o documentos y declaración de conflicto de interés en caso corresponda.
- b) De la/el vicepresidenta(e) del Comité:**
- i. Reemplazar en todas sus funciones a la/el presidenta(e) del Comité durante su ausencia.
 - ii. Actuar como Miembro del Comité cuando no actúe en condición de vicepresidenta(e).
- c) De la Presidencia interina:**
- i. Reemplazar en todas sus funciones a la/el presidenta(e) y a la/al vicepresidenta(e) cuando no puedan estar presente ninguno de los dos por ausencia o abstención.
 - ii. El Comité formado por los miembros del Comité presentes, por ausencia o abstención de la/el presidenta(e) y vicepresidenta(e), nombrará para presidir dicha evaluación o sesión una Presidencia Interina.
 - iii. La Presidencia Interina firmará todos los documentos evaluados y aprobados concernientes sólo para dicha sesión.
- d) De los Miembros del Comité:**
- i. Asistir a las sesiones plenas del Comité y evaluaciones expeditas que fueran convocados.
 - ii. Ser designada(o) como Miembro a evaluaciones expeditas.
 - iii. Avisar con tres días de anticipación a la secretaria técnica cuando no pueda asistir a alguna sesión a la cual fue convocada(o).
 - iv. Firmar las actas del Comité que le correspondan.
 - v. Votar para expresar su decisión al final de cada evaluación.
 - vi. Solicitar la presencia de un consultor, a través de la institución de investigación, si la revisión de una investigación lo requiere, de modo pueda absolver sus dudas y tener un mayor conocimiento sobre el tema para su evaluación. Estas personas no tendrán derecho a voto ni a la decisión final sobre el estudio evaluado.
 - vii. Ser el relator asignado en las mismas o diferentes investigaciones.

- viii. Aceptar las relatorías que les sean asignadas, buscando toda la información necesaria para su exposición y presentación al Comité, y de ser necesario por medio de la/el presidenta(e) del Comité mantener una comunicación fluida con el investigador principal con la finalidad de resolver las dudas, antes de la sesión del Comité.
- ix. Revisar y exigir los informes CIOMS y otros documentos necesarios para evaluar los riesgos a los que los participantes de cada investigación están sometidos o vienen apareciendo como no previstos.
- x. Vigilar que las decisiones del Comité se realicen con el voto de todos los Miembros presentes sin presión o influencias y que se realice habiéndose otorgado toda la información necesaria y habiéndose agotado toda duda existente; para así permitir en primera instancia, una decisión consensuada y en segunda instancia, una decisión con votación mayoritaria.
- xi. Abstenerse de participar en una evaluación cuando este en conflicto de interés, haciendo aparecer en actas y fallo respectivo su abstención y retirándose de la sesión mientras se evalúe dicha investigación o documentos.
- xii. Todos los miembros del Comité se someterán a una autoevaluación interna una vez al año, la cual consiste en responder una encuesta auto evaluativa, la misma que tiene por finalidad el conocer las necesidades del Comité y así poder elaborar un plan de mejora y capacitación continua de acuerdo con las necesidades y requerimientos de cada uno de sus miembros. En virtud del cumplimiento del último párrafo del Art. 59 del REC y del estándar de acreditación 2.9 todos los miembros del Comité a fin de año en reunión del pleno aplicaran el proceso de evaluación interna (autoevaluación con herramienta de garantía de calidad), en garantía de la calidad del funcionamiento del Comité, con el fin de establecer problemas o debilidades que dificulten o limiten el funcionamiento del Comité, la consecuencia de sus logros y a la ejecución de sus actividades programadas, resultados que serán expuestos y presentados a las autoridades de la institución de investigación en una memoria anual y que servirá para establecer mejoras que se gestionarán en el plan operativo del siguiente año ante la institución de investigación.

E. Elección de la/el presidenta(e), vicepresidenta(e) y secretaria(o) técnica(o) del Comité:

La presidenta(e), vicepresidenta(e) y secretaria(o) técnica(o) del Comité podrá ser cualquiera de los miembros que forme parte del Comité, se tendrá en consideración el tiempo, experiencia, dedicación y compromiso para con el Comité. La elección de la presidenta(e), vicepresidenta(e) y secretaria(o) técnica(o) se realizará de la siguiente manera:

- a) Serán propuestos en sesión ordinaria por los miembros presentes, deberá haber al menos dos (02) personas propuestas y de preferencia del sexo opuesto para cada puesto y que éstas a su vez acepten.
- b) Se someterá a votación secreta en sobre cerrado por cada una/o de los miembros presentes.
- c) Será elegido presidenta(e), vicepresidenta(e) y secretaria(o) técnica(o) del Comité quienes resulten ganadores en primera votación, en caso hubiera un empate en el conteo de los votos se procederá a una segunda votación definitiva.
- d) La presidenta(e), vicepresidenta(e) y secretaria(o) técnica(o) serán elegidos en funciones por un periodo de tres (03) años, pudiendo ser reelegidos en forma sucesiva.
- e) La elección de la presidenta(e), vicepresidenta(e) y secretaria(o) técnica(o) del Comité deberán figurar en el acta respectiva.

II. La Secretaría Técnica

A. Definición

La Secretaría Técnica es encargada de proporcionar el soporte administrativo que el Comité Institucional de Bioética de VÍA LIBRE, requiere para el adecuado cumplimiento de sus funciones. La Secretaría Técnica está a cargo de un Miembro Titular del Comité y tiene categoría de jefe, que ejerce sus funciones con las facultades generales y especiales que el cargo le confiere, desarrollando e implementando estrategias y procedimientos administrativos que contribuyan a elevar el nivel de eficiencia en el desarrollo de sus funciones. Cuenta con el personal, infraestructura y apoyo logístico suficiente para poder cumplir de manera apropiada y eficazmente sus funciones.

B. Funciones de la Secretaría Técnica

- a) Recepcionar y registrar los estudios de investigación, así como toda documentación presentada ante el Comité.
- b) Supervisar el cumplimiento de las normas éticas de los estudios de investigación aprobados por el Comité.
- c) Informar al Comité de los avances de los estudios aprobados.
- d) Determinar y designar a los relatores a cargo de las diferentes investigaciones de acuerdo con la especialidad y carga de cada uno de los miembros.
- e) Organizar las Sesiones del Comité y evaluaciones expeditivas y que estas cuenten con la participación de la/el presidenta(e) o vicepresidenta(e) y un total de cinco Miembros Comité, cuando el número de investigaciones a evaluar así lo requiera.
- f) Coordinar con las(os) diferentes investigadoras(es) para el adecuado manejo de los estudios de investigación institucionales.
- g) Colaborar en la presentación de propuestas de estudios de investigación.
- h) Brindar información sobre el estado de los estudios de investigación y atender solicitudes de las diferentes áreas de VÍA LIBRE y de los investigadores que así lo soliciten.
- i) Elaborar, diseñar y mantener una base de datos, que permita hacer el seguimiento a los estudios de investigación a través de los diferentes procesos por los que tienen que pasar.
- j) Mantener (actualización constante) de una base de datos de investigadores, de líneas de investigación, de asesores de estudios de investigación y de currículum de los investigadores.
- k) Colaborar en la difusión de normas que protejan a seres humanos sujetos en investigación.
- l) Promover capacitaciones continuas en ética en investigación, así como en temas afines para los miembros del Comité, las mismas que tienen que estar aprobadas por VÍA LIBRE.
- m) Coordinar con las/os investigadoras/es para que las supervisiones de los estudios programados se lleven a cabo.
- n) Mantener vigente la Acreditación del Comité de VÍA LIBRE y otros registros a los que el Comité este adscrito.
- o) Elaborar en coordinación con la/el presidenta(e) del Comité el plan anual del Comité.
- p) Elaborar la memoria anual del Comité y elevar a las instancias correspondientes.

C. Atribuciones de la Secretaría Técnica

- a) Evaluar la gestión de las investigaciones presentadas.
- b) Garantizar la realización del proceso de autoevaluación y mejoramiento continuo de la calidad de las evaluaciones.
- e) Mantener el nexo entre el investigador principal, el patrocinador y la OIC con el Comité.

D. Declaración de Políticas

Se ha establecido la política y procedimientos descritos en este documento con la finalidad de proteger los derechos, bienestar y privacidad de los individuos sujetos a investigación, asegurar un clima favorable para la investigación en seres humanos.

Estos principios generales se aplican por igual a toda investigación que involucre seres humanos, ya sea que haya utilizado recursos de VÍA LIBRE o fondos externos.

- a. Las/os Investigadoras(es), así como todo el equipo de investigación reconocen su responsabilidad en la protección de los derechos y bienestar de los seres humanos sujetos a investigación.
- b. La secretaria técnica velará porque todos los estudios cumplan con proteger el bienestar y los derechos de los seres humanos sujetos a investigación, se brindará la atención profesional requerida y apropiada, y medios para asegurar que esto se cumpla. Ningún sujeto involucrado en una actividad de investigación deberá ser expuesto a un riesgo para su salud y bienestar.
- c. Antes de involucrar sujetos en investigaciones, el o la investigador(a) deberá explicar cuidadosamente la investigación, hasta estar seguro de que el sujeto ha comprendido plenamente la información. El Consentimiento Informado deberá ser obtenido luego de esta explicación. Los elementos de Consentimiento Informado son establecidos por las regulaciones nacionales, internacionales, y por el Comité, además de incluirse en el manual entregado a los miembros del Comité.
- d. La confidencialidad de la información de los sujetos en investigación será cuidadosamente protegida durante y después de la investigación, dentro de los límites de la ley.

- e. Por otro lado, las investigaciones que involucran niños, niñas y adolescentes, otros incapaces legales o personas incapaces de dar el consentimiento informado, no deben ser aprobadas si existe un riesgo previsto o sufrimiento sin la posibilidad de beneficio del individuo. De acuerdo con lo que establece en el Reglamento de Ensayos Clínicos, Título III, Capítulo I: De la protección de los sujetos en investigación, para las investigaciones que involucran a los niños. Las investigaciones que involucran menores de 18 años, otros incapaces legales y personas incapaces de dar el consentimiento informado pueden aprobarse si no hay ningún riesgo o sufrimiento para el individuo.
- f. El funcionamiento del Comité Institucional de Bioética de VÍA LIBRE, contemplará y se registrará además con la normativa local vigente: Decreto Supremo N° 021-2017-SA; Reglamento de Ensayos Clínicos; Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA (abril 2020), y a la normativa ética internacional de aplicación mundial o que cuente con acuerdos o convenios en la cual el país sea miembro, según lo establece el DS N°011-2011-JUS.

III. Requisitos Administrativos para la presentación de expedientes de Investigaciones.

Para que el Comité Institucional de Bioética de VÍA LIBRE evalúe una investigación y/o estudio, el/la Investigador(a) Principal deberá emitir una carta a nombre de la/el presidenta(e) del Comité, a la dirección de nuestro local institucional ubicado en el Jr. Paraguay 478- 486, Cercado de Lima o mediante el correo electrónico: comitebioetica@vialibre.org.pe Dicha carta deberá especificar los documentos que se adjuntan para la evaluación y aprobación del Comité.

Todo investigador que desee realizar una investigación en seres humanos deberá completar el Formato de Aplicación Básica (Modulo UNO), (Modulo DOS) o (Modulo TRES) y remitirla al Comité junto a los formatos y documentos requeridos para cada caso y para cada categoría de revisión.

Los Formatos de Aplicación Básica están diseñados de una manera auto-explicativa y cuenta con una guía para su correcto llenado. Si se necesitara ayuda, pueden dirigir las preguntas a la Secretaria Técnica del Comité.

Todos los materiales y documentos requeridos (ejemplo: otros formatos de aplicación, consentimiento informado, encuestas, declaración de conflicto de interés, anuncios publicitarios, etc.) deben ser anexados a la solicitud de evaluación.

La omisión de cualquier documento requerido puede producir un retraso en la revisión del Protocolo de Investigación. Todos los documentos deben presentarse impresos y con las firmas requeridas para cada caso o mediante el correo electrónico comitebioetica@vialibre.org.pe

Los formatos de aplicación se encuentran disponibles en versión Word en la página web: <https://www.vialibre.org.pe/portal/comite-institucional-de-bioetica/> o podran solicitarlo mediante el correo: comitebioetica@vialibre.org.pe.

Las evaluaciones de las investigaciones tendrán el valor indicado en nuestra página Web: <https://www.vialibre.org.pe/portal/comite-institucional-de-bioetica/> por los siguientes conceptos:

- Evaluación inicial de Ensayo Clínico [Incluye Protocolo Clínico, Consentimientos Informados, Manual del Investigador, Material de reclutamiento (por ejemplo, anuncios, carteles, afiches, etc.) para los(as) participantes, Cuestionarios, encuestas que se utilizarán, Declaración de Conflicto de Interés y confidencialidad por parte de los/as investigadores(as), Hoja de Vida de los(as) investigadores(as), y todos los documentos presentados por el/la investigador(a) principal).
- Evaluación inicial de Estudios de investigación Observacionales y Fármaco vigilancia (incluye Protocolo de estudio, Consentimientos Informados, Manual del Investigador, Materiales para los participantes, Hoja de Vida de los(as) investigadores(as) y otros documentos presentados en forma inicial).
- Evaluación Protocolo Clínico inicial de estudio idéntico previamente evaluado (incluye Protocolo Clínico, Consentimientos Informados, Manual del Investigador, Materiales para los participantes, Hoja de Vida de los investigadores y otros documentos presentados en forma inicial).
- Evaluación de enmienda al Protocolo y/o Consentimiento Informado (en caso de presentar ambos documentos juntos se realizará un único pago).

- Evaluación de documentos no presentados en la revisión inicial (tales como: materiales para el participante, guías, diarios del participante, etc.).
- Evaluación de Renovación anual de Ensayo Clínico y Estudio investigación Observacional (incluye evaluación de informe anual y otros documentos no evaluados por el Comité).
- Evaluación de extensión de tiempo del Ensayo Clínico.

A. Documentos que deberán presentar para una investigación clínica:

- Solicitud Módulo UNO
- Módulo DOS, para estudios que involucran drogas.
- Protocolo clínico (en inglés y español)
- Formatos de consentimientos informados (*)
- Asentimientos (*) (en caso de menores de edad)
- Folleto o Manual del investigador (en inglés y español)
- Anexos (si los hubiera)
- Cuestionarios (si los hubiera)
- Estrategias de retención (si aplica)
- Metodología de recolección de datos (si aplica)
- Documentos informativos y material impreso de distribución (si los hubiera).
- Currículo vitae del/la investigadora/o principal.
- Currículo vitae de los/las co-investigadoras(es) y miembro del equipo de investigación.
- Constancia de capacitación en BPC del IP y equipo de investigación.
- Constancia de capacitación en ética de investigación del IP y equipo de investigación.
- Constancia de capacitación en Conducta Responsable Investigación del IP y equipo de investigación.
- Declaración de conflicto de intereses del IP y el equipo de investigación.
- Declaración de confidencialidad del IP y del equipo de investigación.
- Declaración Jurada de Compromiso de Investigador de Estudio Clínico.
- Póliza de seguro del estudio vigente.

B. Documentos que deberán presentar para un estudio social, observacional y de Farmacovigilancia activa:

- Solicitud de investigación Módulo N°.3
- Protocolo del estudio, en español
- Formulario(s) de consentimiento(s) informado (*)
- Formulario de Asentimiento Informado (*) (Si aplica para el estudio)
- Documentos informativos y materiales para los participantes (si los hubiera).
- Constancia de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas del equipo de investigación.
- Constancia de capacitación en ética de investigación del equipo de investigación.
- Constancia de capacitación en Conducta Responsable en Investigación del equipo de investigación.
- Declaración de confidencialidad para los(as) investigadores(as).
- Declaración de conflicto de intereses para los(as) investigadores(as).
- Declaración Jurada de Compromiso para los(as) investigadores(as).
- Formato de presentación de Currículum vitae del equipo de investigación.

C. Se solicita a los(as) investigadores(as) principales de los estudios redactar de la siguiente manera la información que se da a los participantes en el Consentimiento Informado para consultas de carácter ético, así como para atender quejas o preguntas de los sujetos de investigación que participan en ensayos clínicos y estudios observacionales:

Información sobre el Comité Institucional de Bioética (Comité):

Si usted tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante o sobre la ética del estudio, puede contactarse con la/el presidenta(e) del Comité Institucional de Bioética de VÍA LIBRE, al

teléfono 203-9900, anexo 131 de lunes a viernes de 9 a 18 horas o acercarse al Jr. Paraguay 478-486, Cercado de Lima o al Correo electrónico Institucional comitebioetica@vialibre.org.pe

Un Comité de Ética está conformado por un grupo de personas de ámbitos científicos y no científicos que realizan una revisión inicial y permanente del estudio protegiendo los derechos de las/os participantes en un estudio de investigación.

Para presentar un estudio, deberán adjuntarse todos los documentos y pagos requeridos para dicho proceso. No se aceptarán documentos parciales o incompletos o estudios que no hayan completado los requisitos y/o procesos necesarios.

La fecha límite de entrega de documentos al Comité. será de siete (7) días antes al día de sesión programada del Comité. El cual se reúne de forma semanalmente. **Ver cronograma en Web.**

IV. Revisión de una Investigación

Todas las investigaciones, estudios o protocolos deberán ser sometidas a evaluación según se describe a continuación:

A. Exoneradas de evaluación:

Son aquellos estudios que el Comité exime de ser evaluado en Sesión Ordinaria, por tratarse de investigaciones o proyecto sin interacciones con los participantes y que no requieren de un Consentimiento Informado. Esta categoría debe ser decidida por la/el presidenta(e) del Comité en coordinación con la Secretaria Técnica. Un ejemplo de este tipo de investigación es aquella que involucra la colección o estudio de datos ya existentes, documentos, registros, especímenes patológicos o diagnósticos, si esas fuentes están disponibles de manera pública o si la información es recogida por el investigador de una manera anonimizada; así como proyectos que evalúan el beneficio de ciertos programas públicos o prácticas educacionales habituales, sin que exista intervención. También se pueden incluir proyectos que no corresponden a una investigación propiamente tal como evaluaciones de procesos locales o de calidad que no involucren mayormente a las personas, que no tienen por objeto ser un aporte al conocimiento, o donde no se plantea una hipótesis o pregunta a contestar. Este tipo de evaluación deberá estar presidida por la/el presidenta(e) o vicepresidenta(e) y contar con dos miembros del Comité.

B. Evaluación Expedita:

Cuando un estudio o proyecto de investigación tiene riesgo mínimo para los participantes, podrá ser revisado en una evaluación expedita, así también las enmiendas al Protocolo y Consentimientos Informados que no impliquen cambios en la validez científica o cuando el Comité así lo disponga. Tal como lo señalan las Pautas CIOMS 2016, el estándar del riesgo mínimo se refiere a los riesgos inherentes a aquellas actividades cotidianas a las cuales habitualmente se ve expuesta una persona sana (como podría ser caminar por la calle o hacer ejercicio moderado) o durante el desarrollo de exámenes físicos o psicológicos de rutina, incluyendo la visita al servicio de salud. De acuerdo con el criterio de riesgo del Comité, esta revisión expedita podría pasar a una revisión del protocolo por el Comité en pleno. Una evaluación expedita deberá estar presidida por la/el presidenta(e) o vicepresidenta(e) así como contar con dos miembros del Comité.

C. Evaluación Completa:

Cuando un estudio o proyecto de investigación tiene riesgo mayor al mínimo para los participantes, este deberá ser evaluado en Sesión Ordinaria del Comité. Algunos ejemplos de estudios con riesgo mayor al mínimo son los estudios de fármacos, vacunas o dispositivos, cualquiera sea su fase, o si se busca probar un nuevo uso para un fármaco. Estos proyectos requieren una revisión exhaustiva realizada por el Comité en pleno, tanto del protocolo, del Consentimiento Informado y toda documentación que el Comité lo considere pertinente.

D. Información General

La Secretaría Técnica revisará que todos los expedientes se encuentren completos. En los casos en los que la información no se encuentre completa, o no sea de calidad suficiente para posibilitar su revisión, el personal de la Secretaría Técnica se contactará con el investigador para tratar de solucionar el problema. Las aplicaciones serán atendidas en orden de llegada. Una semana antes de cada sesión programada, se enviarán las aplicaciones a todos los miembros del Comité que corresponda, para su revisión y evaluación.

E. Procedimientos Internos

Cada aplicación de un nuevo estudio de investigación en salud con seres humanos será asignada a dos miembros (uno científico y uno no científico) del Comité como revisores denominados Relatores, quienes son responsables de revisar y de ser necesario por medio de la/el presidenta(e) del Comité mantener una comunicación fluida con el investigador con la finalidad de resolver las dudas antes de la sesión del Comité.

Durante la sesión del Comité, los Relatores harán un resumen y explicación detallada del estudio. El Comité podrá citar al investigador a la siguiente sesión programada, de considerarlo pertinente. Si el investigador lo considera podrá solicitar ser recibido por el Comité, para poder dar alguna explicación o alcance adicional, que así lo considere.

Si una aplicación involucra más que riesgos mínimos para los participantes, el Comité deberá juzgar el balance entre los riesgos a los que los sujetos son expuestos con los beneficios probables y la importancia científica de la investigación propuesta.

F. Las Determinaciones del Comité

Luego de la evaluación y deliberación el Comité decidirá por mayoría simple la aprobación o desaprobación de los estudios presentados. Debiendo la/el presidenta(e) siempre procurar un Fallo de consenso. Esto se realizará según las siguientes determinaciones:

- a. **Aprobar Sin Observaciones:** El estudio se considera aprobado y el Fallo de Aprobación será entregado sin necesidad de realizar correcciones en el estudio. La/el presidenta(e) del Comité o vicepresidenta(e) firmará el Fallo de aprobación. El Protocolo en español, los Formularios de Consentimientos Informados (FCI) y demás documentos del estudio llevarán el sello de aprobación del Comité con la rúbrica de la/el presidenta(e) o vicepresidenta(e). Para efectos de la firma y el sellado de los documentos la/el presidenta(e) podrá hacer usos de su firma electrónica, así como de un sello digital. El Protocolo, FCI y materiales a usar con los participantes, deberán ser sellados en su extensión o totalidad, es decir en todas las hojas. El Protocolo y demás documentos técnicos del estudio que el Comité apruebe serán los de idioma en español, los documentos presentados en idioma inglés serán tomados como referencia y no se aprobarán, estas versiones se sellarán en la hoja inicial y final.
- b. **Aprobar Con Observaciones:** Durante la evaluación del estudio se podrían encontrar observaciones menores al protocolo o documentos presentados, que no tienen ninguna implicancia en el riesgo potencia de los(as) participantes ni los objetivos del estudio, como por ejemplo faltas administrativas y fallas no éticas. En este caso el estudio se considera aprobado con observaciones y sujeto al levantamiento de estas. El/la investigador(a) deberá responder en un plazo de quince (15) días calendario, desde la recepción del Fallo, para la aprobación puntual del/los documento(s) observados o preguntas formuladas al o la investigador(a).
- c. **Observar:** El estudio se considerará aprobado una vez que el/la Investigador(a) levante las observaciones realizadas por el Comité y la presente para su evaluación y aprobación final. El Comité enviará el Fallo al investigador en la que se detallan las modificaciones acordadas. Estas, podrán tener el carácter de “sugerencias” o de “exigencias” según lo decidido por el Comité. El/La investigador(a) deberá responder en un plazo de un mes calendario, desde la recepción del Fallo, para la aprobación puntual de la aplicación.

El Comité revisará la respuesta del o la investigador(a). Si la respuesta incorpora las recomendaciones del Comité, se procederá a aprobar y emitir el Fallo (constancia) de aprobación definitiva. Las sugerencias no son obligatorias.

- d. Devolver:** El estudio se considera observado y requerirá iniciar un nuevo proceso de revisión, luego que se realicen las correcciones sugeridas por el Comité en pleno. En este caso, el investigador recibirá un Fallo en la que se detallan las razones por las que el Comité considera necesario que el documento sea devuelto al investigador para correcciones o modificaciones. Se solicitará la información adicional que el Comité considera necesaria para la reconsideración de la aplicación.
- e. Desaprobar:** El estudio se considera desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones. Si la aplicación es desaprobada, el Comité enviará una carta al investigador principal en la que se expliquen las razones que motivaron tal decisión. Asimismo, enviará una carta al centro de investigación, al patrocinador, a la OIC y a la OGITT del INS informando sobre la desaprobación de la investigación y a otros Comités cuando corresponda.

En el caso en el que objeciones serias del Comité, respecto a la protección de humanos en investigación, no se encuentren claramente reguladas por las leyes nacionales y/o internacionales, el Comité puede diferir la decisión hasta aclarar el problema, o el Comité puede abstenerse de emitir una decisión al respecto.

- f. Categoría de Riesgo de un estudio:** El Comité podrá definir las categorías de riesgo de una investigación (ensayo clínico, observacional, social o en cualquier estudio que intervengan seres humanos) de acuerdo con lo siguiente:
- **Investigación sin riesgo:** Comprende los ensayos que utilizan técnicas observacionales, con las que no se realiza ninguna intervención o modificación intencional en las variables fisiológicas, psicológicas o sociales de las personas que participan en el estudio. Por ejemplo, encuestas, cuestionarios, entrevistas, revisión de historias clínicas u otros documentos, que no invadan la intimidad de la persona.
 - **Investigación con riesgo mínimo:** Comprende ensayos o el registro de datos por medio de procedimientos diagnósticos de rutina (físicos o psicológicos). Por ejemplo, electrocardiograma, audiometría, termografía, tomografía, ultrasonografía, extracción dentaria (cuando está indicada), extracción de sangre con frecuencia máxima de dos (02) veces por semana, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas individuales o grupales con las cuales no se manipula la conducta de la/s persona/s o medicamentos con registro sanitario, de empleo común y amplio margen terapéutico (utilizados con las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas).
 - **Investigación con riesgo mayor al mínimo:** Comprende a los ensayos clínicos en los que las probabilidades de afectar a una persona son significativas. Por ejemplo, extracción de sangre con una frecuencia mayor a dos (2) veces por semana, ensayos con nuevos medicamentos, nuevos dispositivos, procedimientos invasivos mayores (punción lumbar, cateterismo) o utilización de placebo.

Las Aprobaciones de cualquier estudio se concederán por un periodo no mayor de un año. El periodo de aprobación dependerá del nivel de riesgo de la investigación y de los participantes y a criterio del Comité, y sólo serán válidas si los procedimientos aprobados por el Comité en el protocolo se siguen adecuadamente (conforme con el protocolo de investigación).

El Fallo de Aprobación emitida por el Comité, deberá incluir información respecto a la fecha de emisión de este, la fecha de vencimiento, los nombres de los miembros del Comité participantes en la evaluación y aprobación, así como las abstenciones por conflicto de interés y cualquier otra información que el Comité considere relevante para cada caso particular.

V. Criterios elementales para realizar observaciones éticas

- a) El lenguaje que se utilizará para informar a los participantes de ensayos clínicos o sociales deberá ser de fácil comprensión.
- b) La información que se brinde a los participantes de ensayos clínicos o sociales en los consentimientos informados deberá realizarse en forma completa sin omitir información relevante que deba conocerse para decidir la participación en la investigación. Cualquier omisión deberá considerarse como una falta ética grave.
- c) Para el manejo de muestras biológicas en la investigación se deberá exigir la firma de un nuevo consentimiento informado por parte del participante del ensayo clínico, y de no contarse con esta autorización, el investigador no podrá hacer uso de estas pruebas biológicas, ni los comités autorizarlas.
- d) En el Formulario de Consentimiento Informado el participante deberá estar informado sobre la póliza de seguro del estudio al que tendrá derecho en caso se presentará un efecto adverso producido por su participación directa en la investigación, así como la compensación e indemnización a la que tendrá derecho. El Comité deberá exigir a el/la investigador(a) los documentos que garanticen estos derechos a los participantes antes de aprobar un estudio clínico.
- e) Los eventos adversos, las reacciones adversas y las sospechas de reacciones adversas que se presenten durante un estudio clínico, deberán ser informados al Comité en forma completa y clara de modo que los miembros del Comité puedan tener una comprensión sobre lo sucedido y el grado de riesgo o daño de los eventos adversos.
- f) Criterios de aceptabilidad ética en la revisión de protocolos de investigación:
 - Validez científica y valor social de la investigación.
 - Relación balance B/R favorable y minimización de riesgos.
 - Selección equitativa de los sujetos de investigación.
 - Proceso de consentimiento informado.
 - Respeto por las personas: Protección de los grupos vulnerables, protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes en investigación, protección de daños, entre otros.
 - Participación y compromiso de las comunidades.

VI. Procedimiento de seguimiento de los Protocolos de Investigación Autorizados

A. Modificaciones en una Investigación Aprobada

Las(os) investigadoras(es) pueden desear modificar sus protocolos autorizados. Estas modificaciones pueden aprobarse si se encuentran dentro de los alcances del protocolo aprobado inicialmente por el Comité. Por ejemplo, si un/a investigador/a desea agregar una población a un estudio existente sin alterar los procedimientos del estudio, es una modificación apropiada. Igualmente, modificar un procedimiento sin cambiar el propósito del estudio o la población del estudio también puede ser apropiado. Sin embargo, si el/la investigador/a desea agregar una población y revisar los procedimientos del estudio, necesitará enviar una nueva aplicación para la evaluación por parte del Comité.

1. **Tipos de modificaciones o enmiendas:** Hay tres (03) tipos de modificaciones:
 - a. **"modificaciones informativas":** son cambios en el protocolo que no tienen ninguna implicancia en el riesgo potencial de los participantes, por ejemplo, el cambio de un investigador asociado, un cambio en el título o en la fuente de financiamiento, una reducción en el número de participantes incluido en el estudio, etc. Estas modificaciones podrán ser revisadas en una evaluación expedita.
 - b. **"modificaciones procesales menores":** son los cambios menores en los procedimientos realizados en los seres humanos, que no afectan de manera significativa los riesgos de los participantes, por ejemplo, muestrear una cantidad ligeramente diferente de sangre, agregar unas preguntas en temas "no sensibles" a una encuesta, etc. Estas modificaciones podrán ser revisadas en una evaluación expedita

- c. **"modificaciones procesales riesgo-pertinentes"**: son los cambios en los procedimientos realizados en seres humanos que podrían afectar los riesgos a los que son expuestos, por ejemplo, agregar una nueva droga al tratamiento que podrían aumentar el riesgo, o iniciar grabaciones de los participantes, entre otros. Estas modificaciones se tienen que evaluar en una sesión ordinaria del Comité.

B. Revisión Continua

La revisión continua de las investigaciones aprobadas es también una de las funciones del Comité, para ello evaluara los reportes de eventos adversos serios, no serios e inesperados, los informes de avances de los estudios, los informes de las supervisiones realizadas por el Comité, así como los reportes internacionales de seguridad y toda documentación remitida por el investigador principal, el patrocinador o el OIC.

Las investigaciones serán aprobadas por un periodo no mayor a un año. Este periodo puede ser menor dependiendo del nivel de riesgo de los participantes y a criterio del Comité. Las/os investigadoras/es son las/os responsables de solicitar la aprobación de la renovación de sus estudios, un mes antes que dicho periodo expire. Si el periodo de la aprobación ha expirado, la investigación debe detenerse inmediatamente, hasta que la renovación de la aprobación se haya concedido.

Las investigaciones sometidas a supervisión serán elegidas de acuerdo a decisión del Comité, basadas principalmente en el nivel de riesgo de los participantes y a criterio del Comité. Estas supervisiones podrán ser de manera presencial en el Centro de Investigación o de manera virtual.

2. Tipos de Revisión Continua

a. Renovación de la Aprobación

Para la renovación de la aprobación, el investigador debe enviar una carta de solicitud dirigida a la/el presidenta(e) del Comité, señalando las razones por la cual requiere continuar con el estudio; asimismo deberá adjuntar el Informe de Avances Periódicos (en el formato del Comité). El informe deberá incluir información detallada respecto a los avances del estudio, que permita una adecuada evaluación de los avances. Informes incompletos o insuficientes serán devueltos a las(os) investigadoras(es), las(os) cuales deberán iniciar nuevamente el trámite.

Así mismo deberá incluir toda la documentación aprobada inicialmente donde se requiera realizar modificaciones. La documentación aprobada inicialmente que permanezca igual no será necesario presentarla nuevamente, pero si señaladas en la carta de solicitud, para la renovación respectiva.

b. Terminación del Estudio

Luego de la finalización de una investigación, el investigador deberá enviar una carta dirigida a la/el presidenta(e) del Comité, señalando la finalización del estudio; asimismo deberá adjuntar el informe final del Estudio. Esto junto con la carta de toma de conocimiento emitido por el Comité terminará la aprobación. Ninguna actividad de la investigación con los asuntos humanos puede dirigirse después de que la aprobación se ha terminado.

De la misma manera, el/la investigador(a) deberá enviar al Comité una copia de cualquier publicación o comunicación realizada antes, durante o después de la finalización de la investigación.

c. Supervisiones

Las supervisiones se llevarán a cabo por lo menos 1 vez al año, en concordancia con el Reglamento de Ensayos Clínicos y las funciones del Comité estipuladas en el artículo 19.5 del reglamento del Comité y serán realizadas a todos los estudios aprobados por el Comité y el INS, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de

acuerdo con el grado de riesgo para los sujetos de investigación. Las supervisiones de los ensayos clínicos se podrán realizar de forma presencial en el Centro de Investigación o de manera virtual, de acuerdo con la Adenda 2 al Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité. Estas serán ejecutadas por dos evaluadores designados por el Comité, previa coordinación con el Investigador del estudio; asimismo las supervisiones podrán ser realizadas de forma inopinada, a criterio del Comité. Los evaluadores serán elegidos por el Comité en una sesión previa donde se acuerde la realización de dicha supervisión o el cronograma de supervisiones. Las supervisiones comprenderán los siguientes puntos de revisión:

- i. Consentimientos Informados y el proceso empleado para obtenerlo. Los investigadores deberán contar con un manual en donde se detalle el proceso que se seguirá para obtener el consentimiento informado.
- ii. Revisión de la forma de recolección de la información y la calidad y lugar empleado para su almacenaje.
- iii. Revisión de la forma y lugar empleado para el almacenaje de los medicamentos.
- iv. Confidencialidad.
- v. Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento, protocolo de investigación y/o contrato con el patrocinador.
- vi. Eventos Adversos reportados.
- vii. Conformidad de procesos y trámites administrativos.
- viii. Otros puntos de importancia a criterio de los supervisores.
- ix. Entrevistas a los participantes en la investigación y trabajadores que laboran para dicha investigación.

El listado previo no es ni exhaustivo, ni exclusivo, y podrá variar dependiendo de las necesidades de las(los) supervisoras(es).

C. Informes sobre Eventos Adversos

a. Definiciones:

- i. **Evento Adverso:** Es todo evento no deseable ocurrido en un participante de un estudio de investigación. Estos eventos no necesariamente deben estar relacionados a las medicaciones en estudio.
- ii. **Reacción Adversa a Drogas:** Es cualquier evento adverso o respuesta que se encuentren casualmente relacionadas (con una posibilidad razonable) a la administración de un medicamento. Esto quiere decir, todas las reacciones en las que la relación casual con la medicación no pueda ser descartada.

b. Eventos Adversos Esperados:

Los eventos adversos que pueden ser razonablemente anticipados deberán ser incluidos en el consentimiento informado. Los eventos adversos esperados, no requieren ser informados al Comité de manera individual. Sin embargo, sí es necesario que el/la investigador/a informe la incidencia de estos eventos adversos al momento de solicitar la renovación de su aprobación y en los informes de avances semestrales.

Si en el curso de la investigación, las(os) investigadoras(es) encuentran que los eventos adversos esperados están ocurriendo con una frecuencia mayor a la anticipada o a un nivel de severidad más alto que el esperado, deben informar este hallazgo al Comité inmediatamente después de haberlo detectado. El Comité puede pedir que el investigador informe y preste nueva consejería a los participantes ya enrolados respecto a estos cambios y exigir la modificación del Consentimiento Informado respectivo añadiendo dicha información.

c. Eventos Adversos Serios:

Ocasionalmente, durante el curso de una investigación, ocurren eventos adversos serios. En estos casos, **el/la investigador(a) debe comunicar al Comité (a través de la Secretaría Técnica) dentro de las primeras veinticuatro (24) horas de sucedido el evento adverso serio o apenas tome conocimiento del hecho.** El/la investigador(a) deberá enviar el formato de reporte de eventos adversos debidamente completado con toda la

información. Dicho informe será enviado al Comité en pleno para determinar si el estudio debe modificarse para reducir los riesgos o si el consentimiento informado requiere ser revisado y/o modificado. La muerte de cualquier participante del estudio debe informarse inmediatamente al Comité. La única excepción es cuando el estudio se lleva a cabo en poblaciones que se espera que tengan alta tasa de mortalidad, y el investigador ha determinado la ausencia de cualquier tipo de conexión entre cualquier procedimiento del estudio y la muerte del participante.

d. Reportes del Comité ante problemas que ponen en peligro la vida del participante:

En caso el Comité encuentre riesgo de vida del participante, realizará los siguientes procedimientos:

Comunicarse de urgencia con el/la investigador(a) principal para exigir una explicación sobre el problema encontrado o supuesto que pone en riesgo la vida del participante. En caso de encontrar posibilidad de alto riesgo informar a las siguientes instancias:

- i. Patrocinador: Comunicar de inmediato sobre el problema encontrado o supuesto al Patrocinador y exigir una acción y reporte inmediato.
- ii. Comunicar sobre el problema encontrado o supuesto a la OGITT del INS y tomar una decisión en conjunto.

e. Notificación de Desviaciones al Protocolo:

Durante la ejecución del estudio de investigación podrían ocurrir desviaciones al protocolo, las cuales el/la investigador(a) tendrá que notificar al Comité en un plazo máximo de quince (15) días calendarios, desde que estos ocurran. Asimismo, en la carta de notificación deberá informar cuales fueron las medidas correctivas y preventivas a fin no vuelvan a ocurrir y que el estudio se lleve de acuerdo al Protocolo.

D. Informes Semestrales:

Las/Los Investigadoras(es) Principales (IP) deberán realizar informes semestrales, desde la fecha de aprobación del estudio por parte del Comité, de las investigaciones (en el formato del Comité) que vienen realizando, con la aprobación del Comité y de manera obligatoria, para lo cual la Secretaria Técnica enviará un recordatorio. Sin embargo, es responsabilidad del IP realizar los informes semestrales en los formatos entregados por el Comité.

De omitir estos informes semestrales el Comité podría suspender la investigación hasta el cumplimiento de la presente obligación.

VII. Procedimiento de preparación de las Actas de Sesiones

A. Sesiones Ordinarias

Las sesiones ordinarias del Comité Institucional de Bioética de VÍA LIBRE se llevarán a cabo una vez a la semana, siendo el martes, el día asignado. Se contará con una programación anual, la cual estará disponible en la página web del Comité. Las sesiones podrán ser de forma presencial y/o virtual, de acuerdo con la Adenda 1 al Reglamento y Manual de procedimientos del Comité. Las sesiones presenciales se realizarán en las instalaciones de VÍA LIBRE y las sesiones virtuales se realizarán mediante la plataforma videoconferencias u otro sistema o software que la Secretaría Técnica haya adquirido para poder cumplir con sus funciones. Si uno o más miembros no pudieran asistir a VÍA LIBRE por alguna u otra razón, podrán participar en forma simultánea mediante las plataformas virtuales adquirida por la Secretaría Técnica. La forma de participación deberá quedar plasmada en el Acta correspondiente.

La agenda de las Sesiones Ordinarias será:

- Registro de nombres de los miembros presentes convocados.
- Declaración de conflicto de interés de los miembros del Comité asistentes a la reunión.
- Despacho (incluye evaluaciones expeditas)
- Informes y pedidos
- Orden del día (incluye evaluación de nuevos estudios, evaluación de enmiendas y otros documentos, cartas informativas, informes de avances y eventos adversos, así como desviaciones y demás documentos que se consideren pertinentes.
- Lectura y Aprobación del Acta.

El quórum necesario para las Sesiones será como mínimo de cinco (05) miembros titulares. El cual estará conformado por personas con pericias científicas en el campo de la salud, ciencias conductuales y sociales, asuntos legales, asuntos éticos y miembro de la comunidad.

B. Fechas de Sesiones Ordinarias del Comité

Las Sesiones Ordinarias del Comité se llevarán a cabo una vez a la semana.

Las fechas límites de entrega de documentos para información, evaluación y aprobación deberán ser recepcionadas una semana antes de la sesión programada con la finalidad de hacer entrega de los documentos a cada miembro del Comité y estos tengan el tiempo necesario para la respectiva revisión y evaluación.

Los reportes de los eventos adversos de las investigaciones clínicas serán recepcionados hasta el viernes previo a cada sesión con la finalidad de hacer el llenado a la base de datos para su mejor seguimiento y control.

C. Libro de Actas

Para el funcionamiento del Comité Institucional de Bioética es imprescindible la existencia de un Libro de Actas.

Cada sesión del Comité será registrada en actas, la cual debe incluir: Número y fecha del Acta, miembros asistentes, quien preside la sesión, informe de los reportes CIOMS, informes generales, capacitaciones, evaluaciones expeditivas, Orden del día (detalles de las discusiones, participantes, votos emitidos y conclusiones a las que se llegaron), fecha de la próxima sesión, hora de finalización y las firmas de los participantes de la sesión. La Secretaría Técnica será responsable de las actas y mantendrá un archivo de las actividades del Comité y de los expedientes de estudios de investigación con apoyo de la secretaría administrativa.

D. Actas de las sesiones

- De cada sesión que celebre el Comité se levantará un acta, que especificará necesariamente el lugar, la fecha, los asistentes, las abstenciones en caso de existir conflicto de interés por parte de algún miembro del Comité, los informes y la agenda a tratar de la reunión, los puntos principales de las deliberaciones, así como el contenido de los acuerdos y fallos adoptados.
- El Acta de Sesión debe ser un documento “legible”, por ello al término de la sesión la/el secretaria(o) técnica(o) del Comité elaborará el acta, la cual será revisada y aprobada por los miembros participantes, se deberá tener especial cuidado en las decisiones, acuerdos y aprobaciones que se tomen, de no haber observaciones o corrección se procederá con la firma de todos los miembros que participaron en la sesión.
- El Acta de una Sesión contendrá las revisiones de las investigaciones y/o estudios psicosociales, sociales y biomédicos, de los cuales se emitirá Acuerdos y Fallos.
- Las actas se leerán y aprobarán al término de cada sesión realizada.
- Si algún miembro del Comité participante tiene algún interés personal o conflicto de interés de algún tipo en algún estudio de investigación que se someta a evaluación, no podrá participar en las revisiones y/o discusiones del estudio. Dicho miembro no deberá encontrarse presente en el momento de la discusión. Esta declaración de conflicto de interés debe quedar plasmada en el Acta de la sesión, así como en el Fallo y acuerdo que se le entregue al investigador principal.
- No serán miembros del Comité ni participarán en las sesiones del mismo autoridades o directivos representantes de las autoridades de la institución de investigación, tampoco participarán investigadores ni patrocinadores de investigación durante el proceso de toma de decisiones (deliberación y decisión final).

VIII. Procedimiento de archivos de la documentación del Comité

El archivo de las investigaciones y/o estudios psicosociales, sociales y biomédicos que evalúa y aprueba el Comité, para una mejor organización y conservación de los documentos, se realizará de manera independiente, de acuerdo con:

A. Archivo de estudios aprobados por el Comité:

Cuando un estudio es aprobado por el Comité, la Secretaria Técnica abrirá un archivo o expediente físico o digital, por cada estudio e Investigador(a) Principal, en la cual se archivarán todos los documentos que las(os) investigadoras(es), patrocinadores u OIC presenten durante toda la vigencia del estudio. Estos archivos estarán bajo custodia de la Secretaria Técnica en un lugar seguro, bajo llave y de acceso restringido, asegurando siempre la confidencialidad de los mismos. Si los archivos se encontraran en formato digital estos deben contar con una contraseña. Los archivos y expedientes de los estudios permanecerán en custodia de la Secretaria Técnica por un periodo de diez (10) años luego de la finalización de los estudios. Pasado ese periodo de tiempo se procederá con la incineración o eliminación de la documentación.

B. Archivo para informes de Eventos Adversos por investigación:

El/la investigador(a) 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. Cuando se reporten eventos adversos serios, el/la investigador(a) deberá dar su opinión respecto a:

- La responsabilidad del estudio en el evento adverso (si fue o no responsable).
- Si considera apropiado que el estudio continúe (o si éste debe finalizar).
- Si considera necesario algún cambio en el protocolo o en el consentimiento informado.
- De ser este el caso, deberá enviarse además una copia de los cambios sugeridos.

Cada Investigación Clínica cuenta con un archivo de reportes de los eventos adversos internacionales de sus participantes, de la siguiente manera:

- Los reportes CIOMs se archivan de acuerdo con su investigación.
- Son clasificados de acuerdo con la categoría Comité del EA: A, B, C, D, E, X.

A= Definitivamente relacionado a la droga de estudio.

B= Probablemente relacionado a la droga de estudio.

C= Posiblemente relacionado con la droga de estudio.

D= Probablemente No relacionado a la droga del estudio.

E = No relacionado a la droga del estudio.

X= Relación desconocida, indeterminada.

El/la investigador(a), Patrocinador u OIC deberán informar los reportes CIOMS al Comité de forma trimestral o semestral, estos reportes deberán ser enviados en el formato que el Comité tiene para estos casos y en formato digital.

C. Archivo de Fallos del Comité por Investigación:

- Los Fallos del Comité se archivan de acuerdo con cada investigación.
- Se considera para su archivo el número de ingreso del Comité, nombre oficial de la investigación, fecha de presentación, fecha de reunión del Comité, investigador principal, centro de investigación, miembros participantes de la sesión, abstención de algún miembro del Comité, por conflicto de interés; documentos revisados, documentos aprobados, entre otros detalles y manteniendo escritura y ortografía adecuada en la documentación.
- Los Fallos Comité documentados no se archivan si no cuenta con la constancia de recepción.

Así también se cuenta con un archivo físico o digital con la copia de los Fallos emitidos por el Comité de manera correlativa y en orden descendente.

D. Archivo de Acuerdos del Comité por Investigación:

- Los Acuerdos del Comité se archivan por cada investigación.
- Se considera para su archivo: fecha del acuerdo, datos del/la investigador/a principal, nombre oficial de la investigación, fecha de reunión del Comité, contenido del Acuerdo, documentos adjuntados, entre otros detalles y manteniendo escritura y ortografía adecuada en la documentación.
- Los Acuerdos del Comité documentados no se archivan si no cuenta con la constancia de recibo.

Así también se cuenta con un archivo físico o digital de copia de los Acuerdos emitidos por el Comité de manera correlativa y en orden descendente.

IX. Responsabilidades, Obligaciones y Compromisos

A. Compromisos de la Secretaria Técnica del Comité:

- a. La Secretaria Técnica recibirá de las(os) investigadoras(es), todos los protocolos y documentos de la investigación que involucren seres humanos y mantendrá a las(os) investigadoras(es) informadas(os) de las decisiones del Comité. Los documentos serán recepcionados mediante el correo: comitebioetica@vialibre.org.pe
- b. La Secretaría Técnica preparará el certificado final (Fallo final de aprobación) de los protocolos de investigación y de los documentos evaluados y aprobados, así como los Acuerdos y demás documentos resultantes de las sesiones del Comité. Asimismo, será responsable de enviar estos documentos a las(os) investigadoras(es), a través del correo electrónico del Comité, en los tiempos establecidos.
- c. La Secretaría Técnica exigirá a las(os) investigadoras(es) que conserven el documento del consentimiento informado firmado durante tres años como mínimo, luego de la finalización de la investigación.
- d. La Secretaría Técnica conservará y mantendrá en orden los archivos de los estudios aprobados por el Comité, acorde con las regulaciones nacionales e internacionales establecidas para el archivo de los documentos de los CEI.
- e. La Secretaría Técnica estimulará la comunicación activa entre los miembros del Comité, las(os) investigadoras(es), el personal del cuidado clínico, y las autoridades institucionales con la finalidad de salvaguardar los derechos y bienestar de los(as) participantes en las investigaciones.
- f. Para toda investigación que involucre seres humanos la Secretaría Técnica informará rápidamente al Comité, a los oficiales institucionales apropiados, al patrocinador y a cualquier otra sección, persona u oficina apropiada:
 - Cualquier lesión seria de un participante u otros problemas significativos que sucedan en el curso de una investigación que involucre seres humanos.
 - Cualquier violación seria, continuada o repetitiva en el cumplimiento de las regulaciones o requisitos impuestos por el Comité, y
 - Cualquier suspensión o vencimiento de la aprobación otorgada por el Comité.
- g. La Secretaría Técnica asegurará que todos los sitios afiliados en los que se desarrollará la investigación aceptan las regulaciones nacionales señaladas en el Reglamento de Ensayo Clínicos, nacionales e internacionales para la protección de seres humanos sujetos a investigación y se comprometen a la ejecución de la investigación de manera acorde con ellas.
- h. La Secretaria Técnica en coordinación con la Presidencia del Comité enviará al o la investigador(a) principal una comunicación informándole con 60 días, de anticipación sobre el próximo vencimiento de la autorización del Comité para la realización de la investigación como recordatorio al o la investigador(a), de no realizarla, recibirá una segunda carta con 30 días de anticipación indicándole la fecha de finalización e imposibilidad de continuar con la realización de la referida investigación.
- i. La Secretaria Técnica en coordinación con la Presidencia proporcionará al o la investigador(a) o al patrocinador, cualquier documento especial requerido confines administrativos y/o regulatorios.
- j. La Secretaría Técnica con la participación del Comité a través de Sub-Comités será responsable de supervisar los estudios que considere apropiado en lo referente a procesos administrativos y registro de la información (administrativa y de los/as participantes), con el propósito de descubrir, corregir, educar y/o informar las fallas, faltas y omisiones administrativas requeridas para proteger los derechos y bienestar de los participantes.
- k. La Secretaria Técnica en coordinación con la/el presidenta(e) será responsable de sellar todos los documentos de los estudios aprobados por el Comité. Asimismo, será responsable de enviar estos documentos a las(os) investigadoras(es), a través del correo electrónico del Comité, en los tiempos establecidos.

B. Obligaciones, Compromisos y Responsabilidades del/la Investigador(a):

- a. Es obligación del/la investigador(a) solicitar la evaluación inicial de su protocolo de investigación, así como la presentación de todos los documentos para ser evaluados por el Comité, esta presentación lo deberá realizar mediante el siguiente correo electrónico: comitebioetica@vialibre.org.pe
- b. Es obligación del/la investigador(a) solicitar la evaluación de enmienda al Protocolo, Formulario de Consentimiento Informado, material para participantes, así como toda documentación que el considere pertinente para ser evaluados por el Comité de VÍA LIBRE, esta presentación lo deberá realizar mediante el siguiente correo electrónico: comitebioetica@vialibre.org.pe
- c. Es obligación del/la investigador(a) reportar los eventos adversos, desviaciones al protocolo, informes de avances, etc. mediante el siguiente correo electrónico: comitebioetica@vialibre.org.pe
- d. Es obligación del/la investigador(a) conocer la información disponible sobre el medicamento en investigación, así como los contenidos del protocolo del ensayo clínico o del estudio en investigación.
- e. Es obligación del/la investigador(a) cumplir con los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas y la normativa peruana e internacional para la realización de ensayos clínicos.
- f. Es obligación del/la investigador(a) asegurar que el personal que forma parte del estudio disponga de tiempo suficiente para asistir a los participantes de la investigación. Asimismo, que el personal esté bien informado sobre el ensayo clínico o estudio de investigación y los procedimientos que se deben seguir en cualquier situación.
- g. Es obligación del/la investigador(a) obtener la autorización de la institución de investigación donde se ejecutará el ensayo clínico o estudio de investigación, previo a su inicio.
- h. Es obligación del/la investigador(a) obtener la aprobación del ensayo clínico o estudio de investigación por el Comité antes de su inicio.
- i. El/la investigador(a) se comprometerá a no iniciar la investigación en sujetos humanos mientras no haya recibido el Certificado de Aprobación del Comité y de la OGITT/INS.
- j. Si durante el curso de una investigación, se modifica cualquiera de los procedimientos aprobados inicialmente por el Comité (cambios en los procedimientos del estudio, procedimientos de reclutamiento o cualquier otro), el/la investigador/a deberá obtener la aprobación para tales modificaciones antes de implementar o ponerlas en ejecución. Otros cambios administrativos (ejemplo, cambio en la fuente de financiamiento o cambio en los/as investigadores/as o co-investigadores/as) deben ser también informados al Comité a la brevedad.
- k. Si el/la investigador(a) requiere continuar la investigación por un periodo mayor al de su aprobación, deberá solicitar la renovación de la aprobación de su investigación para un periodo adicional. Este proceso deberá iniciarse por lo menos 30 días antes del vencimiento de su aprobación. El periodo de extensión de la aprobación dependerá del nivel de riesgo al que están expuesto las(os) participantes y la investigación, y no será mayor a un año.
- l. Las/Los investigadoras(es) son responsables de mantener su aprobación vigente y de pedir la renovación de la aprobación (extensión de la aprobación) de manera oportuna. Las/os investigadoras(es) que soliciten la renovación de la aprobación deberán llenar el Formato de Solicitud. La Secretaría Técnica se reserva el derecho de enviar recordatorios oportunamente a las(os) investigadoras(es) antes del vencimiento del periodo de aprobación como una cortesía.
- m. El/La investigador(a) se compromete a realizar la investigación en sujetos humanos únicamente luego de haber obtenido el “Consentimiento Informado” efectivo y legal del sujeto o su representante legal, a menos que el Comité le haya levantado expresamente este requisito.
- n. El/La investigador(a) se compromete a conducir la investigación de acuerdo con lo estipulado en el consentimiento informado, en el protocolo aprobado por el Comité, a lo acordado con el patrocinador del estudio y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el Comité o alguna otra entidad pertinente.
- o. El/La investigador(a) se compromete a iniciar el estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo con una buena práctica de investigación.

- p. El/La investigador(a) se compromete a proveer al Comité de la información adicional que este solicite durante el proceso de evaluación, aprobación y/o supervisión del estudio.
 - q. El/La investigador(a) se compromete a proveer al Comité los informes periódicos con la frecuencia que el Comité considere conveniente.
 - r. El/La investigador(a) se compromete a solicitar la renovación del permiso para la ejecución de su investigación 30 días antes de finalizar el permiso otorgado por el Comité.
 - s. El/La investigador(a) se compromete a suspender la investigación vencida luego del plazo de autorización concedida por el Comité.
 - t. El/La investigador/a se compromete a proveer al Comité de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final del estudio.
 - u. El/La investigador(a) se compromete a almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
 - v. El/La investigador(a) se compromete a notificar inmediatamente al Comité de cualquier cambio en el protocolo (enmiendas), en el Consentimiento Informado o efectos adversos serios.
 - w. El/La investigador(a) se compromete a aceptar cualquier auditoría o supervisión requerida por el Comité.
 - x. La Secretaría Técnica será responsable ante el Comité de exigir al o la investigador(a) el cumplimiento de los compromisos asumidos.
- C. **Compromisos de las Instituciones Asociadas o Afiliadas e Investigadores(as)** (es decir, todos los sitios en los que se realice la investigación)
- a. Cada sitio o institución involucrada en alguna de las actividades de la investigación debe proporcionar a la Secretaría Técnica una declaración escrita de complacencia con el Reporte Belmont, Declaración de Helsinki, regulación nacionales señaladas en el Reglamento de Ensayo Clínicos e internacionales.
 - b. Cada sitio y/o investigador(a) no asociado a VÍA LIBRE (por ejemplo, un/a médico de la práctica privada no relacionado a VÍA LIBRE, que ordinariamente no se encuentra obligado a aceptar las disposiciones institucionales de VÍA LIBRE), que se encuentre involucrado en una investigación revisada por el Comité, deberá presentar una declaración jurada a través de la cual acepte acatar las disposiciones del Comité, según sea lo apropiado y exigido.

X. Definiciones operativas

1. **Asentimiento:** Es el proceso por el cual se obtiene la autorización o permiso que otorga en forma documentada el niño o adolescente menor de 18 años, sujeto de investigación, para participar en la investigación. Se solicita el asentimiento de niños que puedan comprender las explicaciones. En general se considera que los niños de 8 años a adolescentes menores de 18 años pueden dar su asentimiento.
2. **Buenas Prácticas Clínicas:** Es un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de ensayos clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos, y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos en investigación, según lo dispuesto por la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.
3. **Cancelación de un protocolo de investigación:** Es la interrupción definitiva de todas las actividades de un protocolo de investigación en salud con seres humanos en el lugar o en los lugares de investigación donde se realizan, por razones justificadas.
4. **Comité Institucional de Bioética en Investigación:** Es la instancia sin fines de lucro, con autonomía e independencia, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable de los protocolos de investigación en salud con seres humanos, la competencia de los investigadores, lo adecuado de las instalaciones de acuerdo al tipo de estudio que lo requiera y de los métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.

5. **Confidencialidad:** Obligación de mantener, por parte de todas las personas y entidades participantes, la privacidad de los sujetos en investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en un protocolo de investigación en salud con seres humanos, a menos que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes.
6. **Consentimiento informado:** Es el proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente la aceptación de participar en un protocolo de investigación en salud con seres humanos, luego de haber recibido la información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación. La decisión de participar en la investigación ha sido adoptada sin haber sido sometido a coacción, influencia indebida o intimidación. El consentimiento informado se documenta por medio de un formato de consentimiento escrito, firmado y fechado.
7. **Dispositivo médico:** Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para diagnóstico, prevención, tratamiento, monitoreo o control de concepción, acorde a lo establecido por la ANM.
8. **Enmienda:** Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un protocolo de investigación y/o consentimiento informado.
9. **Ensayo Clínico:** A efecto de este reglamento se entiende por ensayo clínico toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.
10. **Ensayo Clínico Multicéntrico:** Ensayo clínico realizado de acuerdo con un protocolo único, pero en más de un centro y, por tanto, realizado por más de un investigador y un coordinador que se encarga del procesamiento de todos los datos y del análisis de los resultados.
11. **Estudios observacionales:** Son los diseños de investigación utilizados con mayor frecuencia en investigación clínica, corresponden a diseños de investigación cuyo objetivo es la observación y registro. El investigador solo observa y describe lo que ocurre (C. Manterola, Tamara Otzen). En el caso de que se haga con medicamentos, se realiza con medicamentos que se prescriben de manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica.
12. **Equipo de investigación:** Grupo conformado por profesionales con competencias y conocimientos en la ejecución de protocolos de investigación en salud con seres humanos y que cumplen un rol directo y significativo en dicha ejecución, incluye médicos, enfermeras, químico farmacéuticos, entre otros profesionales liderados por un investigador principal.
13. **Evento adverso:** Cualquier acontecimiento o situación perjudicial para la salud del sujeto de investigación, a quién se le está administrando un producto en investigación, y que no necesariamente tiene una relación causal con la administración de este. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado; incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto en investigación; esté o no relacionado con éste.
14. **Evento adverso serio:** Cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto de investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, o de lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación se tratarán también como serios aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en esta definición.

15. **Imposibilidad fehaciente:** Situación en la que no es posible materialmente que uno de los padres otorgue el consentimiento por razones debidamente sustentadas o documentadas, y bajo responsabilidad del investigador.
16. **Informe de avance:** Informe periódico de cada uno de los centros de investigación que ejecutan un determinado ensayo clínico, que deberá ser presentado al CIEI a partir de la fecha de autorización del estudio, conteniendo entre otros, la siguiente información: Número de pacientes tamizados, enrolados, en tratamiento, retirados, que completaron el estudio, que faltan por enrolar; resumen de eventos adversos serios, eventos adversos no serios relacionados con el producto en investigación y desviaciones ocurridas en el período correspondiente. De acuerdo con sus características otros tipos de investigación en salud con seres humanos presentarán sus informes periódicos de avance al CIEI.
17. **Informe final del centro de investigación:** Informe final de cada uno de los centros de investigación que ejecutan un determinado ensayo clínico conteniendo entre otros, la siguiente información: Número de pacientes tamizados, número de pacientes enrolados, número de pacientes en retirados, número de pacientes que completaron el estudio resumen de eventos adversos serios, eventos adversos no serios relacionados al producto en investigación y desviaciones ocurridas desde lo consignado en el último informe de avance. De acuerdo con sus características otros tipos de investigación en salud con seres humanos presentarán su informe final al CIEI.
18. **Investigador:** Profesional que se ocupa de la investigación metódica y sistemática de las hipótesis con el objetivo de contribuir a un mayor conocimiento.
19. **Investigador principal (IP):** Investigador primordial responsable de un equipo de investigadores que lleva a cabo el proceso de investigación y lo supervisa.
20. **Investigación en Situaciones de Desastres y Brotes Epidémicos:** Los desastres resultantes de terremotos, tsunamis o conflictos militares y brotes epidémicos pueden tener un impacto súbito y devastador sobre la salud de grandes poblaciones afectadas, en este contexto las investigaciones científicas que se hagan relacionadas con la salud son parte de la respuesta y decisiones en el control de daños de estos eventos.
21. **Levantamiento de Observaciones:** Documento realizado por el investigador principal en el que detalla las modificaciones o justificaciones correspondientes al protocolo o proyecto de investigación según observaciones realizadas por el comité.
22. **Manual del investigador:** Documento confidencial que describe con detalle y de manera actualizada datos fisicoquímicos y farmacéuticos, preclínicos y clínicos del producto en investigación que son relevantes para el estudio en seres humanos. Su objetivo es proporcionar a los investigadores y a otras personas autorizadas que participan en el ensayo clínico, la información que facilite su comprensión y el cumplimiento del protocolo.
23. **Países de alta vigilancia sanitaria:** Se consideran como tal a Alemania, Australia, Bélgica, Canadá, República de Corea, Dinamarca, España, Estados Unidos de América, Francia, Holanda, Italia, Japón, Noruega, Portugal, Reino Unido, Suecia y Suiza, según el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
24. **Placebo:** Producto con forma farmacéutica, sin principio activo y por lo tanto desprovisto de acción farmacológica específica, que puede ser utilizado como control en el ensayo clínico o para efectos de mantener el cegamiento.
25. **Personas y grupos vulnerables:** Son aquellas que tienen más posibilidades de sufrir abusos o daño físico, psicológico o social, en diferente grado, así como una mayor sensibilidad al engaño o la violación de la confidencialidad. Incluye personas con capacidad limitada para dar o denegar consentimiento para participar en una investigación, personas cuya voluntariedad para dar su consentimiento esté comprometida porque están en una relación de subordinación que ejerce una influencia indebida por la expectativa de trato preferencial o temor a la desaprobación o la represalia si se rehúsan, personas en confinamiento que tienen pocas opciones y a quienes se les niega ciertas libertades que gozan las personas fuera de estas instituciones, mujeres en circunstancias específicas; comunidades con recursos limitados, como aquellas que no tienen

acceso a la atención médica, personas que pertenecen a minorías étnicas y raciales o a otros grupos desfavorecidos o marginados. Vulnerabilidad que depende del contexto en que viven y que justifica la necesidad de protecciones especiales para ellas. Dentro de estos grupos se consideran:

- Grupos subordinados: estudiantes de medicina, enfermería, trabajadores de hospitales y laboratorios, trabajadores de entornos donde se realizan estudios de investigación, empleados del sector público o privado, miembros de las fuerzas armadas y de la Policía Nacional del Perú.
 - Grupos bajo confinamiento institucional: residentes de hogares para convalecientes o ancianos, pacientes psiquiátricos e internos en reclusorios o centros de readaptación social.
- 26. Póliza de seguro:** Contrato entre el asegurado y una compañía de seguros en el que se establecen los derechos, obligaciones de ambas partes y las coberturas, que incluye los riesgos que asume el asegurador y que se describen en la póliza, con relación al seguro contratado. Entre otra información, ésta debe contener la necesaria para identificar al asegurado, asegurador, fecha de su emisión, periodo de vigencia, descripción del seguro, los riesgos cubiertos y las sumas aseguradas, la especificación de la prima que tiene que pagarse, las causales de resolución del contrato, el procedimiento para reclamar la indemnización en caso de ocurrir el siniestro, cláusulas que aclaren o modifiquen parte del contenido del contrato de póliza, así como la definición de los términos más importantes empleados en la póliza y las demás cláusulas que deben figurar en la póliza, anexos de la póliza, endosos de la póliza, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes.
- 27. Producto biológico:** Están definidos como productos farmacéuticos que contienen una sustancia biológica, obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos; empleos de células eucariotas; extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales; productos obtenidos por ADN recombinante o híbridos y; la propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.
- 28. Producto en investigación:** Es un producto farmacéutico o dispositivo médico que se investiga o se utiliza como comparador en un ensayo clínico, incluidos los productos con registro sanitario cuando se utilicen o combinen, en la formulación o en el envase, de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre su uso autorizado. A efectos de este Reglamento, los términos “producto farmacéutico” y “dispositivo médico” hacen referencia a lo señalado en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 29. Protocolo o 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 éticas y estadísticas, así como las condiciones bajo las cuales se ejecutará la misma. El protocolo debe estar fechado y firmado por el investigador y por el patrocinador.
- 30. Pueblos indígenas u Originarios:** Son aquellos con descendencia directa de las poblaciones originarias del territorio nacional, con estilos de vida y vínculos espirituales e históricos con el territorio que tradicionalmente usan u ocupan, con Instituciones sociales y costumbres propias, con patrones culturales y modo de vida distintos a los otros sectores de la población nacional y que al mismo tiempo poseen una identidad indígena u originaria. Las comunidades campesinas o andinas y las comunidades nativas o pueblos amazónicos podrán ser consideradas como pueblos indígenas u originarios, bajo los mismos criterios anteriores.
- 31. Participante Humano:** Persona que acepta de manera libre, sin coacción o influencia indebida; participar (continuar participando) en una actividad de investigación.
- 32. Reacción adversa:** Es cualquier evento adverso en el que existe una relación causal claramente definida con un producto de investigación o existe al menos una posibilidad razonable de relación causal, que se presenta independientemente de la dosis administrada.

- 33. Reacción adversa seria:** Es cualquier reacción adversa que resulte en muerte, sea potencialmente mortal, requiera hospitalización o prolongación de la hospitalización, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, provoque una anomalía o malformación congénita. Incluyen también, aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en la definición.
- 34. Reacción adversa inesperada:** Es una reacción adversa cuya naturaleza o gravedad no es consistente con la información del producto en investigación, es decir, no está descrita en el manual del investigador y/o ficha técnica.
- 35. Supervisión:** Revisión oficial realizada, por el CIEI a los documentos, instalaciones, registros, sistemas de garantía de calidad y cualquier otra fuente que se considere y, que esté relacionada con el ensayo clínico u estudios observacionales con seres humanos, en el centro de investigación.
- 36. Sospecha de reacción adversa seria e inesperada:** Es cualquier evento adverso serio en el que existe al menos una posibilidad razonable de relación causal con el producto en investigación y cuya naturaleza o gravedad no está descrita en el manual del investigador y/o ficha técnica.
- 37. Suspensión del ensayo clínico:** Interrupción temporal del enrolamiento y/o la administración del producto de investigación o de todas las actividades de un ensayo clínico en todos los centros de investigación. Este procedimiento se da por causa justificada por observación del CIEI, a solicitud del patrocinador o como medida de seguridad aplicada por la OGITT-INS.
- 38. Testigo:** Persona con mayoría de edad, independiente del equipo de investigación, que participa en el proceso de obtención del consentimiento informado como garantía de que en él se respetan los derechos e intereses de un potencial sujeto de investigación.
- 39. Tipos de Investigación con Participantes Humanos:** Los tipos más comunes de investigación con participantes humanos:
- Investigación Clínica.** Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la observación y/o intervención física o psicológica, así como la colección, 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 (Ej. brinda un mejor cálculo del tamaño de la muestra para estudios futuros). El estudio piloto que involucra a participantes humanos son investigaciones que por la participación de seres humanos requieren de la revisión por parte del CIEI.
 - Investigación epidemiológica.** Su objetivo es obtener resultados específicos sobre la salud colectiva, en intervenciones o en los procesos de la enfermedad o daño generado sobre ellas e intenta obtener conclusiones sobre costo-efectividad, eficacia, seguridad, intervenciones o prestación de servicios para las poblaciones afectadas. Algunas investigaciones 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 y no el investigador, quien determine cuándo se requiere la revisión del estudio.
 - Investigación con 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. Cuando los datos o materiales son almacenados en un banco para ser utilizados en investigaciones futuras, el CIEI debe revisar el protocolo con especial detalle en las políticas y procedimientos de almacenamiento y compartimiento de datos, para verificar el cumplimiento del proceso de consentimiento informado y proteger la privacidad de los participantes, así como mantener la confidencialidad de los datos obtenidos. (mayor precisión ver pautas 11 y 12 del CIOMS 2016).

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

XI. Las Leyes, Regulaciones, y Códigos

A continuación, se proporciona un listado de las leyes, regulaciones, y códigos nacionales e internacionales pertinentes para la protección de seres humanos sujetos a investigación, a los que VÍA LIBRE y el Comité aceptan adherirse.

1. Constitución Política del Perú de 1993.
2. Ley General de Salud. Ley No. 26842 y sus modificaciones.
3. Ley 29414 Ley que estable los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su reglamento.
4. Ley Nº 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento.
5. Ley Nº 29785 29414 Ley del Derecho a la Consulta previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocidos en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT)
6. Decreto Legislativo Nº 295 Código Civil.
7. Decreto Supremo Nº 021-2017-SA Aprueban el Reglamento de Ensayos Clínicos.
8. Decreto Supremo Nº 011-2011-JUS Aprueban “Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos”.
9. Códigos de Ética y Deontología de los Colegios Profesionales de las ciencias de la Salud vigentes.
10. Resolución Ministerial Nº 655-2019/MINSA (julio 2019).
11. Resolución Ministerial Nº 233-2020/MINSA (abril 2020). Aprueban Documento Técnico: Consideraciones ética para la investigación en salud con seres humanos.
12. Resolución Directoral Nº 304-2021/OGITT/INS (Julio 2021). Aprueban Procedimiento Registro de Comités de ética en investigación (CEI) para la investigación en salud con seres humanos.
13. D.S. Nº 014-2020-SA, 11-04-20 Medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.
14. R.J. Nº 098-2020-J-OPE/INS, 13-04-20 Documento del sistema de gestión denominado “Procedimiento de autorización para la realización de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19.
15. R.J. Nº 097-2020-J-OPE/INS, 13-04-20 Documento del sistema de gestión denominado “Procedimiento para la revisión ética de ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19.

16. Guía Nacional para la Constitución y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación en el Perú. Documento Técnico (2012)
17. Manual de Procedimiento para la realización de Ensayos Clínicos en el Perú (2021).
18. Modelo de Reglamento para Comités Institucionales de Ética en investigación en el Perú (2013).
19. Modelo de Manual de Procedimientos para Comités Institucionales de Ética en investigación en el Perú (2013).
20. Compendio de Normativa de Ética para uso por los Comités de Ética en Investigación (2021).
21. Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
22. Código de Núremberg 1947.
23. Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948.
24. Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
25. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
26. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
27. Convención Americana sobre los Derechos Humanos, 1969.
28. Informe Belmont, 1979
29. Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.
30. Declaración de Helsinki de la AMM, “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos”, última actualización en Brasil, octubre 2013
31. Guideline for Good Clinical Practice ICH, E6 (R1) del 10 de June 1996.
32. Declaración Universal sobre el Genoma Humano – 2000.
33. Declaración Internacional sobre los datos Genéticos Humanos- 2003.
34. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO – 2005.
35. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. OMS 2011. Versión español OPS 2012.
36. Guideline for Good Clinical Practice ICH, E6 (R2) del 09 November 2016.
37. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. CIOMS 2017 en colaboración con OPS/OMS.
38. Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007.
39. Guidance For Managing Ethical Issues In Infectious Disease Outbreaks, OMS 2016.
40. Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017
41. Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ONUSIDA/OMS 2008 (Punto de orientación añadido en el 2012)
42. Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

XII FLUJOGRAMA DE EVALUACIÓN Y TOMA DE DECISIONES DEL COMITÉ

XIII ANEXOS

Anexo 1: Modulo 1, Solicitud de evaluación de estudio clínico en seres humanos

MÓDULO N.º 1

Solicitud al Comité Institucional de Bioética de VÍA LIBRE

para la

EVALUACIÓN de ESTUDIOS CLÍNICOS en SERES HUMANOS

Sírvase enviar al siguiente correo: comitebioetica@vialibre.org.pe de esta solicitud, así como de todos los documentos sometidos a evaluación el Comité (formularios de consentimiento, cuestionarios, instrumentos, resumen de información sobre drogas, formularios de recolección de datos, informe de salida, material publicitario, procedimientos y estrategias de retención, etc.) a la secretaria técnica del Comité.

En la presente solicitud por favor NO dejar espacios en blanco, en todo caso poner una raya o “no corresponde”.

Los estudiantes deberán incluir una copia de su propuesta de tesis o disertación y una carta de presentación de su Institución.

Favor comunicarse con el teléfono 203-9900 o correo comitebioetica@vialibre.org.pe del Comité. Los formularios y/o manuscritos incompletos serán devueltos.

El contenido de esta solicitud así como sus anexos serán mantenidos en reserva dentro de los límites establecidos por la ley y los documentos no archivados y copias enviadas serán destruidos.

(Sírvase utilizar caracteres de tipo 10 o más grandes para llenar la solicitud).

Solicitud de Investigación

I. Investigadores(as)

I.a. Investigadores(as) y asociados(as) (usar hoja adicional)

Apellidos y Nombres: _____
 Título Profesional: _____
 Lugar de Trabajo: _____
 Dirección: _____
 Teléfono _____ Fax: _____
 Correo Electrónico: _____

I.b. Investigador(a) Administrativo:

Apellidos y Nombres: _____
 Título Profesional: _____
 Lugar de Trabajo: _____
 Dirección: _____
 Teléfono _____ Fax: _____
 Correo Electrónico: _____

II. Institución Financiera o Auspiciadora Representante

Razón social: _____
 Representante: _____
 Dirección: _____
 Teléfono _____ Fax: _____
 Correo Electrónico: _____

III. Título del estudio:

--

IV. Los abajo firmantes reconocen que la presente solicitud es una descripción precisa y completa de la investigación propuesta.

1. Nombre y apellido	Firma	Fecha

2. Nombre y apellido	Firma	Fecha

3. Nombre y apellido	Firma	Fecha

1. I.c. Co-Investigadores(as) y asociados(as)

Apellidos y Nombres: _____
Título Profesional: _____
Lugar de Trabajo: _____
Dirección: _____
Teléfono _____ Fax: _____
Correo Electrónico: _____
Firma _____

Apellidos y Nombres: _____
Título Profesional: _____
Lugar de Trabajo: _____
Dirección: _____
Teléfono _____ Fax: _____
Correo Electrónico: _____
Firma _____

Apellidos y Nombres: _____
Título Profesional: _____
Lugar de Trabajo: _____
Dirección: _____
Teléfono _____ Fax: _____
Correo Electrónico: _____
Firma _____

Apellidos y Nombres: _____
Título Profesional: _____
Lugar de Trabajo: _____
Dirección: _____
Teléfono _____ Fax: _____
Correo Electrónico: _____
Firma _____

V. Resumen de las actividades: marcar las respuestas en el espacio proporcionados.
(Dos (2) hojas como máximo)

A. ANTECEDENTES Y FINALIDAD DE LA INVESTIGACION

- B. **PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACION INVOLUCRADOS.** Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de estudio que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad del estudio, ejm.: volumen de sangre, tamaño de la biopsia, cuestionarios, nombre de la prueba. (Tres (3) hojas como máximo)

- C. **RESERVA.-** Si no es posible proporcionar toda la información al sujeto por ser confidencial, explicar por qué es necesario y agregar un argumento o información.

SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

1. Números y edades aproximadas:

	Número	Rango de edades
Participantes		
Normal/control		
Total		

2. Criterios de inclusión

3. Criterios de exclusión

4. Lugares de enrolamiento o captación de los sujetos de investigación

5. ¿Quién hará el contacto con los sujetos de investigación y cómo?
Explicar los pasos a seguir para evitar la coacción

6. Los sujetos de investigación recibirán pago, servicios gratuitos o algún beneficio extra?

() Sí () No

De ser Sí, qué cantidad y cómo?

7. Los sujetos de investigación deberán pagar, alguno de los procedimientos usados en el estudio.

() Sí () No

De ser Sí, explicar qué servicios deberá pagar.

8. Lugar o ubicación donde se realizarán los Procedimientos: _____

D. RIESGOS Y BENEFICIOS

1. Describa el tipo y cantidad del riesgo (incluyendo efectos secundarios), estrés, incomodidad o invasión de la privacidad.
Este estudio ¿excluirá procedimientos estándar (ejm. Cuidados médicos y psicológicos), asistencia al colegio, etc.)? De ser así, explicar.

2. Describa los beneficios esperados tanto para los sujetos de investigación como para la sociedad.

E. EVENTOS O EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos serán informados al Comité en un plazo no mayor de 72 horas.

1. ¿Cómo se manejarían los posibles efectos negativos?

2. ¿Son las instalaciones y los equipos adecuados para manejar posibles efectos negativos?

() Sí () No

De ser No, explicar

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

F. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA

1. La información irá codificada en un banco de datos de identidades? () Sí () No
Explicar:

2. Este banco de datos estará separado de la información obtenida? () Sí () No
Explicar:

3. ¿Tendrán otro acceso a información que identifique al sujeto? () Sí () No
De ser Sí, explicar:

4. ¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y los resultados?

5. ¿Colocará una copia del formulario de consentimiento u otra información del estudio en la historia clínica del sujeto?

() Sí () No
De ser Sí, explicar:

G. INFORMACIÓN ADICIONAL

1. ¿Se involucrará alguna otra institución, grupo u organización?
() Sí () No

De ser Sí, por favor: confirmar que se han obtenido las autorizaciones adecuadas

2. Entidad o Institución:

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

Nombre Presidente(a)	Dirección /Telf	Fecha aprobación
1.		
2.		
3.		
4.		

3. ¿Se utilizarán materiales con riesgos de radiación potenciales?

() Sí () No

Estado de revisión anual por el Instituto Peruano de Energía Nuclear
 _____ aprobado Pendiente de estar aprobado _____

4. ¿Se utilizarán registros médicos o académicos?

() Sí () No

5. ¿Se utilizarán con fines de estudio drogas u otras sustancias no sujetas a investigación?

() Sí () No

Nombre	Dosis	Vía	Cómo se administra	Efectos secundarios

6. ¿Se utilizará una nueva droga en investigación u otra sustancia en condición similar?

() Sí () No

Nombre	Dosis	Vía	Como se administra	Fase de prueba

De ser Sí, proporcione la información solicitada arriba y una copia de:

- 1. Información disponible sobre toxicidad, 3. Descripción de estudios efectuados en humanos,
- 2. Registros de estudios en animales 4. El protocolo de la droga
- 5 Revisión concisa de la literatura, preparada por el investigador.

7. ¿Se utilizará algún dispositivo en investigación?

() Sí () No

De ser Sí, proporcione nombres, origen, descripción de los fines, cómo será usado.

Situación en la Dirección General de Medicamentos. Incluir un enunciado de si el uso del dispositivo implica un riesgo o no. Adjunte cualquier información importante.



















8. ¿Se realizarán registros audio-visuales, grabaciones o fotografías?

() Sí () No

9. ¿El estudio incluirá el uso de equipos que requieran el suministro de energía eléctrica, y puedan afectar a los sujetos (EMG, EKG, MRI, ultrasonido, etc.)?
 Sí No
10. En casos excepcionales en que por la naturaleza de la investigación no se usa la hoja personal de consentimiento informado, explicar cuál será la alternativa que tomarán los investigadores.

ANEXAR:

Adjuntar a la carta los documentos requeridos que acompañen a la solicitud: la cual deberá ser enviada al siguiente correo electrónico: comitebioetica@vialibre.org.pe

-  **Protocolo clínico** (en inglés y español)
-  **Formatos de consentimientos informados (*)**
-  **Asentimientos (*)** (en caso de menores de edad)
-  **Folleto o Manual del investigador** (en inglés y español)
-  **Anexos** (si los hubiera)
-  **Cuestionarios** (si los hubiera)
-  **Estrategias de retención** (si aplica)
-  **Metodología de recolección de datos** (si aplica)
-  **Documentos informativos y material impreso de distribución** (si los hubiera).
-  **Currículo vitae del/la investigadora/o principal.**
-  **Currículo vitae de los/las Co-investigadoras/es y miembro del equipo de investigación.**
-  **Constancia de capacitación en BPC del IP y equipo de investigación.**
-  **Constancia de capacitación en ética de investigación del IP y equipo de investigación.**
-  **Constancia de capacitación en Conducta Responsable Investigación del IP y equipo de investigación.**
-  **Declaración de conflicto de intereses del IP y el equipo de investigación.**
-  **Declaración de confidencialidad del IP y del equipo de investigación.**
-  **Declaración Jurada de Compromiso de Investigador de Estudio Clínico.**
-  **Póliza de seguro del estudio vigente.**

(*) Consentimiento Informado

Se solicita al Investigador(a) Principal de los estudios redactar de la siguiente manera la información que se da a los(as) participantes en el Consentimiento Informado para consultas de carácter ético:

Información sobre el Comité Institucional de Bioética:

Si usted tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante o sobre la ética del estudio, puede contactarse con la Dra. Maira Luisa Cairampoma Gago, presidenta del Comité Institucional de Bioética de VÍA LIBRE, al teléfono 203-9900 de lunes a viernes de 09 a 18 horas o acercarse al Jr. Paraguay 478-486, Cercado de Lima y al correo electrónico: comitebioetica@vialibre.org.pe

Un Comité de Ética está conformado por un grupo de personas de ámbitos científicos y no científicos que realizan una revisión inicial y permanente del estudio de investigación para mantener la seguridad y proteger los derechos de los(as) participantes.

Cualquier omisión en el envío de documentos o del número de originales y copias, se exigirá su envío y podría atrasar la revisión del estudio.

MÓDULO N.º 02

ESTUDIOS QUE INVOLUCRAN DROGAS O PRODUCTOS TERAPEUTICOS

Número de Identificación (ID-Comité):

Título Completo del Proyecto o Protocolo:

1. Protocolo:

Número del Protocolo:
Versión:
Fecha:

2. Protocolo del Estudio:

Para responder las siguientes preguntas, es suficiente indicar la página del protocolo (requerido para el proceso de aplicación) en donde se encuentre la información solicitada.

Marco teórico y/o resumen de la literatura científica previa que sugiera los potenciales beneficios de este estudio:

Hipótesis:
Sección o número de página del protocolo:

Diseño del estudio, método de randomización y/o secuencia de procesos:
Sección o número de página del protocolo:

Procedencia de los participantes, criterios de inclusión y exclusión y métodos de tamizaje o selección previos a la randomización:

Detalles del análisis estadístico y número muestral:

Variables del estudio y los métodos que se utilizarán en su medición:

Sección o número de página del protocolo:

Sesgos del estudio y detalles de cómo estos serán minimizados o controlados:

Sección o número de página del protocolo:

Detalles del manejo de reacciones adversas, reacciones adversas serias y necesidad de romper el ciego:

3. Tipo de Estudio:

Tipo de Estudio (Ciego, doble ciego, randomizado, abierto, etc.)	Fase del Estudio

4. Revisión por parte de Autoridades Reguladoras:

¿Han sido revisada la(s) droga(s) o producto(s) terapéutico(s) de su estudio por alguna autoridad reguladora internacional?

Si / No

Si su respuesta fue afirmativa, indique los nombres de dichas autoridades

¿Fue aprobada? Sí / No

Si la respuesta fue negativa, de detalles al respecto

4. Información de la Droga:

Nombre o Número de identificación:

Nombre(s) Comercial:

Laboratorio:

Resumen de su farmacocinética y farmacodinamia:

Modo de acción:

Posología:

Forma de excreción:

Efectos adversos conocidos:

Contraindicaciones:

Si su respuesta fue afirmativa, justifique su uso. Detalle otros tratamientos disponibles (si existiesen).

Indique si existe algún riesgo en ausencia de tratamiento.

6. Comité Independiente de Monitoreo de Seguridad

¿Existe algún Comité Independiente de Monitoreo de seguridad en el estudio? Sí / No

Si su respuesta fue negativa, explique los motivos.

7. Uso de la Droga al Finalizar el Estudio

¿Existirán participantes que requieran continuar con el tratamiento luego de finalizado el estudio? Sí / No

Si su respuesta fue afirmativa, ¿Pagará el auspiciador este tratamiento? Sí / No

Dé detalles al respecto.

ANEXAR:

Adjuntar a la carta los documentos requeridos que acompañen a la solicitud:

- Documentos de respaldo (si los hubiera)

Anexo 3: Modulo 3, Solicitud de evaluación de estudios sociales, observacionales y de farmacovigilancia.

MÓDULO N.º 3

Solicitud al Comité Institucional de Bioética de VÍA LIBRE

para la EVALUACIÓN de ESTUDIOS SOCIALES, OBSERVACIONALES y DE FARMACOLOGIA con SERES HUMANOS

Sírvase enviar al siguiente correo electrónico: comitebioetica@vialibre.org.pe esta solicitud, así como de todos los documentos sometidos a evaluación del Comité (formularios de consentimiento, cuestionarios, instrumentos, resumen de información sobre drogas, formularios de recolección de datos, informe de salida, material publicitario, procedimientos y estrategias de retención, etc.) a la Secretaria Técnica del Comité.

En la presente solicitud por favor NO dejar espacios en blanco, en todo caso poner una raya o “no corresponde”.

Los estudiantes deberán incluir una copia de su propuesta de tesis o disertación y una carta de presentación de su Institución.

Favor comunicarse con el teléfono 203-9900 o correo comitebioetica@vialibre.org.pe Los formularios y/o manuscritos incompletos serán devueltos.

(Sírvase utilizar caracteres de tipo 10 o más grandes para llenar la solicitud).

El contenido de esta solicitud así como sus anexos serán mantenidos en reserva dentro de los límites establecidos por la ley y los documentos no archivados y copias enviadas serán destruidos.

Solicitud de Investigación

Investigadores(as)

I.a. Investigadores(as) y asociados(as) (usar hoja adicional si fuera necesaria)

Apellidos y Nombres: _____

Título Profesional: _____

Lugar de Trabajo: _____

Dirección: _____

Teléfono _____ Fax: _____

Correo Electrónico: _____

I.b. Investigador(a) Administrativo:

Apellidos y Nombres: _____

Título Profesional: _____

Lugar de Trabajo: _____

Dirección: _____

Teléfono _____ Fax: _____

Correo Electrónico: _____

I. Institución Financiera o Auspiciadora Representante

Razón social: _____

Representante: _____

Dirección: _____

Teléfono _____ Fax: _____

Correo Electrónico: _____

II. Título del estudio:

--

III. Los abajo firmantes reconocen que la presente solicitud es una descripción precisa y completa de la investigación propuesta.

4. Nombre y apellido	Firma	Fecha
5. Nombre y apellido	Firma	Fecha
6. Nombre y apellido	Firma	Fecha

1. I.c. Co-Investigadores(as) y asociados(as)

Apellidos y Nombres:	_____		
Título Profesional:	_____		
Lugar de Trabajo:	_____		
Dirección:	_____		
Teléfono	_____	Fax:	_____
Correo Electrónico:	_____		
Firma	_____		

Apellidos y Nombres:	_____		
Título Profesional:	_____		
Lugar de Trabajo:	_____		
Dirección:	_____		
Teléfono	_____	Fax:	_____
Correo Electrónico:	_____		
Firma	_____		

Apellidos y Nombres:	_____		
Título Profesional:	_____		
Lugar de Trabajo:	_____		
Dirección:	_____		
Teléfono	_____	Fax:	_____
Correo Electrónico:	_____		
Firma	_____		

IV. Resumen de las actividades: marcar las respuestas en el espacio proporcionado.
(Dos (2) hojas como máximo)

H. ANTECEDENTES Y FINALIDAD DE LA INVESTIGACION

--

- I. **PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACION INVOLUCRADOS.** Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de estudio que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad del estudio, ejm.: cuestionarios, pruebas. (Tres (3) hojas como máximo)

- J. **RESERVA.-** Si no es posible proporcionar toda la información al sujeto por ser confidencial, explicar por qué es necesario y agregar un argumento o información.

K. *SUJETOS DE INVESTIGACIÓN*

9. Números y edades aproximadas:

	Número	Rango de edades
Participantes		
Normal/control		
Total		

10. Criterios de inclusión

11. Criterios de exclusión

12. Lugares de enrolamiento o captación de los sujetos de investigación

13. ¿Quién hará el contacto con los sujetos de investigación y cómo?
Explicar los pasos a seguir para evitar la coacción

14. Los sujetos de investigación recibirán pago, servicios gratuitos o algún beneficio extra?

Sí No

De ser Sí, qué cantidad y cómo?

15. Los sujetos de investigación deberán pagar, alguno de los procedimientos usados en el estudio.

Sí No

De ser Sí, explicar qué servicios deberá pagar.

16. Lugar o ubicación donde se realizarán los Procedimientos: _____

L. *RIESGOS Y BENEFICIOS*

3. Describa el tipo y cantidad del riesgo, estrés, incomodidad o invasión de la privacidad. Este estudio ¿excluirá procedimientos estándar (ejm. Cuidados psicológicos), asistencia al colegio, etc.)? De ser así, explicar.

4. Describa los beneficios esperados tanto para los sujetos de investigación como para la sociedad.

M. *EVENTOS ADVERSOS*

Los eventos adversos serán informados al Comité en un plazo no mayor de 72 horas.

4. ¿Cómo se manejarían los posibles efectos negativos de la investigación?

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

N. *CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA*

1. La información irá codificada en un banco de datos de identidades? () Sí () No
Explicar:

2. Este banco de datos estará separado de la información obtenida? () Sí () No
Explicar:

3. ¿Tendrán otro acceso a información que identifique al sujeto? () Sí () No

De ser Sí, explicar:

6. ¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y los resultados?

O. *INFORMACIÓN ADICIONAL*

11. ¿Se involucrará alguna otra institución, grupo u organización?

() Sí () No

De ser Sí, por favor: confirmar que se han obtenido las autorizaciones adecuadas

12. Entidad o Institución:

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

Nombre Presidente	Dirección /Telf	Fecha aprobación	
1.			
2.			
3.			
4.			

13. ¿Se utilizarán algún tipo de registros?

() Sí () No

14. ¿Se realizarán registros audio-visuales, grabaciones o fotografías?

() Sí () No

15. ¿El estudio incluirá el uso de equipos que requieran el suministro de energía eléctrica, y puedan afectar a los sujetos?

() Sí () No

16. En casos excepcionales en que por la naturaleza de la investigación no se usa la hoja personal de consentimiento informado, explicar cuál será la alternativa que tomarán los investigadores.

ANEXAR:

Adjuntar la carta los documentos requeridos que acompañen a la solicitud:

- 📄 **Protocolo del estudio, en español**
- 📄 **Formulario (s) de consentimiento (s) informado (*)**
- 📄 **Formulario de Asentimiento Informado (*) (Si aplica para el estudio)**
- 📄 **Documentos informativos y materiales para los participantes (si los hubiera).**
- 📄 **Constancia de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas del equipo de investigación.**
- 📄 **Constancia de capacitación en ética de investigación del equipo de investigación.**
- 📄 **Constancia de capacitación en Conducta Responsable en Investigación del equipo de investigación.**
- 📄 **Declaración de confidencialidad para los (as) investigadores (as).**
- 📄 **Declaración de conflicto de intereses para los (as) investigadores (as).**
- 📄 **Declaración Jurada de Compromiso para los (as) investigadores (as).**
- 📄 **Formato de presentación de Currículum vitae del equipo de investigación.**

(*)Consentimiento Informado

Se solicita al Investigador Principal de los estudios redactar de la siguiente manera la información que se da a los(as) participantes en el Consentimiento Informado para consultas de carácter ético:

Información sobre el Comité Institucional de Bioética:

Si usted tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante o sobre la ética del estudio, puede contactarse con la Dra. Maira Luisa Cairampoma Gago, presidenta del Comité Institucional de Bioética de VÍA LIBRE, al teléfono 203-9900 de lunes a viernes de 09 a 18 horas o acercarse al Jr. Paraguay 478-486, Cercado de Lima y al correo electrónico: comitebioetica@vialibre.org.pe

Un Comité de Ética está conformado por un grupo de personas de ámbitos científicos y no científicos que realizan una revisión inicial y permanente del estudio de investigación para mantener la seguridad y proteger los derechos de los(as) participantes

Cualquier omisión en el envío de documentos o del número de originales y copias, se exigirá su envío y podría atrasar la revisión del estudio.

Anexo 4: Guía para la elaboración del formato básico para protocolos de investigación de estudios observacionales o de riesgo mínimo

Responda las preguntas en un lenguaje sencillo, de forma que facilite el análisis aún de miembros externos (representantes de la comunidad) del CIEI que no cuenten con un conocimiento profundo del lenguaje científico y/o relacionado a las ciencias de la salud, ciencias conductuales o sociales. 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.

Fecha de presentación del protocolo de investigación al Comité: ____/____/____

Código del Protocolo de investigación (llenado por el Comité¹): _____

Código del Protocolo de investigación (institución externa²): _____

Lugar en donde se ejecuta el protocolo de investigación:

a) Departamento o unidad operativa de la IPRESS: _____

b) Departamento o unidad operativa de la Universidad: _____

c) Departamento o unidad operativa de la DIRESA/GERESA: _____

d) Localidad (comunidad): _____

Otros: _____

1. **Título completo del protocolo de investigación:** _____

2. **Investigadores:** (*investigador principal, coinvestigadores y miembros del equipo*)

<p><u>Investigador principal³</u></p> <p>Nombre y apellidos:</p> <p>Título profesional:</p> <p>Grado académico:</p> <p>Institución:</p> <p>Dirección:</p> <p>Teléfono: e-mail:</p> <p>Función o responsabilidad en el estudio:</p> <p>Requiere entrenamiento especial para el estudio⁴: Sí ____ No ____</p>
--

Nombre de persona a contactar:

Institución de investigación:

Departamento o unidad operativa:

Dirección:

Teléfono: e-mail:

¹Código interno institucional, ²Código de patrocinador externo, ³Repetir para coinvestigadores y miembros del equipo

⁴Anexe en hoja aparte detalle del entrenamiento especial y el nombre de la persona encargada del entrenamiento.

3. **Fecha esperada de inicio del protocolo de investigación:** ____/____/____

4. **Fecha esperada de finalización del protocolo de investigación:** ____/____/____

5. **Duración estimada del estudio** (*en meses*): _____

6. **Tipo de investigación** (marcar con aspa el tipo de estudio que corresponde)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Investigación epidemiológica | <input type="checkbox"/> Investigación genética |
| <input type="checkbox"/> Investigación en ciencias sociales o conductuales | <input type="checkbox"/> Investigación operativa |
| <input type="checkbox"/> Investigación en sistemas de salud | <input type="checkbox"/> Estudio piloto |
| <input type="checkbox"/> Investigación con muestras almacenadas | <input type="checkbox"/> Otros |
| <input type="checkbox"/> Investigación sobre expedientes médicos u otra información personal. | |

7. **Resumen del proyecto** (en lenguaje sencillo, como máximo 1 página)

<p><u>Problema por investigar:</u></p> <p><u>Justificación y relevancia:</u></p> <p><u>Objetivo:</u></p> <p><u>Metodología:</u></p> <p><u>Aspectos éticos:</u></p>
--

8. **Diseño del estudio** (no más de media página)

--

9. **Criterios de selección**

<p><u>Criterios de inclusión:</u></p> <p><u>Criterios de exclusión:</u></p>

10. **Procedimientos de investigación involucrados** (enrolamiento y métodos de estudio a realizarse, ejemplo: biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, etc.)

<p><u>Enrolamiento:</u> (¿Cómo evitará la discriminación y la coacción de participantes?)</p> <p><u>Métodos de estudio:</u></p> <p><u>Recolección de datos:</u></p>

11. **Variables** (definición operativa, característica, escala de medición, fuente)

--

12. Muestreo, plan para el análisis de datos

13. Consecuencias de la participación en la investigación

Beneficios:

Daños potenciales:

14. 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 pagarán algún procedimiento del estudio? Sí ___ No ___
 ¿Si su respuesta fue afirmativa, explique cuáles y por qué?

15. Informe de los avances a los participantes

¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Sí ___ No ___
 ¿Se realizará un informe final para los participantes? Sí ___ No ___
 Si su respuesta es negativa, especifique las razones:

16. Informe al público

¿Será la información de este estudio, accesible públicamente al final de este? Sí ___ No ___

Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma cómo será publicada. Si su respuesta es negativa, explique los motivos: *(señale si existe alguna restricción)*

17. Eventos adversos *(describa ¿Cómo es el monitoreo, manejo y informe de los probables eventos adversos que pudieran presentarse durante la ejecución del estudio?)*

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

18. Confidencialidad de la información obtenida

¿Describa las medidas que tomará para proteger la confidencialidad de la información?

¿Cómo se almacenará y protegerá la documentación o expediente de investigación de los participantes?

¿Cómo se almacenará y protegerá las muestras de los sujetos de investigación participantes?

¿La información o muestra obtenida será codificado en un banco de datos o de muestras, que de requerirse facilite posteriormente su identificación? Explique:

¿El sujeto de investigación tendrá acceso a la información o muestra que lo identifique? Explique:

¿El consentimiento informado u otra información de la investigación ira en la historia clínica de los participantes? Sí ___ No ___ ¿Si su respuesta en negativa explique porque no?

19. Consentimiento informado

(El documento debe tener versión y fecha)

¿Si no se utilizará consentimiento o asentimiento informado durante su investigación explique el motivo?

20. Información adicional

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

Si la respuesta es afirmativa, por favor confirmar si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas.

Entidad o Institución	Aprobación
	Sí ___ No ___
	Sí ___ No ___
	Sí ___ No ___

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

Se incluyo ello en el consentimiento o asentimiento informado, explique:

Anexo 5: Guía para la elaboración del protocolo de investigación de ensayos clínicos

El protocolo del ensayo clínico debe incluir los aspectos que se recogen a continuación:

1. INFORMACIÓN GENERAL

- a. Título del ensayo clínico que indique el diseño, la población, las intervenciones y, cuando corresponda, la sigla o abreviatura del ensayo. En caso de que el título original sea en inglés deberá asignarse un único título en español para todos los efectos.
- b. Código del protocolo asignado por el patrocinador de manera específica para cada protocolo de Investigación e idéntico para todas las versiones del mismo.
- c. Otros Identificadores del ensayo clínico y nombre del registro. Si no se lo ha registrado aun, nombre del registro donde se propone inscribirlo.
- d. La fecha y el número de versión, que se actualizarán en caso de enmiendas a este documento.

2. RESUMEN DEL PROTOCOLO

Conteniendo la siguiente información:

- Título del ensayo clínico.
- Código de Protocolo.
- Denominación del producto en investigación.
- Fase de ensayo clínico.
- Duración estimada del ensayo clínico.
- Objetivos del estudio.
- Hipótesis del estudio.
- Justificación del uso del producto en investigación clínica.
- Diseño del estudio.
- Tratamiento con el producto en investigación en evaluación y comparador: Especificar concentración, dosis, vías de administración y duración de tratamiento.
- Tamaño muestral: Especificar el tamaño muestral.
- Criterios de valoración o resultados y método de análisis de los mismos.

3. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

- a) Descripción de la pregunta de investigación y justificación para emprender el ensayo clínico, así como el fundamento para la fase de desarrollo propuesta.
- b) Resumen o descripción detallada de los antecedentes de investigación del producto en evaluación, relevante a la farmacocinética, tolerancia, seguridad y eficacia en el tratamiento de la patología propuesta a investigar. Se debe consignar toda la información relevante y específica que se dispone de estudios no clínicos y clínicos, incluyendo tanto referencias bibliográficas como datos no publicados.
- c) Justificación de la dosis, de la pauta de dosificación, de la vía y del modo de administración y de la duración del tratamiento.
- d) Justificación de la selección del comparador
- e) Justificación de la selección de la población de estudio
- f) Justificación del diseño y de los criterios de valoración considerados.

4. OBJETIVOS, CRITERIOS DE VALORACIÓN O RESULTADOS E HIPÓTESIS ESPECÍFICAS.

- a) Objetivos: Sobre la base de la justificación desarrollada y el diseño del estudio, concretar los objetivos del ensayo, diferenciándolo cuando proceda, el general de los específicos o el primario de los secundarios. Para los ensayos de múltiples brazos, los objetivos deben aclarar el modo en que se compararán todos los grupos de tratamiento (por ejemplo: A versus B; A versus C).
- b) Hipótesis: Si en el planteamiento del problema es factible su proposición.
- c) Criterio de valoración principal y secundario, y otras valoraciones de la evolución o el desenlace, incluida la variable específica de medición (por ejemplo, presión arterial sistólica), la métrica de análisis (por ejemplo, cambio con respecto al valor inicial o línea de base, valor final, o tiempo hasta el evento), el método de agregación (por ejemplo, mediana, proporción) y el momento de medición de cada variable. El criterio de valoración primario es la variable capaz de proporcionar la evidencia más clínicamente relevante y convincente directamente relacionada con el objetivo primario del ensayo. El criterio de valoración primario debería ser la variable utilizada en los cálculos del tamaño de la muestra, o el resultado principal que se utiliza para

determinar el efecto de la intervención. Los criterios de valoración secundarios corresponden a otras variables utilizadas para medir el efecto o influencia de la intervención estudiada. Un resultado secundario puede implicar el mismo evento, variable, o experiencia que el resultado primario, pero medido en puntos de tiempo distintos que el resultado primario.

5. DISEÑO DEL ENSAYO

- a) Tipo de ensayo (por ejemplo, de grupos paralelos, de grupos cruzados, factorial, de un solo grupo), razón de asignación y marco de trabajo (por ejemplo, superioridad, equivalencia, no inferioridad, exploratorio) incluyendo un diagrama esquemático del diseño, procedimientos y periodos.
- b) La duración esperada de la participación de los sujetos de investigación y una descripción de la secuencia y duración de todos los periodos del ensayo.
- c) Descripción de las medidas tomadas para minimizar o evitar sesgos, tales como la aleatorización, que incluye el método para generar la secuencia de asignación y mecanismos para su ocultamiento, y cegamiento, que incluye quién estará cegado, cómo se implementará y mantendrá el cegamiento, las circunstancias bajo las cuales se permite la apertura del ciego acorde al presente reglamento y la forma de proceder en esos casos.
- d) Descripción de la dosis, de la pauta de dosificación, de la vía y del modo de administración y de la duración del tratamiento.
- e) Periodos de pre-inclusión o lavado; tiempo de espera a depuración de la droga, de corresponder.
- f) Descripción de los criterios de finalización o interrupción del ensayo clínico.

6. SELECCIÓN DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

- a. Descripción de los criterios de inclusión y exclusión de los sujetos.
- b. Criterios para el retiro de sujetos de investigación individuales del tratamiento o del ensayo clínico, incluidos los procedimientos para la recogida de datos sobre los sujetos de investigación retirados, los procedimientos para la sustitución de sujetos y el seguimiento de los sujetos que han sido retirados del tratamiento o del ensayo clínico.

7. DESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO

- a. Descripción de los tratamientos o intervenciones para cada grupo con detalles suficientes que permitan reproducirlas.
- b. Nombre genérico, fabricante, constituyentes, forma farmacéutica, vía de administración, esquema de dosificación. La descripción de las intervenciones de estudio no farmacológicas requieren de información relacionada a: cualquier material que será utilizado en la intervención, cada uno de los procedimientos, actividades y/o procesos utilizados, quien suministrará la intervención y, si procede, su experiencia, el modo de distribución (por ejemplo, presencial o por algún otro mecanismo, y si va a ser proporcionada de forma individual o grupal), el número de veces que la intervención será suministrada y durante qué período de tiempo incluyendo el número de sesiones, horario y su duración, intensidad o dosis (por ejemplo 8 sesiones de una hora, una vez/semana durante 8 semanas, luego una vez/mes durante 4 meses) y la ubicación en la que se produce la intervención, por ejemplo, hospital, la vivienda del sujeto de investigación, etc.
- c. Declaración del cumplimiento de lo establecido en el presente reglamento respecto al envasado y rotulado del producto en investigación.
- d. Listar los cuidados concomitantes e intervenciones relevantes permitidos, incluyendo el tratamiento de rescate, y no permitidos durante el ensayo clínico.
- e. Criterios para interrumpir o modificar las intervenciones asignadas a cada sujeto en el ensayo (por ejemplo, cambio en la dosis por daños al participante, a petición del participante o debido a una mejoría o a un empeoramiento de la enfermedad).
- f. Estrategias para mejorar el cumplimiento del tratamiento, así como cualquier método para vigilar el cumplimiento (por ejemplo, retorno de la medicación, pruebas de laboratorio).
- g. Descripción de los procedimientos para trazar, almacenar, administrar el producto de investigación a los sujetos de investigación, así como su destrucción y devolución.

8. EVALUACIONES Y PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

- a. Cronograma para reclutar, realizar las intervenciones, incluidos periodos de pre-inclusión y de lavado, procedimientos en cada visita del estudio destinados a la evaluación, registro y análisis de los criterios de valoración.
- b. Se debe incluir un diagrama de flujos que especifique los procedimientos o actividades a realizarse durante el estudio en función del tiempo; con detalles en el pie de página.

9. EVENTOS ADVERSOS

- a. Los procedimientos para la obtención, registro y seguimiento de los eventos adversos por el investigador y su notificación al patrocinador, debiendo indicar la información mínima que se deberá especificar para los eventos adversos que ocurran a un sujeto durante el ensayo (descripción, gravedad, duración, secuencia temporal, método de detección, tratamiento administrado, en su caso, causas alternativas o factores predisponentes, tipo y duración del seguimiento).
- b. Indicar los criterios de causalidad que se van a utilizar.
- c. Indicar los procedimientos para la notificación inmediata de los eventos adversos serios o inesperados de conformidad con lo establecido en el presente reglamento

10. CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS

- a. Tamaño muestral: Número estimado de participantes que se necesitan para alcanzar los objetivos del estudio y explicación sobre cómo se determinó dicho número, incluidas las premisas clínicas y estadísticas que respalden el cálculo del tamaño de la muestra.
- b. Duración aproximada del período de reclutamiento en función del número de pacientes disponibles y estrategias para lograr el reclutamiento adecuado a fin de alcanzar el tamaño de muestra previsto: lugar de donde serán reclutados los sujetos, forma (medios de difusión, registro de pacientes), tasas de reclutamiento esperado.
- c. Especificar las pruebas estadísticas que se prevé utilizar en el análisis de los criterios de valoración primarios y secundarios. Especificar dónde pueden encontrarse los detalles del plan de análisis estadístico que no figuren en el protocolo.
- d. Métodos para cualquier otro análisis adicional (por ejemplo, análisis de subgrupos o análisis ajustados).
- e. Definición de la(s) población(es) de análisis (no es suficiente sólo mencionar que se realizará el análisis por intención a tratar o por protocolo, el protocolo deberá señalar la definición considerada) y de cualquier método estadístico para tratar los datos faltantes (por ejemplo, imputación múltiple).
- f. Indicar si está prevista la realización de cualquier análisis intermedio y de las reglas de interrupción, incluido quién tendrá acceso a los resultados intermedios y quien tomará la decisión final de terminar el ensayo.

11. RECOLECCIÓN DE DATOS Y MONITOREO DEL ENSAYO CLÍNICO

- a. Métodos de recolección de datos: Planes para evaluar y recoger las variables iniciales, de evolución y otros datos del estudio, incluido cualquier proceso para mejorar la calidad de los datos (por ejemplo, mediciones por duplicado, capacitación de los evaluadores) y descripción de los instrumentos utilizados en el estudio (por ejemplo, cuestionarios, pruebas de laboratorio) junto con su fiabilidad y validez, si se conocen. Indicar dónde pueden encontrarse los formularios de recolección de datos, si no se encuentran en el protocolo.
- b. Planes para promover la retención de los participantes y lograr un seguimiento completo, incluida una lista de los datos que se recopilarán de los participantes que abandonen el ensayo o se desvíen de él.
- c. Composición del comité de monitoreo de datos, resumen de su función y procedimiento de notificación, declaración sobre su independencia con respecto al patrocinador y sobre sus conflictos de intereses. Especificar dónde pueden encontrarse otros detalles sobre sus estatutos que no se hayan incluido en el protocolo. Alternativamente, explicar por qué no se necesita este comité.
- d. Descripción de las disposiciones de monitorización u auditorías de la realización del ensayo clínico.
- e. Declaración del patrocinador en la que se garantice que los investigadores van a permitir la monitorización, las auditorías, las supervisiones del CIEI y las inspecciones al ensayo clínico por parte de la OGITT del INS, incluyendo el acceso directo a la documentación del ensayo clínico.

12. GESTIÓN DE LOS DATOS Y CONSERVACIÓN DE LOS REGISTROS

- a. Planes para ingresar, codificar, proteger y guardar los datos, incluido cualquier proceso para mejorar su calidad (por ejemplo, ingreso por duplicado o revisión del rango de valores), con respecto a la privacidad de la información y de acuerdo a la normativa sobre protección de datos personales.
- b. Especificar dónde pueden encontrarse los detalles del procedimiento de gestión de datos que no figuren en el protocolo

13. ASPECTOS ÉTICOS

- a. Consideraciones generales: Aceptación de las normas nacionales e internacionales al respecto.
- b. Información que será proporcionada a los sujetos y disposiciones para la obtención del consentimiento informado.
- c. Planes de los investigadores, patrocinador u OIC para notificar y obtener la aprobación de las enmiendas al protocolo de investigación del CIEI y de la OGITT del INS, antes de su implementación.
- d. Especificar quiénes tendrán acceso a los datos de los sujetos de investigación en aras de garantizar su confidencialidad según la normativa nacional y recomendaciones internacionales.

- e. Garantía de la existencia de una póliza de seguro, de la indemnización y la compensación de conformidad con lo dispuesto en este reglamento.
- f. Previsiones para el acceso post-estudio al producto en investigación.

14. PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS

Planes de los investigadores y patrocinador para comunicar los resultados del ensayo a los sujetos de investigación, los profesionales de la salud, el público y otros grupos pertinentes (por ejemplo, en una publicación, presentación de información en bases de datos de resultados u otros arreglos para difundir los datos), incluida cualquier restricción de publicación.

15. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Elaboradas según norma estándar de publicaciones.

16. ANEXOS

Anexo 6: Guía para la elaboración de Formato de Consentimiento Informado

- 1) **Título del protocolo de investigación con seres humanos.**
- 2) **Consentimiento Informado - Versión Perú / Fecha.**
- 3) **Patrocinador(es), institución de investigación, investigador principal, Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) y Autoridad Reguladora local.**
- 4) **Introducción:**
 - a) Invitación a participar en el ensayo clínico, explicar las diferencias existentes de una investigación con la atención médica habitual y aquellos aspectos del estudio que son experimentales.
 - b) Razones por las que se ha elegido a la persona para invitarlo a participar en el ensayo clínico.
 - c) Participación voluntaria libre de coacción e influencia indebida y libertad de terminar su participación. Deje en claro que la participación es voluntaria e incluya las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los sujetos de investigación:
 - Hacer todas las preguntas que considere.
 - Tomarse el tiempo necesario para decidir si quiere o no participar.
 - Llevarse una copia sin firmar para leerla nuevamente, si fuera necesario.
 - Conversar sobre el estudio con sus familiares, amigos y/o su médico de cabecera, si lo desea.
 - Que puede elegir participar o no del estudio, sin que se vea afectado ninguno de sus derechos.
 - Que puede retirar su participación en cualquier momento sin dar explicaciones y sin sanción o pérdida de los beneficios a los que tendría derecho.
- 5) **Justificación, Objetivos y propósito de la Investigación:**

Explicar en términos locales y simplificados ¿Por qué se está llevando a cabo el presente estudio? y ¿cuáles son los objetivos?
- 6) **Número de personas a enrolar (a nivel mundial y en el Perú)**
- 7) **Duración esperada de la participación del sujeto de investigación**

Incluyendo número y duración de visitas al centro de investigación y tiempo total involucrado).
- 8) **Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminado el estudio o la participación del sujeto en el estudio.**
- 9) **Tratamientos o intervenciones del ensayo clínico.**
 - a) Descripción del producto en investigación experimental. Debe incluirse:
 - Nombre del producto de investigación
 - Explicación de las razones para su desarrollo
 - Experiencia anterior con el producto
 - Si está aprobado o no en el Perú y en otros países.
 - b) Descripción del comparador
 - c) Explicación en caso de uso de fármaco inactivo o placebo y las razones para su uso. Es importante asegurarse que el participante entienda lo que es un placebo o lo que significa usar un fármaco inactivo, así como las razones para su uso.
- 10) **Aleatorización y cegamiento.**

Debe ofrecerse:

 - a) Explicación de la aleatorización y sobre cuál es la probabilidad que tienen de recibir un fármaco u otro en términos comprensibles para el sujeto de investigación.
 - b) Explicación del cegamiento, motivos para su uso, así como la posibilidad de obtener la información del tratamiento asignado en casos de emergencia.
- 11) **Procedimientos del estudio**

Implica la explicación de:

 - a) Los procedimientos del estudio (entrevistas, cuestionarios, exámenes auxiliares, dieta a seguir, entre otros): Describir o explicar los procedimientos que se realizarán y todos los medicamentos que se suministrarán (incluida la premedicación, medicación de rescate, u otra medicación necesaria para algún procedimiento del estudio, como, por ejemplo, anestesia local en caso de biopsias), pudiendo incluirse un esquema simplificado y/o calendario de visitas y procedimientos.

- b) Las muestras biológicas a ser recolectadas: tipo, cantidad y número de veces que se extraerá. Es necesario explicar cuántas veces y cuánta cantidad se necesita, en medidas que el sujeto entienda.
- c) El destino final de las muestras biológicas remanentes. Mencionar explícitamente que las muestras biológicas obtenidas serán usadas solamente para la investigación en curso y serán destruidas cuando el ensayo clínico se haya completado, a menos que se contemple su almacenamiento para uso futuro.
- d) El almacenamiento de muestras biológicas o sus remanentes para estudios futuros: Si se planea almacenar muestras remanentes más allá del término del ensayo clínico y/o se van a extraer muestras biológicas para almacenamiento y estudios futuros, deberá incluirse de manera expresa en un formato de consentimiento informado específico para tal fin.
- e) La información de los resultados de las pruebas realizadas a los sujetos de investigación: Se debe indicar de manera expresa:
 - Que se le explicará sus resultados
 - Quién le informará
 - En qué momento se le informará
 - La justificación de no revelar datos temporal o permanentemente.

12) Riesgos y molestias derivados del ensayo clínico

Referidos a:

- a) Riesgos del producto de investigación experimental, del elemento comparador, así como de cualquier otra medicación utilizada para fines del ensayo clínico: Indicar con claridad, en un lenguaje e idioma que el sujeto entienda, los riesgos o molestias razonablemente previstos (según el Manual del Investigador o ficha técnica), así como la posibilidad de eventos graves u otros eventos inesperados, o del no alivio o empeoramiento de los síntomas de la patología de estudio.
- b) Riesgos y molestias de los propios procedimientos del ensayo clínico.
- c) Riesgos y medidas de prevención y protección ante embarazo del sujeto de investigación o de su pareja, que debe incluir:
 - Riesgos potenciales para el embrión feto o lactante, en caso de embarazo.
 - Pruebas de embarazo: inicial y adicionales
 - Acceso gratuito y listado de métodos anticonceptivos a elegir por el sujeto de investigación y su pareja, que sean adecuados para el ensayo, así como el tiempo que sea necesario su uso.
 - Procedimiento a seguir en caso de embarazo del sujeto de investigación o de su pareja: comunicación inmediata al investigador, suspensión del tratamiento, retiro del estudio, seguimiento de la gestación y del recién nacido por 6 meses, resarcimiento en caso de daños como consecuencia del ensayo clínico.

13) Compromisos que asume el sujeto de investigación si acepta participar en el estudio.

14) Alternativas disponibles

Especificar si existen alternativas terapéuticas, de prevención o diagnóstico disponibles actualmente en el país.

15) Beneficios derivados del estudio

En general, no se puede asegurar que el producto en investigación beneficiará directamente al sujeto, puesto que esto es lo que se quiere probar, por lo que es más adecuado usar la frase: “usted puede o no beneficiarse con el medicamento en estudio” o “su condición médica puede mejorar, quedar igual e incluso empeorar con el medicamento en estudio”.

Los beneficios pueden dividirse en beneficios para el individuo y beneficios para su comunidad o para la sociedad entera en caso de hallar una respuesta a la pregunta de investigación.

16) Indemnización y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo.

- a) Atención médica y tratamiento gratuito en caso de lesión o algún evento adverso como consecuencia de la administración del producto en investigación (experimental y comparador) o cualquiera de los procedimientos o intervenciones realizados en virtud del ensayo clínico.
- b) Póliza de seguro: cobertura y vigencia
- c) Indemnización para el sujeto de investigación, su familia o familiares que tenga a cargo en caso de discapacidad o muerte resultante de dicha investigación

No incluir texto alguno que restrinja o contradiga lo dispuesto en los artículos 27, 28 y 29 del presente reglamento.

- 17) **Compromiso de proporcionarle información actualizada sobre el producto o el procedimiento en investigación, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto de investigación para continuar participando.**
- 18) **Costos y pagos.**
Indicar con claridad:
- La gratuidad de los tratamientos y procedimientos como parte del ensayo clínico
 - La compensación económica por gastos adicionales (transporte, alojamiento, comunicación, y alimentación). Indicar monto.
- 19) **Privacidad y confidencialidad**
Garantizar de manera expresa la confidencialidad de la identidad del sujeto de investigación, el respeto a su privacidad y el mantenimiento de la confidencialidad de la información recolectada antes, durante y después de su participación en el ensayo clínico o la investigación. El contenido de esta sección deberá encontrarse dentro de lo permitido por la Ley No 29733, Ley de protección de datos personales y su reglamento.
- Debe incorporar lo siguiente:
- ¿A qué datos del sujeto se tendrá acceso? y ¿qué información será recolectada?
 - Uso que se dará a los datos del sujeto de investigación.
 - ¿Cómo serán almacenados y protegidos los datos del sujeto de investigación? y ¿Quiénes tendrán acceso?
 - Acceso a sus datos por parte de los representantes del patrocinador, el CIEI y el INS.
 - Manejo de sus datos y muestras biológicas en caso de retiro del consentimiento informado.
 - No identificación del sujeto en caso de publicaciones o presentaciones científicas del ensayo clínico.
- 20) **Situación tras la finalización del ensayo clínico, acceso post-estudio al producto en investigación.**
Explicitar si el producto en investigación estará a disposición de los sujetos de investigación en quienes haya demostrado ser beneficioso, después de haber completado su participación en el ensayo clínico, cuándo y cómo estará disponible.
- 21) **Información del ensayo clínico**
- Acceso público de la información del ensayo clínico disponible en REPEC, señalándose la dirección de su página web: <http://www.ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe>
 - Información de los resultados finales del ensayo clínico. Especificar el responsable, momento y medio por el cual se proporcionará al sujeto de investigación los resultados finales del ensayo clínico.
- 22) **Datos de contacto**
- Contactos en caso de lesiones o para responder cualquier duda o pregunta:
 - Investigador principal(es): Dirección, correo electrónico y teléfonos.
 - Presidente del Comité: Dirección, correo electrónico y teléfono.
 - Datos de contacto de la Autoridad Reguladora (INS).
Incluir el siguiente texto: *“Cuando usted considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier denuncia, usted puede contactarse con el INS (Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, OGITT), entidad reguladora de ensayos clínicos, a través del siguiente teléfono: 7481111 anexo 2191 o mediante comunicación escrita a través del siguiente correo electrónico: consultaensayos@ins.gob.pe, o mediante un documento formal presentado a través de mesa de partes de la institución o acudir en persona a la OGITT en la siguiente dirección: Cápac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima 11”.*

Sección a ser llenada por el sujeto de investigación:

- Yo..... (Nombre y apellidos)
- He leído (o alguien me ha leído) la información brindada en este documento.
- Me han informado acerca de los objetivos de este estudio, los procedimientos, los riesgos, lo que se espera de mí y mis derechos.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio y todas han sido respondidas adecuadamente. Considero que comprendo toda la información proporcionada acerca de este ensayo clínico.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.

- Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto afecte mi atención médica.
- Al firmar este documento, yo acepto participar en este ensayo clínico. No estoy renunciando a ningún derecho.
- Entiendo que recibiré una copia firmada y con fecha de este documento.

Nombre completo del sujeto de investigación.....
Firma del sujeto de investigación.....
Lugar, fecha y hora.....

Nombre completo del representante legal (según el caso).....
Firma del representante legal.....
Lugar, fecha y hora.....

En caso de tratarse de una persona analfabeta, deberá imprimir su huella digital en el consentimiento informado. El investigador colocará el nombre, completo del sujeto de investigación, además del lugar, fecha y hora.

Sección a ser llenada por el testigo (según el caso):

He sido testigo de la lectura exacta del formato de consentimiento informado para el potencial sujeto de investigación, quien ha tenido la oportunidad de hacer preguntas.

Confirmando que el sujeto de investigación ha dado su consentimiento libremente.

Nombre completo del testigo.....
Firma del testigo.....
Fecha y hora.....

Sección a ser llenada por el investigador:

Le he explicado el ensayo clínico al sujeto de investigación y he contestado a todas sus preguntas.

Confirmando que el sujeto de investigación ha comprendido la información descrita en este documento, accediendo a participar de la investigación en forma voluntaria.

Nombre completo del investigador/a.....
Firma del sujeto del investigador/a.....
Lugar, fecha y hora..... (La fecha de firma el participante)

Anexo 7: Formato de informe de revisión de protocolos de investigación en salud con seres humanos.

El presente modelo de formato de aceptabilidad ética deberá ser usado por los miembros del Comité a la hora de evaluar un estudio clínico.

INFORME DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS (Aplicación de criterios de aceptabilidad ética por revisores del Comité)

Título del protocolo de investigación:

Investigador principal: _____

Centro de Investigación para ensayos clínicos: _____

Lugar en donde se ejecuta el protocolo de investigación observacional o de riesgo mínimo:

a) Departamento o unidad operativa de la IPRESS: _____

b) Departamento o unidad operativa de la Universidad: _____

c) Departamento o unidad operativa de la DIRESA/GERESA: _____

d) Localidad (comunidad): _____

Otros: _____

Fecha de aplicación: _____

Código del protocolo: _____

CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD ÉTICA

I. VALOR SOCIAL

II. VALIDEZ CIENTÍFICA

1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA, PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y JUSTIFICACIÓN (preguntas guías para la revisión)

¿Explique por qué la descripción del problema es pertinente?

¿Explique por qué el problema representa una brecha en el conocimiento?

¿Cuál es la magnitud del problema del problema sanitario que se estudiara?

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

¿Qué razones se expone para justificar la realización del estudio?

¿El protocolo expone las condiciones de infraestructura, logística, red de colaboración e investigadores para la ejecución del estudio?

¿Cuáles son las limitaciones metodológicas expuestas en el protocolo?

¿Describa los grupos de comparación requeridos?

2. OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVO ESPECIFICOS (preguntas guías para la revisión)

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

¿Cómo los objetivos específicos en su conjunto permiten responder la pregunta de investigación?

¿Cómo evidencia la consistencia entre el (los) objetivo (s) general (es) y específicos (redacción y pertinencia)?

3. MARCO TEORICO E HIPOTSIS (preguntas guías para la revisión)

¿Es suficiente, pertinente y útil el marco teórico presentado en la descripción del estado del arte del estudio, por qué?

¿Por qué considera que los antecedentes están bien seleccionados y presentados?

¿La Hipótesis corresponde a la pregunta de investigación?

4. CONCEPTOS/VARIABLES Y SU OPERACIONALIZACIÓN

(preguntas guías para la revisión)

¿Por qué considera que las variables del estudio han sido adecuadamente listadas o identificadas?

¿Por qué considera que las definiciones operacionales establecidas para el estudio aseguran su validez externa?

5. METODOS (preguntas guías para la revisión)

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

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

¿Por qué considera que los criterios de inclusión y exclusión del estudio están bien establecidos?

¿Los procedimientos y actividades a seguir son claros?

¿Por qué le parece correctas las estrategias que se implementarán para asegurar la exactitud y precisión de las mediciones?

¿Por qué considera que los instrumentos de recolección de datos se encuentran bien diseñados?

¿Se describe el plan de análisis estadístico?

6. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

¿Se encuentra detallado en sus actividades?

III. RELACIÓN BALANCE BENEFICIO/RIESGO FAVORABLE Y MINIMIZACIÓN DE RIESGOS

IV. SELECCIÓN EQUITATIVA DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

V. PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ADECUADO

VI. RESPETO POR LAS PERSONAS: PROTECCIÓN DE GRUPOS VULNERABLES, PROTECCIÓN DE LA INTIMIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS DE LOS PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN, PROTECCIÓN DE DAÑOS ENTRE OTROS.

VII. PARTICIPACIÓN Y COMPROMISO DE LAS COMUNIDADES

CONCLUSIONES:

RECOMENDACIONES:

Revisor: _____ (firma) _____
Nombre y apellidos

Fecha de revisión: ____/____/____

Anexo 8: Formato para presentar Informes de Avances de estudios clínicos

NFORME de AVANCE SOBRE el ESTUDIO al Comité Institucional de Bioética de VÍA LIBRE

Llenarlo en Programa Word en su PC

Informe semestre I _____ Informe Semestre II _____

(llenar) Desde el ___ de _____ de _____ al ___ de _____ de _____

Código/Número de Protocolo:

Título completo del protocolo *(tal como fuera aprobado)*:

--

Investigador Principal y co-investigadores:

--

Persona a la cual se le deberá enviar la correspondencia:

Nombre de persona a contactar:

Título:

Oficina:

Dirección:

Teléfono:

Celular:

Fax:

e-mail:

Unidad operativa (*site*) y dirección en la que el estudio se lleva a cabo:

--

Fechas de aprobaciones:

Por el Comité:

Por el INS:

Inicial:

Renovación 1:

Renovación 2:

Renovación 3:

Inicia:

Renovación 1:

Renovación 2:

Renovación 3:

Ultima aprobación del comité vence:

Ultima aprobación INS vence:

¿Ha iniciado el estudio?*

SI

NO

Fecha de inicio *(corresponde a la fecha de la primera visita del primer paciente ingresado)*:

Día:

Mes:

Año:

Si la respuesta es negativa, explique porque:

--

* **NOTA:** Borrar (eliminar) SI ó NO según corresponda a su respuesta.

1. Describa usted las principales dificultades (*incidentes*) que han limitado el desarrollo del estudio y que pudieran haber afectado a los participantes.

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

3. ¿Hubo desviaciones durante el estudio?*

SI NO

En caso su respuesta sea positiva, *explique el motivo de las mismas e incluya lista de desviaciones ocurridas.*

4. ¿Hubo violaciones durante el estudio?*

SI NO

En caso su respuesta sea positiva, *explique el motivo de las mismas e incluya lista de violaciones ocurridas.*

5. ¿Ha sido retirado alguno de los participantes del estudio?*

SI NO

Si su respuesta es afirmativa, enumere los participantes que fueron retirados y explique los motivos de retiro.

6. ¿Se han requerido enmiendas (*amendments*) al protocolo original?*

SI NO

Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle el número de enmiendas y mencione las fechas de aprobación de las enmiendas por el Comité:

7. ¿Alguno de los participantes en su estudio ha reportado Eventos Adversos Serios?*

SI NO

Si su respuesta es afirmativa, enumere los Eventos Adversos Serios ocurridos en el estudio

Evento Adverso Serios (EAS)	Fecha de inicio del EAS	Fecha de fin del EAs	Tipo EAs	Relación con la droga de Estudio	Desenlace	Fecha de informe al Comité
1)						
2)						
3)						

Haga un clic al final del último rectángulo para ampliar líneas y poder seguir anotando otros AES↑.

Recuerde la clasificación Comité para Tipo de Evento Adverso, empiece por "A"

"A" Definitivamente relacionado a la droga del estudio

"B" Probablemente relacionados a la droga del estudio

"C" Posiblemente relacionados a la droga del estudio-

"D" Probablemente No relacionado a la droga del estudio

"E" No relacionado a la droga del estudio.

8. ¿Alguno de los participantes en su estudio ha reportado Eventos Adversos No Serios?*

SI NO

Escribir:	Nº =	El orden de EANS iguales ocurridos
	Relación EANS =	El tipo de EANS ocurrido
	Nº de EANS =	El total de iguales EANS ocurridos en uno o más participantes.
	Total =	Total de EANS ocurridos

Nº	Definitivamente relacionado a la droga del estudio	Nº de EANS
	Total	

Haga un clic al final del penúltimo rectángulo para ampliar líneas para anotar otros AENS↑.

Nº	Probablemente relacionados a la droga del estudio	Nº de EANS
	Total	

Nº	Posiblemente relacionados a la droga del estudio	Nº de EANS
	Total	

Nº	Probablemente No relacionado a la droga del estudio	Nº de EANS
	Total	

Nº	No relacionado a la droga del estudio	Nº de EANS
	Total	

9. Por favor complete lo siguiente:

Concepto	Total
Sujetos tamizados	Nº
Sujetos enrolados	Nº
Hombres enrolados	Nº
Mujeres enroladas	Nº
Edad máxima	Nº
Edad mínima	Nº
Nº de participante activos o en tratamiento	Nº
Nº de participantes que retiraron del estudio	Nº
Nº de participantes que completaron el estudio	Nº
Nº de participante que faltan enrolar	Nº

Incluya la fecha de autorización de extensión de participantes, en los casos que el **Número de participantes autorizados para el estudio "1"** haya sido modificado desde un Informe Previo.

--

Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el protocolo aprobado por el Comité Institucional de Bioética (o con los cambios aprobados).

Fecha:

Investigador Principal:

Firma:

Anexo 9: Formato para presentar Informe Final de estudios clínicos

INFORME FINAL SOBRE el ESTUDIO al Comité Institucional de Bioética de VÍA LIBRE

Llenarlo en Programa Word en su PC

Código/Número de Protocolo:

Título completo del protocolo (*tal como fuera aprobado*):

Fase clínica del estudio:

Investigador Principal y co-investigadores:

Patrocinador:

Unidad operativa (*site*) y dirección en la que el estudio se llevó a cabo:

Fechas de aprobaciones:

Por el Comité:

Por el INS:

Inicial:

Ultima aprobación Comité vence:

Inicia:

Ultima aprobación INS vence:

Fecha de inicio del estudio:

Fecha de término del estudio:

Fecha de visita de cierre realizada
por el monitor:

Situación final en el centro de
investigación:

Seleccione una de las siguientes condiciones:

Se cumplió con el *desarrollo del protocolo*

Cancelación anticipada de las actividades del estudio.

10. Describa usted las principales dificultades (*incidentes*) que han limitado el desarrollo del estudio y que pudieran haber afectado a los participantes.

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

12. ¿Hubo desviaciones al protocolo durante el estudio?*

SI NO

En caso su respuesta sea positiva, explique el motivo de las mismas e incluya lista de desviaciones ocurridas.

13. ¿Hubo violaciones al protocolo durante el estudio?*

SI NO

En caso su respuesta sea positiva, explique el motivo de las mismas e incluya lista de violaciones ocurridas.

14. ¿Ha sido retirado alguno de los participantes del estudio?*

SI NO

Si su respuesta es afirmativa, enumere los participantes que fueron retirados y explique los motivos de retiro.

15. ¿Se han requerido enmiendas al protocolo original?*

SI NO

Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle el número de enmiendas y mencione las fechas de aprobación de las enmiendas por el Comité:

16. ¿Alguno de los participantes en su estudio ha reportado Eventos Adversos Serios?*

SI NO

Si su respuesta es afirmativa, enumere los Eventos Adversos Serios ocurridos en el estudio

Evento Adverso Serios (EAS)	Fecha de inicio del EAS	Fecha de fin del EAs	Tipo EAs	Relación con la droga de Estudio	Desenlace	Fecha de informe al Comité
1)						
2)						
3)						
4)						
5)						
6)						

Haga un clic al final del último rectángulo para ampliar líneas y poder seguir anotando otros AES↑.

Recuerde la clasificación Comité para Tipo de Evento Adverso, empiece por "A"

- "A" Definitivamente relacionado a la droga del estudio
- "B" Probablemente relacionados a la droga del estudio
- "C" Posiblemente relacionados a la droga del estudio-
- "D" Probablemente No relacionado a la droga del estudio
- "E" No relacionado a la droga del estudio.

17. ¿Alguno de los participantes en su estudio ha reportado Eventos Adversos No Serios?*

SI

NO

Escribir:	Nº =	El orden de EANS iguales ocurridos
	Relación EANS =	El tipo de EANS ocurrido
	Nº de EANS =	El total de iguales EANS ocurridos en uno o más participantes.
	Total =	Total de EANS ocurridos

Nº	Definitivamente relacionado a la droga del estudio	Nº de EANS
	Total	

Haga un clic al final del penúltimo rectángulo para ampliar líneas para anotar otros AENS↑.

Nº	Probablemente relacionados a la droga del estudio	Nº de EANS
	Total	

Nº	Posiblemente relacionados a la droga del estudio	Nº de EANS
	Total	

Nº	Probablemente No relacionado a la droga del estudio	Nº de EANS
	Total	

Nº	No relacionado a la droga del estudio	Nº de EANS
	Total	

18. Información en relación a los sujetos de investigación

Concepto	Total
Sujetos tamizados	Nº
Sujetos enrolados	Nº
Hombres enrolados	Nº
Mujeres enroladas	Nº
Edad máxima	Nº
Edad mínima	Nº
Nº de participante activos o en tratamiento	Nº
Nº de participantes que retiraron del estudio	Nº
Nº de participantes que completaron el estudio	Nº
Nº de participante que faltan enrolar	Nº

Certifico que este estudio se realizó en estricta conformidad con el protocolo aprobado por el Comité Institucional de Bioética (o con los cambios aprobados).

Fecha:

Investigador Principal:

Firma:

Anexo 10: Formato para presentar Informe de avance o Final para estudio observacionales u otros tipos de estudio de riesgo mínimo.

Título del protocolo de investigación: _____

Investigador Principal: _____

Lugar en donde se ejecuta el protocolo de investigación:

e) Departamento o unidad operativa de la IPRESS: _____

f) Departamento o unidad operativa de la Universidad: _____

g) Departamento o unidad operativa de la DIRESA/GERESA: _____

h) Localidad (comunidad): _____

i) Otros: _____

Fecha de aprobación del protocolo de investigación por el Comité: __/__/__

Fecha de vencimiento de aprobación del estudio por el Comité: __/__/__

Periodicidad de Informe de avance: _____

Periodo de reporte de informe de avance: _____

¿Se inició el protocolo de investigación? Sí ___ No ___

Si la respuesta es negativa, ¿Explique por qué? (si no colocar No aplica):

¿Ha finalizado el plazo de aprobación del protocolo de investigación? Sí ___ No ___

En caso de haber finalizado, ¿Desea renovación de aprobación? Sí ___ No ___

INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

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

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

5. ¿Se ha realizado la investigación de acuerdo con lo planificado en el proyecto aprobado? Sí ____ No ____
En caso de que su respuesta sea negativa, ¿Explique por qué?

6. ¿Ha sido retirado alguno de los participantes de la investigación? Sí ____ No ____ Explique los motivos:

7. ¿Se han requerido modificaciones o enmiendas al proyecto original? Sí ____ No ____
Si su respuesta es afirmativa por favor detalle el número de enmiendas y resuma los principales cambios realizados.

8. ¿Se han reportado Eventos Adversos Serios relacionados a su investigación?
Sí ____ No ____, No aplica ____
Si su respuesta es afirmativa, haga un listado de los eventos adversos, fechas y relación con el proyecto de investigación.

9. Por favor complete lo siguiente:

En esta institución:	
• N° total de pacientes esperado: ____	• N° de participantes retirados: ____
• N° de participantes reclutados: ____	• Fecha estimada de finalización de la investigación: ____/____/____
• N° de participantes actualmente: ____	

10. ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? Sí ___ No ___

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

11. ¿Ha finalizado el protocolo de investigación? Sí ___ No ___

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

a. Indicar la fecha de finalización: ___/___/___

b. Indicar la fecha de envío del informe final: ___/___/___

c. Realizar un breve resumen de lo siguiente:

- Hallazgos:
- Estado de la gestión de publicación del estudio:
- ¿Los participantes fueron informados de los resultados de la investigación? Sí ___ No ___

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

Investigador principal: _____ (firma) _____
(Nombre y apellidos)

Fecha: ___/___/___

Anexo 11: Formato de Declaración Jurada de confidencialidad y compromiso

Declaración Jurada de CONFIDENCIALIDAD y de COMPROMISO de un Miembro del Comité Institucional de Bioética de VIA LIBRE

Por la presente, yo _____, declaro bajo juramentación mi voluntad de participar como Miembro Pleno del Comité Institucional de Bioética de VIA LIBRE, durante el período XX de ____ de 20XX al XX de ____ de 20XX, para lo cual me comprometo a participar en forma voluntaria, activa y a respetar la confidencialidad sobre todos los documentos que evaluemos, no comentando sobre ellos o sobre los resultados de las evaluaciones realizadas con personas ajenas al Comité.

Igualmente expreso mi voluntad de respetar el Reglamento y el Manual de Procedimientos que rigen al Comité y a evaluar las investigaciones y documentos presentados basándome en los siguientes documentos que rigen a los Comités de Ética a nivel nacional e internacional:

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Ley General de Salud. Ley No. 26842 y sus modificaciones.
- c) Ley 29414 Ley que estable los Derechos de las Personas Usuarías de los Servicios de Salud y su reglamento.
- d) Ley Nº 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento.
- e) Ley Nº 29785 29414 Ley del Derecho a la Consulta previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocidos en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).
- f) Decreto Legislativo Nº 295 Código Civil.
- g) Decreto Supremo Nº 021-2017-SA Aprueban el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- h) Decreto Supremo Nº 011-2011-JUS Aprueban “Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos”.
- i) Códigos de Ética y Deontología de los Colegios Profesionales de las ciencias de la Salud vigentes.
- j) Código de Núremberg 1947.
- k) Declaración de Helsinki de la AMM, “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos”, última actualización en Brasil, octubre 2013
- l) Guideline for Good Clinical Practice ICH, E6 (R1) del 10 de June 1996.
- m) Declaración Universal sobre el Genoma Humano – 2000.
- n) Declaración Internacional sobre los datos Genéticos Humanos- 2003.
- o) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO – 2005.
- p) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. OMS 2011. Versión Española OPS 2012.
- q) Guideline for Good Clinical Practice ICH, E6 (R2) de 09 November 2016.
- r) International Ethics Guidelines for Health-related Research involving Humans. CIOMS 2016 en colaboración con OMS.
- s) Reglamento del Comité Institucional de Bioética de VIA LIBRE.
- t) Manual de procedimiento del Comité Institucional de Bioética de VIA LIBRE

Nombres y apellidos:

DNI Nº

Profesión:

Dirección:

Teléfono:

Celular:

Correo electrónico:

Como constancia de lo expresado en la presente declaración jurada firmo a continuación.

Firma

Lima, de..... del 2...

Anexo 12: Formato de Declaración Jurada de No tener conflicto de interés

Declaración jurada de NO tener conflicto de interés como Miembro del Comité Institucional de Bioética de VIA LIBRE

Por la presente, Yo _____, con DNI No XXXXX de nacionalidad peruana, domiciliado en _____ Lugar de trabajo: _____, Correo electrónico: _____ y Número de teléfono: XXXXX, declaro bajo juramento el No tener conflicto de interés para participar como miembro del Comité, evaluando los estudios y demás documentos que me se me confié para su revisión y evaluación. Asimismo, en caso tenga conflicto de interés en la participación de algún punto en las sesiones del Comité, lo haré saber a través del Presidente o la Secretaria Técnica del Comité, y pasaré a retirarme de la sesión mientras evalúen los puntos en las que tenga dicho conflicto de interés.

Las siguientes serán consideradas conflictos de interés:

1. Pertenecer al equipo de investigación.
2. Mantener una relación personal o profesional con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto, que predominen sobre la capacidad de evaluación en forma independiente la propuesta.
3. Mantener una relación profesional con el patrocinador o miembros del equipo o conducción del patrocinador, que predominen sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
4. Sociedad profesional o comercial con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto.
5. Percepción de honorarios por parte del patrocinador en el último año.
6. Percepción de soporte por parte del patrocinador para asistir a reuniones científicas o de otro tipo en el último año.
7. Participar como jurado o candidato, en concursos de cualquier índole, donde el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto participen de jurados o candidatos en forma contemporánea a la evaluación del proyecto.
8. Cualquier otra situación o relación que podría indebidamente afectar la capacidad del miembro del Comité de ejercer sus responsabilidades para obtener una ventaja o beneficio personal, profesional, económico o de otra índole.

Como constancia de lo expresado en la presente declaración jurada firmo a continuación.

Firma

Lima, de..... del 2...

Anexo 13: Formato de Declaración Jurada de confidencialidad para los investigadores

Declaración Jurada de CONFIDENCIALIDAD para los(as) investigadores(as)

Título del Protocolo:

Yo, _____, con N° de DNI:XXXXXXX como investigador principal acepto la responsabilidad de conducir el presente estudio de acuerdo a lo consignado en el proyecto de investigación y me comprometo a tratar toda la información tales como: datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en el estudio de participantes con diferentes patologías, consentimientos informados y toda otra información respectiva al seguimiento de participantes de forma confidencial y bajo estrictas condiciones de confidencialidad y a no divulgar o utilizar a cualquier persona a revelar, en ningún caso a terceros ninguna información confidencial o documentos confidenciales que no sea para los fines de la presente investigación.

Como constancia de lo expresado en la presente declaración jurada firmo a continuación.

Firma

Lima, de..... del 2...

Anexo 14: Formato de Declaración de conflicto de interés del Investigador

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS DEL INVESTIGADOR

Título del Protocolo:

Potenciales Conflictos de Interés:

Para cada uno de los investigadores del estudio, indique si existe algún interés económico o financiero en el estudio o en sus resultados

NOMBRE DEL INVESTIGADOR		CONFLICTO DE INTERÉS		
		SI	NO	NO APLICA
1				
2				
3				

Si la respuesta fue afirmativa, por favor indique el número correspondiente al investigador y describa los detalles al respecto.

Como constancia de lo expresado en la presente declaración firmo a continuación.

Nombre del Investigador Principal:

Firma

Lima, de..... del 2...

Anexo 15: Formato de Currículum Vitae de los Investigadores

Formato de Currículum Vitae de Investigadores que Presenten Estudios al Comité Institucional de Bioética de VÍA LIBRE.

1. INFORMACIÓN GENERAL

Apellidos y Nombres: <i>(Ingresar tal cual figura en el DNI)</i>	N° de Documento Nacional de Identidad:
Institución de Investigación:	Centro de Investigación y N° de RCI:
Rol a desempeñar en el ensayo clínico:	Cargo / posición actual en la Institución de Investigación:
Profesión y N° de Colegio profesional:	Especialidad y N° de Registro:
Dirección : <i>(Ingresar la dirección a donde se pueda dirigir cualquier documentación oficial, de preferencia la dirección de su centro de trabajo)</i>	Distrito:
Provincia:	Departamento:
Teléfono:	Celular:
Correo electrónico:	

2. FORMACIÓN ACADÉMICA

Nombre del centro de estudios	Grado / Título obtenido	Año de obtención del Grado / Título

3. CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO RELEVANTES EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA O NECESARIAS PARA LA EJECUCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO.

01	Capacitación o Entrenamiento en:	
	Institución:	Lugar y fecha:
02	Capacitación o Entrenamiento en:	
	Institución:	Lugar y fecha:

4. EXPERIENCIA PROFESIONAL

4.1. En su especialidad o campo profesional, según corresponda.

Listar en orden cronológico inverso, de lo más reciente a lo más antiguo

N° 01	Cargo / Posición:	
	Institución - Lugar:	Fecha de inicio – Fecha de fin:
N° 02	Cargo / Posición:	
	Institución - Lugar:	Fecha de inicio – Fecha de fin:
N° 03	Cargo / Posición:	
	Institución - Lugar:	Fecha de inicio – fecha de fin:

4.2. En la ejecución de ensayos clínicos

Listar en orden cronológico inverso, de lo más reciente a lo más antiguo

N° 01	Título del ensayo clínico / Código del protocolo / Fase del estudio:	
	Rol en el estudio	Fecha de inicio – Fecha de fin:
N° 02	Título del ensayo clínico / Código del protocolo	
	Rol en el estudio	Fecha de inicio – Fecha de fin:

4.3. Información adicional

Si usted considera importante alguna información que no se solicita en los numerales 4.1 y 4.2, puede agregarla en esta sección.

5. PRODUCCIÓN CIENTÍFICA RELEVANTE

- *Listar en orden cronológico inverso, de lo más reciente a lo más antiguo*
- *Señalar exclusivamente las relacionadas con su especialidad o campo profesional, según corresponda.*

N°	Título	Autores	Año	Publicado en

6. INFORMACIÓN RESPECTO A LA DISPONIBILIDAD DE TIEMPO PARA LA CONDUCCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Sección únicamente aplicable al Investigador principal

6.1. Respecto al presente ensayo clínico:

- Tiempo promedio (*diario/semanal*) que dedicará a este estudio
- Número de sujetos a ser enrolados en el centro de investigación

6.2. Respecto a los otros ensayos clínicos activos donde figura como Investigador principal o Sub-investigador:

- Código de protocolo, fase de estudio y estado actual de ejecución en el centro de investigación
- Tiempo promedio (*diario/semanal*) dedicado a cada uno de los ensayos clínicos
- Número de sujetos enrolados y número de sujetos que faltan enrolar
- Intervalo de tiempo entre las visitas del ensayo clínico
- Periodo de tiempo restante a cargo del ensayo clínico
- Listado de miembros del equipo de investigación con el que trabaja y su rol

6.3. Respecto a otras actividades desempeñadas:

- Si realiza actividad asistencial pública y/o privada (*nombrar Instituciones y horario de trabajo*)
- Si realiza actividad docente (*nombrar Instituciones y horario de trabajo*)
- Si realiza actividad administrativa (*nombrar Instituciones y horario de trabajo*)

7. FECHA Y FIRMA

Al firmar este documento, declaro que la información contenida aquí es actual, veraz y exacta.

Firma

APELLIDOS Y NOMBRES:

Fecha: / /

Anexo 16: Formato de Declaración Jurada de horas de dedicación a la investigación por parte de los(as) investigadores(as).

Declaración Jurada de Horas de Dedicación a la Investigación

Título del Protocolo:

Yo, _____, con N° de DNI:XXXXXXX como investigador(a) principal declaro que dispongo del tiempo y las horas necesarias para poder realizar y conducir el presente estudio de acuerdo a lo establecido en el Protocolo de investigación, Consentimientos informados, y otros documentos del protocolo. Asimismo cumpliendo con la normativa nacional e internacional que rigen los estudios clínicos.

Como constancia de lo expresado en la presente declaración jurada firmo a continuación.

Firma

Lima, de..... del 2...

Anexo 17: Modelo de Carta de autorización de la Institución de Investigación

Carta de autorización de la realización de protocolo de investigación en salud con seres humanos en la institución de investigación.

Lima, _____

Sr. Dr. (a) _____
Director / Gerente de _____

Presente. -

De mi consideración:

El Jefe del Departamento / Servicio de _____ del Establecimiento de Salud _____, a la cual pertenece el (la) Dr. (a) _____, investigador (a) principal del Protocolo de investigación N° _____, de título " _____

_____", tiene el agrado de dirigirse a usted para manifestarle mi visto bueno para la realización del protocolo señalado previamente.

Este protocolo deberá contar además con la evaluación del comité institucional de ética en investigación (CIEI) acreditado por el INS y la autorización correspondiente por su despacho antes de su ejecución por tratarse de un protocolo de investigación en salud con seres humanos. Sin otro particular, quedo de usted atentamente.

Nombre: Jefe(a) de Departamento / Servicio
Firma y sello

Anexo 18: Guía de contenido del Contrato entre el Patrocinador e Investigador(a) Principal.

Guía de Contenido del Contrato entre el Patrocinador e Investigador(a) Principal

Título del Protocolo:

Los que suscriben la presente, certifican que han leído y aprobado el presente protocolo por lo tanto se comprometen a cumplir con las siguientes obligaciones y responsabilidades:

Obligaciones y responsabilidades del Investigador Principal:

- a. Es su obligación conocer la información disponible sobre el medicamento en investigación, así como los contenidos del protocolo del ensayo clínico o del estudio en investigación.
- b. Es su obligación cumplir con los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas y la normativa peruana e Internacional para la realización de ensayos clínicos.
- c. Es su obligación asegurar que el personal que forma parte del estudio disponga de tiempo suficiente para asistir a los participantes de la investigación. Asimismo, que el personal esté bien informado sobre el ensayo clínico o estudio de investigación y los procedimientos que se deben seguir en cualquier situación.
- d. Es su obligación obtener la autorización de la institución de investigación donde se ejecutará el ensayo clínico o estudio de investigación, previo a su inicio.
- e. Es su obligación obtener la aprobación del ensayo clínico o estudio de investigación por el Comité antes de su inicio.
- f. Iniciar la presente investigación en sujetos humanos únicamente cuando haya recibido el Certificado de Aprobación del Comité y el INS.
- g. Se compromete a conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el consentimiento informado, en el protocolo aprobado por el Comité, a lo acordado con el patrocinador del estudio y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el Comité o alguna otra entidad pertinente.
- h. Se compromete a realizar la investigación en sujetos humanos únicamente luego de haber obtenido el "Consentimiento Informado" efectivo y legal del sujeto o su representante legal, a menos que el Comité le haya levantado expresamente este requisito.
- i. Solicitar la evaluación y aprobación del Comité de algún cambio en el Protocolo, Consentimientos informados, procedimientos del estudio, procedimientos de reclutamiento, o cualquier otro cambio que se considere pertinente antes de implementarlo ó ponerlas en ejecución.
- j. Informar al Comité a la brevedad sobre cambios administrativos (ejemplo cambio en la fuente de financiamiento o cambio en los investigadores o co-investigadores).
- c. Solicitar la aprobación de la renovación del estudio por un periodo adicional, en caso requiera continuar la investigación por un periodo mayor al de su aprobación por el Comité. Este proceso deberá iniciarse por lo menos 30 días antes del vencimiento de su aprobación.
- g. Se compromete a iniciar el estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación.
- h. Se compromete a proveer al Comité de la información adicional que este solicite durante el proceso de evaluación, aprobación y/o supervisión del estudio.
- i. Se compromete a proveer al Comité de los informes periódicos semestralmente o la frecuencia que el Comité considere conveniente.
- k. Se compromete a suspender la investigación vencida luego del plazo de autorización concedida por el Comité.
- l. Se compromete a proveer al Comité de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final del estudio.
- m. Se compromete a almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- n. Se compromete a notificar al Comité, dentro de las 24 horas de haber tomado conocimiento de cualquier evento adverso serio, presentado en los participantes.
- o. Se compromete a aceptar cualquier auditoría requerida por el Comité.
- k. Se compromete a cumplir con los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas y la normativa peruana e Internacional para la realización de ensayos clínicos.
- l. Se compromete a asegurar que el personal que forma parte del estudio disponga de tiempo suficiente para asistir a los participantes de la investigación. Asimismo que el personal esté bien informado sobre el ensayo clínico o estudio de investigación y los procedimientos que se deben seguir en cualquier situación.

- m. Se compromete a obtener la autorización de la institución de investigación donde se ejecutará el ensayo clínico o estudio de investigación, previo a su inicio.

Obligaciones y responsabilidades del Patrocinador:

- a. Obtener del INS la autorización de la ejecución del ensayo clínico antes de su inicio.
- b. Asegurar la aprobación del Comité, así como, la autorización por la institución de investigación donde se realizará el ensayo clínico, antes de su inicio.
- c. Disponer de un representante legal en el Perú debidamente inscrito en los registros públicos correspondientes, durante el tiempo que dure la ejecución del ensayo clínico, en caso que el patrocinador sea extranjero. El representante legal es quien canaliza toda la comunicación con la OGITT del INS durante la ejecución del estudio, salvo que se delegue dicha responsabilidad a una OIC.
- d. Asegurar que toda la información sobre el producto en investigación y documentación adicional con las Buenas Prácticas Clínicas, como los requerimientos establecidos en el Reglamento de Ensayos clínicos.
- e. Mantener informado al investigador principal, Comité y a la OGITT del INS sobre la nueva información referente al producto en investigación del ensayo clínico en ejecución.
- f. Seleccionar al (los) investigador (es) del ensayo clínico, asegurarse por sí mismo que sea (n) componente (s), que cuentes (n) con tiempo suficiente y esté (n) de acuerdo en cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas y las normas éticas.
- g. Disponer de un registro documentado del monitoreo que se viene realizando a los ensayos clínicos, incluyendo, la disposición de personal especialmente seleccionado y especializado.
- h. Informar a la OGITTA del INS cuando se enrole el primer sujeto de investigación en el Perú, así como la fecha de término del enrolamiento en el país.
- i. Presentar informes de avance y finales a la OGITT del INS.
- j. Presentar a la OGITT del INS copia de la publicación de los ensayos clínicos autorizados.
- k. Garantizar que la fabricación del producto en investigación se realice de acuerdo a la Buenas Prácticas Clínicas de manufacturas o fabricación, así como un adecuado envasado y etiquetado.
- l. Conservar muestras del producto en investigación, sus productos de fabricación y control, así como los registros de los productos en investigación.
- m. Garantizar y supervisar la notificación de los eventos adversos a la OGITT del INS.
- n. Notificar las desviaciones al protocolo del ensayo clínicos críticas o muy graves y mayores o graves en un plazo máximo de quince (15) días calendario desde que el patrocinador u OIC tome conocimiento de las mismas.
- o. Archivar en el país toda la documentación y datos obtenidos durante diez (10) como mínimo luego de concluir el estudio. A partir de los dos (2) años se podrá archivar en medio electrónico, previa comunicación al INS.
- p. Asegurar el acceso de los sujetos de investigación, después de la culminación del ensayo clínico al producto de investigación según las consideraciones señaladas en el Título X del Reglamento de ensayos clínicos.
- q. Contar y mantener vigente la póliza de seguro.
- r. Contar con fondo financiero que garantice de manera inmediata y oportuna la atención y tratamiento gratuito del sujeto de investigación, en caso sufriera algún evento adverso como consecuencia del ensayo clínico, en tanto se produzca la activación de la póliza de seguro, debiendo suscribir una declaración para tal efecto.
- s. Asegurar el acceso gratuito al producto en investigación, productos complementarios y procedimientos utilizados como parte de un ensayo clínico a los sujetos de investigación durante su participación en el estudio.
- t. Otorgar una indemnización al sujeto de investigación, según lo señalado en el artículo 27 del reglamento de ensayos clínicos del INS.
- u. En el caso que el patrocinador deje de asumir el patrocinio del ensayo clínicos y del producto en investigación, lo asumirá quien quede en su reemplazo.

Como constancia de que cumpliremos con los compromisos antes señalados firmamos a continuación.

Nombre del investigador principal:

Firma:

Fecha:

Nombre del representante legal del patrocinador:

Firma:

Fecha:

Anexo 19: Modelo de Declaración Jurada del Patrocinador de Estudio Clínico

Declaración Jurada del Patrocinador de Estudio Clínico

Título del Protocolo:

La institución: _____

Representada por: _____ con N° de DNI: _____

Declaro bajo juramento y en honor a la verdad que he leído y aprobado el presente Protocolo Clínico, y que cumpliré con todo lo estipulado en el Artículo 40. Responsabilidades del patrocinador, del Reglamento de ensayo clínicos vigente, el cual dice:

Obligaciones y responsabilidades del Patrocinador:

- a. Obtener del INS la autorización de la ejecución del ensayo clínico antes de su inicio.
- b. Asegurar la aprobación del Comité, así como, la autorización por la institución de investigación donde se realizará el ensayo clínico, antes de su inicio.
- c. Disponer de un representante legal en el Perú debidamente inscrito en los registros públicos correspondientes, durante el tiempo que dure la ejecución del ensayo clínico, en caso que el patrocinador sea extranjero. El representante legal es quien canaliza toda la comunicación con la OGITT del INS durante la ejecución del estudio, salvo que se delegue dicha responsabilidad a una OIC.
- d. Asegurar que toda la información sobre el producto en investigación y documentación adicional con las Buenas Prácticas Clínicas, como los requerimientos establecidos en el Reglamento de Ensayos clínicos.
- e. Mantener informado al investigador principal, Comité y a la OGITT del INS sobre la nueva información referente al producto en investigación del ensayo clínico en ejecución.
- f. Seleccionar al (los) investigador (es) del ensayo clínico, asegurarse por sí mismo que sea (n) componente (s), que cuente (n) con tiempo suficiente y esté (n) de acuerdo en cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas y las normas éticas.
- g. Disponer de un registro documentado del monitoreo que se viene realizando a los ensayos clínicos, incluyendo, la disposición de personal especialmente seleccionado y especializado.
- h. Informar a la OGITT del INS cuando se enrole el primer sujeto de investigación en el Perú, así como la fecha de término del enrolamiento en el país.
- i. Presentar informes de avance y finales a la OGITT del INS.
- j. Presentar a la OGITT del INS copia de la publicación de los ensayos clínicos autorizados.
- k. Garantizar que la fabricación del producto en investigación se realice de acuerdo a la Buenas Prácticas Clínicas de manufacturas o fabricación, así como un adecuado envasado y etiquetado.
- l. Conservar muestras del producto en investigación, sus productos de fabricación y control, así como los registros de los productos en investigación.
- m. Garantizar y supervisar la notificación de los eventos adversos a la OGITT del INS.
- n. Notificar las desviaciones al protocolo del ensayo clínicos críticas o muy graves y mayores o graves en un plazo máximo de quince (15) días calendario desde que el patrocinador u OIC tome conocimiento de las mismas.
- o. Archivar en el país toda la documentación y datos obtenidos durante diez (10) como mínimo luego de concluir el estudio. A partir de los dos (2) años se podrá archivar en medio electrónico, previa comunicación al INS.
- p. Asegurar el acceso de los sujetos de investigación, después de la culminación del ensayo clínico al producto de investigación según las consideraciones señaladas en el Título X del Reglamento de ensayos clínicos.
- q. Contar y mantener vigente la póliza de seguro.
- r. Contar con fondo financiero que garantice de manera inmediata y oportuna la atención y tratamiento gratuito del sujeto de investigación, en caso sufriera algún evento adverso como consecuencia del ensayo clínico, en tanto se produzca la activación de la póliza de seguro, debiendo suscribir una declaración para tal efecto.
- s. Asegurar el acceso gratuito al producto en investigación, productos complementarios y procedimientos utilizados como parte de un ensayo clínico a los sujetos de investigación durante su participación en el estudio.
- t. Otorgar una indemnización al sujeto de investigación, según lo señalado en el artículo 27 del reglamento de ensayos clínicos del INS.
- u. En el caso que el patrocinador deje de asumir el patrocinio del ensayo clínicos y del producto en investigación, lo asumirá quien quede en su reemplazo.

Como constancia de lo expresado en la presente declaración jurada firmo a continuación.

Firma:

Lima, de..... del 2...

Anexo 20: Modelo de Declaración de Compromiso de Investigador de Estudio Clínico

Declaración Jurada de Compromiso de Investigador(a) de Estudio Clínico

Título del Protocolo:

Yo _____ Declaro bajo juramento y en honor a la verdad que he leído y aprobado el presente Protocolo Clínico, y que me comprometo a cumplir con lo siguiente:

- a. Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el consentimiento informado, en el protocolo aprobado por el Comité, a lo acordado con el patrocinador del estudio y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el Comité o alguna otra entidad pertinente.
- b. Realizar la investigación en sujetos humanos únicamente luego de haber obtenido el “Consentimiento Informado” efectivo y legal del sujeto o su representante legal, a menos que el Comité le haya levantado expresamente este requisito.
- c. Solicitar la evaluación y aprobación del Comité de algún cambio en el Protocolo, Consentimientos informados, procedimientos del estudio, procedimientos de reclutamiento, o cualquier otro cambio que se considere pertinente antes de implementarlo o ponerlas en ejecución.
- d. Informar al Comité a la brevedad sobre cambios administrativos (ejemplo cambio en la fuente de financiamiento o cambio en los investigadores o co-investigadores/as).
- c. Solicitar la aprobación de la renovación del estudio por un periodo adicional, en caso requiera continuar la investigación por un periodo mayor al de su aprobación por el Comité. Este proceso deberá iniciarse por lo menos 30 días antes del vencimiento de su aprobación.
- g. Iniciar el estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación.
- h. Proveer al Comité de la información adicional que este solicite durante el proceso de evaluación, aprobación y/o supervisión del estudio.
- i. Proveer al Comité de los informes periódicos semestralmente o la frecuencia que el Comité considere conveniente.
- k. Suspender la investigación vencida luego del plazo de autorización concedida por el Comité.
- l. Proveer al Comité de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final del estudio.
- m. Almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- n. Notificar al Comité, dentro de las 24 horas de haber tomado conocimiento de cualquier evento adverso serio, presentado en los participantes.
- o. Aceptar cualquier auditoría requerida por el Comité.
- e. Cumplir con los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas y la normativa peruana e Internacional para la realización de ensayos clínicos.
- f. Asegurar que el personal que forma parte del estudio disponga de tiempo suficiente para asistir a los participantes de la investigación. Asimismo que el personal esté bien informado sobre el ensayo clínico o estudio de investigación y los procedimientos que se deben seguir en cualquier situación.
- g. Obtener la autorización de la institución de investigación donde se ejecutara el ensayo clínico o estudio de investigación, previo a su inicio.

Como constancia de lo expresado en la presente declaración jurada firmo a continuación.

Firma:

Lima, de..... del 2...

Anexo 21: Modelo de Declaración del patrocinador de que cuentas con un fondo financiero que garantiza la atención inmediata y gratuita de los sujetos de investigación en caso sufriera un daño.

El patrocinador: _____

Del protocolo: _____

Representado por: _____

Declaro que cuento con un fondo financiero suficiente que garantice de manera inmediata la atención y tratamiento gratuito del sujeto de investigación, en caso sufriera algún daño como consecuencia del ensayo clínico, en tanto se produzca la activación de la póliza de seguro. El monto destinado para tal fin asciende a S/ Soles.

Dejo constancia de lo expresado en la presente declaración, la cual firmo a continuación.

Lima, _____

Nombre: _____
Representante legal del patrocinador

Firma

Anexo 22: Modelo de Informe de inicio de Ensayo Clínico

Informe de Inicio de Ensayo Clínico

Título del Protocolo:

Centro de Investigación:

Estimado(a) Dr(a). (*Nombre del/la Presidente/a del Comité*), mediante la presente tengo a bien informar que el estudio en la referencia ha iniciado el día XX de ____ de 20XX con el enrolamiento del primer participante en el estudio, quien tiene el siguiente código: XXXX. Así mismo comunicamos que la fecha de activación del estudio en el presente centro de investigación por parte del Patrocinador se hizo efectiva el día XX de ____ del 20XX.

Contamos con las siguientes aprobaciones:

Fecha de aprobación del Comité: _____ fecha de vencimiento del Comité: _____

Fecha de aprobación INS: _____ fecha de vencimiento INS: _____

El equipo del estudio estará conformado por:

Investigador(a) principal:

Co-investigador(a) (res):

Coordinador (a):

Adjuntamos la Resolución del INS, aprobando el estudio.

De tener alguna consulta al respecto, favor de comunicarse con nosotros.

Atentamente,

Firma Investigador Principal

Lima, de..... del 2...

Anexo 23: Modelo de Declaración de detalles financiero del estudio y potenciales conflicto de interés.

Declaración de Detalles Financieros del Estudio y Potenciales Conflicto de Interés

En la ciudad de _____, distrito de _____, a los ____ días del mes de _____ del año 20____, yo, _____, identificado/a con DNI N° _____ e investigador/a principal del Protocolo:

Título completo del protocolo de investigación:

Declaro lo siguiente sobre la fuente de financiamiento del estudio:

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

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

Sobre la cobertura de los fondos para el estudio, remarco lo siguiente:

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

Si / No

(Si su respuesta fue afirmativa, Marque los ítems que incluye el presupuesto de la investigación)

Salarios.

Costos de administración.

Bienes de capital.

Pago por servicios.

Consumo de servicios generales.

Insumos.

Gastos generales.

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

Sobre lo señalado declaro no tener conflictos de interés de carácter económico, profesional, familiar, afectivo o de otra índole y me comprometo a declarar oportunamente todo conflicto de interés que pudiera surgir durante la ejecución de la investigación mencionada.

Nombre:

Firma

Anexo 24: Modelo de carta para Revisión y Aprobación de Enmiendas

Modelo de Carta para Revisión y Aprobación de Enmiendas

Título del Protocolo:

Centro de Investigación:

Estimado(a) Dr.(a) (*nombre del/la Presidente(a) del Comité*), mediante la presente tengo a bien solicitar la evaluación y si así lo considera el Comité aprobar las enmiendas (*Protocolo y/o Consentimientos informado*), para tal fin presento los siguientes documentos:

- Listado de los cambios de la enmienda.
- Justificación de los cambios propuestos.
- Protocolo y/o consentimientos informados respectivos con cambios resaltados o control de cambios, en versión español y en idioma original si es distinto al español.
- Protocolo y/o consentimiento informado final con la enmienda integrada en versión español y en idioma original si es distinto al español.
- Copia de Oficio mediante la cual el área de evaluaciones de la OGITT del INS, está realizando observaciones.

De tener alguna consulta al respecto, favor de comunicarse con nosotros.

Atentamente,

Firma Investigador Principal

Lima, de..... del 2...

Anexo 25: Fecha de reporte de Evento Adverso Serio (EAS)

Ficha de reporte de Evento Adverso Serio (EAS) al Comité Institucional de Bioética de VÍA LIBRE

INSTITUCIÓN NOTIFICANTE: _____

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

Título del protocolo de investigación: _____

_____ N° EC INS: _____

Patrocinador: _____

Investigador Principal: _____

Centro de Investigación: _____

Código del protocolo: _____ Fase clínica del estudio: _____

II. IDENTIFICACIÓN DEL EAS, RAS Y SOSPECHA DE RAS E INESPERADAS

1. Número de notificación del INS: _____
2. Número de notificación del patrocinador: _____
3. Tipo de reporte (inicial / seguimiento / final): _____

III. INFORMACIÓN SOBRE EL PACIENTE

1. Código de identificación del paciente: _____
2. Edad: _____ (años, meses, días)
3. Sexo: _____

IV. INFORMACIÓN SOBRE EL EAS

Categoría del EAS	EAS (diagnóstico médico o alteraciones en exámenes de laboratorio) usar diccionario MEDRA u OMS	EAS en relación al producto en investigación
• Fatal		() esperado () inesperado No hay información
• Grave riesgo de la vida del paciente		() esperado () inesperado No hay información
• Requirió hospitalización y/o atención de emergencia		() esperado () inesperado No hay información

• Hospitalización prolongada		() esperado () inesperado No hay información
• Incapacidad o daño permanente		() esperado () inesperado No hay información
• Anomalías congénitas o defecto de nacimiento		() esperado () inesperado No hay información
• Otros: evento médico importante. Especificar: _____		() esperado () inesperado No hay información
• No hay información		

Fecha de inicio de EAS: _____(dd/mm/aaaa)

Descripción detallada del EAS (con los datos a la fecha)

Desenlace del EAS (a la fecha del reporte)

() Completamente recuperado	Fecha: / /		
() Recuperado con secuela	Fecha: / /	Especificar tipo de secuela	
() Condición mejorado			
() Condición presente sin cambios			
() Condición deteriorada			
() Muerte	Fecha: / /	Causa básica de muerte	Autopsia: () Sí () No hay información
() No hay información			

Evaluación de causalidad (relación del EAS con el producto de investigación)

EAS	Relación según investigador	Relación según patrocinador

Si el EAS no está relacionado al producto de investigación, indicar si está asociado a:

() Procedimiento del estudio	() Otro medicamento
() Progresión de la enfermedad subyacente	() Otra causa diferente a los anteriores
() Otra condición o enfermedad	() no hay información

Listar los antecedentes médicos relevantes, diagnósticos o condiciones médicas pre- existentes, por ej. Alergias, Insuficiencia renal o hepática, etc.

¿Tiene antecedentes médicos relevantes, diagnósticos o condiciones médicas preexistentes? Sí
 No No hay información

Enfermedad, Condición médica	Fecha de inicio (/ /)	Fecha de término (/ /)

VIII. EXAMENES DE LABORATORIO U OTRAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

Listar todos los exámenes de laboratorio u otras pruebas diagnósticas realizadas para establecer o descartar la causalidad del EAS

¿Se realizaron exámenes de laboratorio u otra prueba diagnóstica?
 Sí No No hay información

Examen de laboratorio u otra prueba diagnóstica	Fecha (dd/mm/aa aa)	Resultados	(*) valores normales	Fecha de prueba previa a la ocurrencia del EAS	Resultados de la prueba previa a la ocurrencia del EAS	Está relacionado con el EAS	Observaciones

(*) Llenar en caso de examen de laboratorio

IX. FUENTE DE INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVEROS SERIO

Centro de investigación: _____

Investigador principal: _____

Correo electrónico: _____

Teléfono: _____

Fax: _____

Fecha de recepción del reporte de EAS por el **patrocinador / OIC**: ___/___/_____

Representante del **patrocinador / OIC** (nombres y apellidos):

Cargo que desempeña: _____

Dirección: _____

Correo electrónico: _____

Teléfono: _____

Fax: _____

Fecha de notificación al INS: __/__/____

Anexo 26: Ficha de reporte de desviaciones al protocolo

**Ficha de Reporte de Desviaciones al Protocolo al
Comité Institucional de Bioética de VIA LIBRE**

Título del Protocolo:

Fase del Protocolo:

Centro de Investigación:

Llenar la siguiente información:

1. Tipo de desviación:
 Crítica o muy grave ()
 Mayor o grave ()
 Menor ()
2. Código del participante:
3. Fecha de ocurrencia de la desviación:
4. Fecha de notificación al Comité:
5. Fecha de toma de conocimiento por el patrocinador:
6. Información sobre la desviación al protocolo:

Tiene impacto o puede tenerlo en (marque todas las que apliquen):	<input type="checkbox"/> Seguridad de los sujetos en investigación <input type="checkbox"/> Producto de investigación <input type="checkbox"/> Valor científico / integridad de datos <input type="checkbox"/> Confidencialidad/ consentimiento informado <input type="checkbox"/> Otros, especificar:		
Descripción detallada de la desviación:			
¿La desviación resultó en un evento adverso serio?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Si la respuesta es SI, señale:	
		Fecha de notificación del EAS	
		N° de EAS (según REAS-Net)	
¿El sujeto continua en el estudio?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

7. Acciones correctivas tomadas e implementadas para asegurar que la desviación no vuelva a ocurrir.
8. Acciones preventivas tomadas e implementadas para asegurar que la desviación no vuelva a ocurrir

De tener alguna consulta al respecto, favor de comunicarse con nosotros.

Atentamente,

Firma Investigador Principal

Lima, de..... del 2...

Anexo 27: Ficha de Supervisión de Centro de Investigación

FICHA DE SUPERVISIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Fecha de Supervisión:
Responsable de la supervisión:
Centro de Investigación:
Dirección:
Teléfono / celular:
Correo electrónico:
Código Registro CE ante el INS:

1. INFRAESTRUCTURA

AMBIENTES	SI	NO	OBSERVACIONES
Área de hospitalización			
Área de consultorios			
Área de enfermería			
Sala de espera			
Servicios higiénicos para quipo de investigación			
Servicios higiénicos para participantes			
Área de administración			
Área de archivo			
Área de almacenamiento del producto en investigación			
Área de dispensación del producto en investigación			
Área de toma de muestras			
Área de almacenamiento y/o procesamiento de muestras			
Áreas para urgencias médicas			

2. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Investigador Principal presente en el seguimiento	SI	NO	OBSERVACIONES

Motivo:

--

3. DOCUMENTACIÓN ESCENCIAL DEL ESTUDIO

MANEJO DE ARCHIVOS

Ubicación:	
Confidencialidad:	
Responsable a cargo:	

DOCUMENTACIÓN ESCENCIAL	SI	NO	Fecha	OBSERVACIÓN
Manual del investigador				
Protocolo de estudio				
Historias clínicas				
Resolución de autorización del INS				
Resolución de renovación del INS				

Resolución de ampliación de centro de investigación				
Resolución de extensión de tiempo				
Aprobación del protocolo de investigación por el Comité				
Aprobación de consentimientos informados por el Comité				
Aprobación de asentimiento informado por el Comité				
Enmiendas al protocolo de investigación aprobadas por el Comité				
Compromiso firmado del investigador				
Póliza de seguro del estudio				
Fichas de consentimiento informado				
Código de randomización				
Plan de monitoreo				
Informe de avances al INS				
Informe de avances al Comité				
Visitas de monitoreo:				
Visita inicial				
Visita de cierre				
Cantidad de visitas				
Informes al investigador				
Eventos adverso serio notificado al Comité				
Eventos adverso serio notificado al INS				

4. PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN	Observación		
Medicamentos utilizados:			
Lugar de Almacenamiento:			
Responsable:			
REQUISITOS	SI	NO	Observación
Etiquetado (Nº de lote y fecha de la expiración)			
Almacenamiento y conservación:			
Control de temperatura:			
Control de Humedad:			
Control de Exposición a luz:			
Documentación y registro de uso:			
Registros de dispensación:			
Disposición de los remanentes:			

5. ENROLAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE PARTICIPANTES	Nº	Observación
Nº de participantes esperados en el Centro		
Nº de participantes tamizados		
Nº de participantes enrolados		
Nº de Participantes que reciben tratamiento		
Nº de participantes sólo en seguimiento		
Nº de participantes retirados		
Nº participantes excluidos		
Nº de participantes que finalizaron su participación		
Nº de participantes que faltan enrolar		
La menor edad de un participante enrolado		
La mayor edad de un participante enrolado		

EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS)	Observaciones
Nº EAS Notificados:	
Nº EAS con desenlace fatal:	

6. BIOSEGURIDAD MANEJO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS	Observaciones
Tipo de Muestra	
Toma de Muestras	
Procesamiento de Muestras	
Envío de Muestras	
Laboratorio de análisis	
Entrega de Resultados	

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

7. CALIBRACIÓN DE EQUIPOS UTILIZADO

	Observación
Informes de calibración	
Lugar de calibración	
Instrumentos calibrados	

Observaciones:

1	
2	
3	
4	

Recomendaciones:

1	
2	
3	

Firma de los Participantes en la inspección

Investigador Principal

Nombre	
DNI	
Firma	

Sub-Investigado firma

Nombre	
DNI	

Coordinador de Estudio

Nombre	
DNI	
Firma	

Persona Encargada de la inspección

Nombre	
DNI	
Firma	

HORA DE INICIO

HORA DE FINALIZACIÓN:

Anexo 28: Formato de Supervisión de Protocolo Clínico

FORMATO PARA C.I.E.I. PARA LA SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS AUTORIZADOS POR EL INS (aprobado mediante RD N.º 113-2020-OGITT/INS)

Indicaciones

- Las supervisiones se realizan al inicio, durante la ejecución o al término de un ensayo clínico autorizado por el INS y serán realizadas por los representantes del CIEI, con la participación necesaria de un médico. Es posible contar con la participación de especialistas externos.
- Las supervisiones se encuentran programadas en los planes de actividades del CIEI según criterios de priorización (fase de investigación, población en estado de vulnerabilidad, frecuencia de desviaciones, impacto del estudio en la salud pública, riesgos involucrados en el estudio, entre otros). Podrán llevarse a cabo supervisiones extraordinarias ante circunstancias de grave peligro para los sujetos de investigación.
- La supervisión previa recolección de información del CIEI será comunicada al Investigador Principal con, por lo menos, 7 días hábiles de anticipación. De ser pertinente, el presente formato se enviará al investigador para que complete información.
- Las supervisiones serán informadas al INS en un plazo no mayor a los veinte (20) días hábiles de realizadas. En caso de hallazgos graves que afectan seriamente los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o la integridad de los datos, las supervisiones serán informadas al INS por correo electrónico a: acreditacion.ciei@ins.gob.pe a la brevedad posible, y enviarse a través de mesa de partes al INS en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles.
- Todo el procedimiento relativo a las supervisiones se encuentra contemplado en los documentos normativos internos del CIEI.

SUPERVISIÓN N° XX-202x

Fecha, horas y lugar de supervisión:/...../.....
Miembros supervisores:	

I. Información General del Ensayo Clínico

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

CIEI que aprobó el ensayo en el centro supervisado y fecha:	
Comentarios adicionales:	

II. Equipo de Investigación

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

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

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

Capacitaciones del equipo de investigación

(Registro de últimas capacitaciones recibidas por el equipo de investigación)

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

Comentarios adicionales:

--

III. Entrevista al Investigador Principal

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

		Objetivo del estudio
		Diseño del estudio
		Producto en Investigación
		Criterios de inclusión
		Criterios de exclusión
		Proceso de consentimiento informado
		Póliza de seguro
		Responsabilidades como IP
		Ética de la Investigación
		Reglamento de Ensayos Clínicos
		Otros
Observaciones y comentarios adicionales:		

IV. Documentación del ensayo clínico

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

Notificación de desviaciones		
Comentarios adicionales:		

V. Registros y archivo de la información

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

VI. Producto en investigación

Almacenamiento y conservación del producto en investigación cumplen con las condiciones del protocolo y de las Buenas Prácticas de Almacenamiento	Observaciones: <i>(tomar en cuenta el control de la temperatura, humedad y exposición a la luz; así como el área y personal destinados para el almacenamiento y conservación)</i>
La dispensación cumple con las condiciones de Buenas Prácticas de Dispensación	Observaciones:
Productos vencidos en un lugar separado	Observaciones:
Comentarios adicionales:	

VII. Centro de investigación

Cuenta con la infraestructura, equipos y personal adecuado para el cumplimiento del protocolo	Observaciones:
---	----------------

VIII. Sujetos de Investigación (SI)

N° SI tamizados		Observaciones:
N.º SI enrolados		
N.º SI asignados a tratamiento		
N.º SI que reciben tratamiento		
N.º SI que completaron tratamiento		
N.º SI solo en seguimiento		
N.º SI que completaron estudio		
N.º SI retirados		
N.º SI fallecidos		
N.º SI que falta enrolar		
La menor edad de un SI enrolado		
La mayor edad de un SI enrolado		
Lista que relaciona el código del sujeto asignado para el estudio y sus datos de identificación	Observaciones:	
Sujetos de investigación que son beneficiarios del acceso post-estudio al producto en investigación	Observaciones:	
¿Se llevaron a cabo entrevistas a los sujetos de investigación?	<input type="checkbox"/> Sí Justificación: <input type="checkbox"/> No	
<p><i>Anexar las entrevistas a los sujetos de investigación si las hubo. En toda entrevista, se deberá tomar en cuenta lo siguiente:</i></p> <p><i>a) El participante aceptó que el CIEI lo contacte para una entrevista como parte de la supervisión al ensayo clínico y ello consta en el consentimiento informado.</i></p> <p><i>b) Existen motivos que justifiquen la entrevista con el participante (por ejemplo, persistencia de desviaciones o eventos adversos, quejas o dudas de los participantes, población en estado de vulnerabilidad, etc.).</i></p> <p><i>c) Las entrevistas se llevan a cabo personalmente, en ambientes que garanticen la privacidad del participante y en respeto de la confidencialidad de la información sobre el sujeto de investigación y su participación en el estudio.</i></p> <p><i>d) Las características de la población involucrada en la investigación respetando la diversidad cultural.</i></p>		

IX. Formato de Consentimiento Informado

Versión del consentimiento informado aprobada por el CIEI y el INS	Observaciones:
Hubo asentimiento en caso de menores de edad	Observaciones:
Nombre del investigador o subinvestigador que obtuvo el consentimiento informado	Observaciones:

El formato de Consentimiento Informado contiene la fecha y firma del sujeto de investigación o su representante	Observaciones:
La fecha consignada en el consentimiento informado es anterior a la del inicio del ensayo y a cualquier evaluación de los criterios de elegibilidad u otro procedimiento específico del estudio	Observaciones:
Hubo testigos en el proceso de consentimiento informado	Observaciones:
Comentarios adicionales:	

X. Historias clínicas

El sujeto de investigación cuenta con una historia clínica única que forma parte de la institución de investigación	Observaciones:
El proceso de obtención de consentimiento informado inicial y sus actualizaciones se encuentran documentados incluyendo la fecha y hora de inicio.	Observaciones:
Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, se documenta la potestad de la representación.	Observaciones:
Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción	Observaciones:
Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión	Observaciones:
Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto	Observaciones:
Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro.	Observaciones:
Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante.	Observaciones:
Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios	Observaciones:
Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos (si corresponde)	Observaciones:
Se documenta el reembolso y compensación de los gastos derivados de su participación otorgados al sujeto de investigación o se cuenta con un registro de la compensación.	Observaciones:
Comentarios adicionales:	

Anexo 29: Formato de Supervisión virtual de Estudios

FORMULARIO PARA SUPERVISIÓN VIRTUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS (FOR-OGITT-066, aprobado mediante RD N.º 305-2021-OGITT/INS)

Instrucciones: La supervisión tiene como objetivo el comprobar que la realización del ensayo clínico (EC) cumple con lo establecido en el reglamento de ensayos clínicos. La supervisión de un ensayo clínico puede ser ordinaria o extraordinaria cuando se ponga en peligro la salud del sujeto de investigación (SI) y ante una denuncia. En todos los casos deberá ser realizada por un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente. Es recomendable la asignación de esta actividad a 2 miembros del CIEI, en cuyo caso el segundo de ellos puede ser profesional no perteneciente a ciencias de la salud, pudiendo también participar consultores externos especialistas en temas específicos de acuerdo con la vulnerabilidad de los sujetos de investigación participantes.

Las supervisiones pueden realizarse al inicio, durante la ejecución y al finalizar el ensayo clínico y en situaciones de emergencia sanitaria que lo ameriten podrán efectuarse por vía virtual. Se considerarán los siguientes criterios: participación de personas o grupos vulnerables, fase de investigación, impacto del estudio en la salud pública, seguridad del producto en investigación, alto reclutamiento de participantes, elevado número de ensayos clínicos llevados por el investigador principal (IP), información relevante de los reportes de seguridad o de los informes de avance. Los supervisores mantendrán la confidencialidad de la información a la que accederán.

Para la realización de las supervisiones ordinarias virtuales se notificará por escrito (vía e-mail) al IP del EC adjuntándose el formulario de supervisión a ser llenado, se hará con siete (7) días hábiles de anticipación antes de concretarse, en el transcurso de estos días el IP devolverá el formulario lleno para que los supervisores inicien la evaluación y análisis de lo recibido y el último día, previa coordinación de la hora, el equipo de supervisión realizará una entrevista virtual al IP o coinvestigador designado. Dentro de lo posible durante la entrevista virtual los supervisados mostrarán la documentación requerida (pueden enviarla escaneada), el área de trabajo, los armarios con la documentación archivada, el lugar de conservación de la medicina, el equipamiento de acuerdo con lo requerido por el formulario. El CIEI informará al INS de la supervisión en un plazo no mayor a los veinte (20) días hábiles de realizada, tiempo que incluye al menos el inicio de la subsanación de observaciones y cualquier otra decisión y recomendación del pleno del CIEI. De haber hallazgos graves que afectan seriamente los derechos, bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o la integridad de los datos, las supervisiones se informarán al INS, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, por el correo: mesadepartesogitt@ins.gob.pe; y acreditacion.ciei@ins.gob.pe

El presente formato para uso virtual no reemplaza al formato estandarizado para supervisiones presenciales aprobado con RD N° 113-2020-OGITT/INS, sin embargo, por las características de la emergencia sanitaria que condiciona su implementación, tiene algunos ajustes para preservar la confidencialidad de los datos del sujeto de investigación. Todo dato o información que se evidencie en la supervisión virtual estará sujeta a verificación presencial pasada la emergencia sanitaria.

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

I. DATOS GENERALES DE LA SUPERVISIÓN

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

II. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

Título del Ensayo Clínico:			
Código del Protocolo:		Código del ensayo clínico INS:	

Fase Clínica del estudio:	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> No aplica	Patrocinador:	
Organización de Investigación por Contrato (OIC):			
Institución de Investigación:			
Centro de Investigación:		RCI:	
Tipo de producto en investigación:	Señale si el producto está siendo desarrollado como: <input type="checkbox"/> Producto farmacéutico <input type="checkbox"/> Dispositivo médico <input type="checkbox"/> Producto herbario <input type="checkbox"/> Producto galénico <input type="checkbox"/> Producto complementario <input type="checkbox"/> Producto dietético y edulcorante <input type="checkbox"/> Otros:		
Código del Producto de Investigación:			
RD de Autorización:		Fecha de la RD:	
Fecha de Inicio de Estudio:		Duración Estimada del Estudio (meses):	
RCEI del comité que aprobó el EC supervisado:		Fecha de aprobación:	
III. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN			
INVESTIGADOR 1			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación. Fecha: <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: <input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		
INVESTIGADOR 2			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación. Fecha: <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: <input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		
INVESTIGADOR 3			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación. Fecha: <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: <input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		
INVESTIGADOR 4			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad /		Función en el equipo:	

Afiliación institucional			
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación. <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas. <input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación.	Fecha: Fecha: Fecha:	
INVESTIGADOR 5			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación. <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas. <input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación.	Fecha: Fecha: Fecha:	
El investigador principal estuvo presente en la supervisión:	<input type="checkbox"/> Sí. <input type="checkbox"/> No, motivos:		
Observaciones a la planilla de delegación de funciones o en capacitaciones:			
IV. ENTREVISTA AL INVESTIGADOR PRINCIPAL			
Conoce sobre: (Marcar con un aspa ante respuesta afirmativa)	<input type="checkbox"/> Objetivo del Estudio. <input type="checkbox"/> Producto de Investigación. <input type="checkbox"/> Criterios de Exclusión. <input type="checkbox"/> Póliza de Seguro. <input type="checkbox"/> Responsabilidades como IP.	<input type="checkbox"/> Diseño del Estudio. <input type="checkbox"/> Criterios de Inclusión. <input type="checkbox"/> Proceso Consentimiento Informado. <input type="checkbox"/> Ética de la Investigación. <input type="checkbox"/> Reglamento de EC.	Otros Temas:
Observaciones o Comentarios:			
V. DOCUMENTACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO			
De autorización del estudio por la máxima autoridad de la Institución de Investigación	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Última Constancia de Registro del Centro de Investigación actualizada por el INS	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Protocolo de Investigación que se encuentra en ejecución	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Última versión del Manual del Investigador	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Formato de consentimiento informado / asentimiento, versión inicial (I) y última (U)	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha VI: Fecha VU:	Observaciones:	
Póliza de seguro vigente	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Dos últimos Informes de monitoreo del patrocinador	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	

Último informe de avance presentado al CIEI	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Última Enmienda aprobada por el CIEI y el INS	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Dos últimas notificaciones de EAS	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Última notificación de desviaciones	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	

VI. REGISTRO Y ARCHIVO DE LA INFORMACIÓN

Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación: <i>(Nombres y Apellidos)</i>		N.º de Celular:	
Observaciones:			
Mobiliario seguro para archivamiento de expedientes: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Estante sin puertas. <input type="checkbox"/> Estante con puertas, pero sin llaves. <input type="checkbox"/> Estante con puertas, y con llaves.		
Observaciones:			
Seguridad de expedientes: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Puerta con chapa simple. <input type="checkbox"/> Puerta con chapa con pies de 3 vueltas.		
Observaciones:			
Declaración de confidencialidad:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Declaración de conflicto de intereses:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí
Observaciones:			

VII. PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN (PI)

Personal encargado del almacenamiento y conservación: <i>(Nombres y Apellidos)</i>		Nº de Celular:	
Observaciones:			
Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Hoja de registro diario de T° y Humedad. <input type="checkbox"/> Certificado de mantenimiento preventivo de refrigeradora.		

Observaciones:			
Buenas Prácticas de Dispensación (BPD): (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/>	Hoja de registro de ingreso y salida del PI.	
	<input type="checkbox"/>	La dispensación depende del departamento de farmacia.	
Observaciones:			
VIII. CENTRO DE INVESTIGACIÓN (CI)			
Personal responsable del centro de investigación: (Nombres y Apellidos)		N° de Celular:	
Observaciones:			
Equipamiento del CI: (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/>	Tensiómetro y estetoscopio.	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	Aire acondicionado.	Coche de paro con fármacos vigentes.
Observaciones:			
Mantenimiento preventivo de equipos y ambientes: (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/>	Certificados de mantenimiento vigentes.	Observaciones:
	<input type="checkbox"/>	Hoja de control de limpieza de ambientes.	
Centro de Toma de Muestras: (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/>	No.	Condiciones:
	<input type="checkbox"/>	Sí.	
Observaciones:			
IX. SUJETOS DE INVESTIGACIÓN (SI)			
N° de SI tamizados:		Observaciones:	
N° de SI enrolados:		Observaciones:	
N° de SI signados al tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI que reciben tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI que completaron tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI solo en seguimiento:		Observaciones:	

N° de SI que completaron estudio:		Observaciones:	
N° de SI retirados:		Observaciones:	
N° de SI Fallecidos:		Observaciones:	
N° de SI que faltan enrolar:		Observaciones:	
N° de SI menores de edad enrolados:		Observaciones:	
N° de SI mayores de edad enrolados:		Observaciones:	
SI beneficiarios del acceso post-estudio:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
Se entrevistó a SI durante la supervisión:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
<p><i>En toda entrevista que realice, el CIEI deberá tomar en cuenta lo siguiente:</i></p> <p>a) <i>El participante aceptó que el CIEI lo contacte para una posible entrevista como parte de la supervisión al ensayo clínico y ello consta en el consentimiento informado.</i></p> <p>b) <i>La entrevista con el participante debe ser excepcional y debe tener motivos suficientes que la justifiquen (por ejemplo, persistencia de desviaciones o eventos adversos, quejas o dudas de los participantes, población en estado de vulnerabilidad, etc.).</i></p> <p>c) <i>Las entrevistas se realizarán telefónicamente, respetando la confidencialidad de la información sobre el sujeto de investigación y los códigos designados para la protección de sus datos, la entrevista se ciñe a su participación en el proceso del consentimiento informado.</i></p> <p>d) <i>Las características de la población involucrada en la investigación respetando la diversidad cultural.</i></p>			
X. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI) APROBADO POR EL CIEI Y POR EL INS			
Última versión de FCI aprobada:		Versión de FCI aplicada:	
Observaciones:			
INVESTIGADOR 1 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Nombres y Apellidos:			
INVESTIGADOR 2 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Nombres y Apellidos:			
INVESTIGADOR 3 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Nombres y Apellidos:			
Se empleó asentimiento informado:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
El FCI cuenta con fecha, y firma del SI o su representante:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
La fecha del FCI es anterior al inicio del ensayo, evaluación de elegibilidad,	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	

u otro procedimiento:			
Hubo testigos en el proceso de consentimiento informado:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
XI. HISTORIAS CLÍNICAS (HC)			
Todo sujeto cuenta con HC única dentro de la institución de investigación:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
El proceso de obtención de consentimiento informado, y sus actualizaciones se encuentran documentadas, incluyendo fecha y hora de inicio:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, ¿Se documenta la potestad de la representación:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
¿Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto de investigación?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro?:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
¿Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante?:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
¿Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documenta el reembolso y compensación de los gastos derivados de su participación, otorgado al sujeto de investigación o	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	

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

XIV. FIRMA

Siendo las _____ horas, del día _____ se da por culminada la presente supervisión virtual, dándose lectura y aprobación de lo hallado y recomendado, en señal de conformidad, la cual firmada por los supervisores y transcurrida al menos 1 hora de terminada la sesión virtual se le está remitiendo mediante correo electrónico al investigador principal para su firma, formulario que devolverá inmediatamente al CIEI _____, a la vez que una copia remitirá formalmente a la máxima autoridad institucional como acto de integridad por la supervisión realizada.

Nombres, apellidos y firma del IP

Nombres, apellidos y firma del
Supervisor 1

Nombres, apellidos y firma del
Supervisor 2

NOTA: El investigador principal (IP) debe tener digitalizado la documentación requerida por el formulario. Es recomendable que las firmas digitales de los IP y los supervisores del CIEI tuvieran la certificación digital otorgada por la RENIEC. Sin embargo, de no contarse con ella pueden utilizarse las firmas escaneadas u otras validadas por el comité y los investigadores.

La secretaría del Comité remite una copia del documento de supervisión al investigador y archiva el original en el CIEI. El CIEI hará el seguimiento del cumplimiento de las recomendaciones si las hubiere.

Anexo 30: Herramienta de Satisfacción

Encuesta de satisfacción para miembros del Comité Institucional de Bioética de VÍA LIBRE

I. Información general

¿Qué le interesó sobre ser miembro del Comité?

¿Cuánto tiempo lleva siendo miembro del Comité?

II. Revisiones

1. ¿Qué tipos de revisiones le han asignado en los últimos 12 meses?

- a) Revisor de un nuevo ensayo clínico
- b) Revisor de un estudio observacional
- c) Revisor de enmienda (Protocolo o Consentimiento Informado)
- d) Revisor de Evento Adverso Serio
- e) Revisor de desviaciones
- f) Revisor carta informativa
- g) Revisor de informes de avances del estudio
- h) Revisor de informe final de estudio

2. ¿Se le asignan sus revisiones con tiempo suficiente para poder realizarlas adecuadamente?

- a) Si
- b) No
- c) De alguna manera

3. ¿Las documentos entregados están completas y en orden para su respectiva revisión?

- a) Si
- b) No
- c) De alguna manera

4. ¿Usted cree que se le asignan revisiones que hacen buen uso de su conocimiento y experiencia?

- a) Siempre
- b) Casi siempre
- c) A veces
- d) Nunca

5. ¿Qué es importante para usted cuando realiza una revisión del Comité?

6. ¿Cómo describiría su conocimiento y aplicación de las regulaciones naciones y principios éticos?

- a) Conocimiento especializado
- b) Conocimiento básico
- c) Familiar
- d) Necesita capacitación

Si necesita capacitación ¿en qué temas le gustaría capacitarse?: _____

7. En su opinión, ¿cómo podría mejorar el proceso de evaluación del Comité?

Sírvase explicar: _____

8. ¿Se siente cómodo(a) de emitir su votación durante las sesiones del Comité sobre si los estudios deben ser aprobados o renovados?

- a) Si
- b) A veces
- c) No

Sí fuese no, sírvase explicar: _____

III. Participación en las sesiones del Comité:

1. **¿Usted considera que las sesiones del Comité se deben orientar más en los detalles y menos en el ámbito general de la discusión?**
 - a) De acuerdo
 - b) De alguna manera de acuerdo
 - c) No estoy de acuerdo

2. **¿Cómo describiría su participación en los debates de las sesiones del Comité? (marque todas las que considere)**
 - a) Facilita los debates como revisor
 - b) Participa activamente en los debates
 - c) Está dispuesto a discrepar con lo que opina la mayoría
 - d) No se siente cómodo participando en los debates
 - e) Participa solo cuando es necesario

3. **¿Qué tan cómodo(a) se siente al realizar preguntas durante las sesiones del Comité?**
 - a) Muy cómodo
 - b) Cómodo
 - c) De cierta manera cómodo
 - d) Para nada cómodo

Si ha marcado que no se siente cómodo, por favor explíquelo: _____

4. **¿Qué tanto cree usted que el Comité valora sus aportes?**
 - a) Muy valorados
 - b) Valorados
 - c) De cierta manera valorados
 - d) Para nada valorados

5. **Marque una de las opciones que describa su asistencia a las sesiones del Comité en el presente año.**
 - a) Asistió al 100% de las sesiones programadas
 - b) Asistió al 50% de las sesiones programadas
 - c) Asistió al 25% de las sesiones programadas

IV. Capacitaciones y Actividades educativas:

1. **¿Cuenta con capacitación básica en bioética?**
 - a) Si
 - b) No

2. **¿Ha completado algún curso de actualización en el último año respecto a la protección de seres humanos en investigación?**
 - a) Si
 - b) No

Si ha marcado Sí, por favor indicarlo: _____

3. **¿Ha asistido alguna conferencia/taller en el último año respecto a la protección de seres humanos en investigación?**
 - a) Si
 - b) No

Si ha marcado Sí, por favor indicarlo: _____

4. **¿Le gustaría ser capacitado con más talleres sobre las regulaciones que involucran alguno de los siguientes temas?**
 - a) Niños(as) y adolescentes
 - b) Proceso de consentimiento informado
 - c) Conflicto de interés
 - d) Evaluación riesgo beneficio
 - e) Otros, especifique _____

5. **¿Usted cree que se le ha dado suficiente información para realizar sus tareas asignadas en las sesiones del Comité?**
 - a) Si
 - b) No
 - c) De alguna manera

6. **¿Usted cree que se le ha dado suficiente capacitación para comprender su rol y sus responsabilidades como miembro del Comité?**
 - a) Si
 - b) No
 - c) De alguna manera

- 7. **¿Qué tan probable es para usted poder asistir a un curso de capacitación bioética o temas afines?**
a) Muy probable b) Probable c) De cierta manera probable
d) No es muy probable

- 8. **¿Qué tan probable es para usted poder asistir a un curso de capacitación bioética o temas afines?**
a) Muy probable b) Probable c) De cierta manera probable
d) No es muy probable

V. Beneficios:

¿Cómo cree usted que se ha beneficiado al pertenecer al Comité?

VI. Interacción con los investigadores:

- 1. **¿Con que frecuencia se comunica con un investigador principal o con el equipo de estudio para hacerle preguntas mientras prepara sus revisiones?**
a) Muy frecuente b) Frecuentemente c) A veces d) Nunca

- 2. **¿Qué tan cómodo se sintió al comunicarse con el investigador principal o el equipo de estudio?**
a) Muy cómodo b) Cómodo
c) De cierta manera cómodo d) Para nada cómodo

Si no se sintió cómodo, sírvase explicarlo: _____

VII. Interacción con los miembros del Comité:

- 1. **¿Con que frecuencia se comunica con el/la Presidente(a) del Comité mientras prepara sus revisiones?**
a) Muy frecuente b) Frecuentemente c) A veces d) Nunca

- 2. **¿Con que frecuencia se comunica con el Secretario(a) Técnico(a) del Comité mientras prepara sus revisiones?**
a) Muy frecuente b) Frecuentemente c) A veces d) Nunca

- 3. **Si tuviera alguna pregunta durante una sesión, ¿A quién recurre usualmente para lo pueda orientar?**
a) Presidente(a) del Comité b) Secretario(a) Técnica c) Otro miembros del Comité

- 4. **¿Qué tan efectiva cree que es la comunicación de los miembros del Comité antes de una sesión?**
a) Muy efectiva b) Efectiva
c) De cierta manera efectiva d) Para nada efectiva

VIII. Comentarios adicionales:

- 1. **Sírvase brindar algunos comentarios adicionales que le gustaría mencionar sobre su experiencia como miembro del Comité, incluyendo posibles mejoras**

Muchas gracias

Anexo 31: Herramienta de Autoevaluación

Comité Institucional de Bioética de VÍA LIBRE
Herramienta de autoevaluación de garantía de la calidad

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

ASPECTOS ORGANIZATIVOS (Máximo 54 PUNTOS)

¿En qué año se estableció el Comité? _____

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

2. ¿Con qué frecuencia se reúne el pleno del Comité para revisar los estudios de investigación?

___ 1 vez/semana ___ 2 veces/mes ___ 1 vez/mes ___ cada 2 meses
 ___ Otro ___ todavía no se reunió para revisar el protocolo

Para reuniones frecuentes igual o superior a 1 vez/mes.....1 punto

3. ¿Se estableció el Comité bajo una autoridad de alto nivel? (por ejemplo, Director general, Gerente general, etc). ___ Sí ___ No **5 puntos**

4. ¿El Comité ha escrito procedimientos operativos estándar? ___ Sí ___ No **5 puntos**

5. ¿El **Comité** tiene una política que describa el proceso de selección del presidente del Comité?

___ Sí ___ No **2 puntos**

6. ¿Cuál de los siguientes criterios se utilizan para seleccionar al Presidente del Comité? (marque todos los que apliquen)

___ Formación previa en ética 1 punto

___ Publicación en ética 1 punto

___ Experiencia previa en investigación 1 punto

___ Otros (por favor describir) _____

7. ¿El **Comité** tiene una política que describa el proceso para nombrar a los miembros del **Comité** y detallar los requisitos de membresía y las condiciones de designación?

___ Sí ___ No **2 puntos**

8. ¿Cuál de los siguientes criterios se utiliza para seleccionar los miembros del **Comité** (marque todos los que se apliquen).

___ Formación previa en ética 1 punto

___ Publicación en ética 1 punto

___ Experiencia previa en investigación 1 punto

___ Otros (por favor describir) _____

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

10. ¿El **Comité** tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación? ___ Sí ___ No **5 puntos**

11. ¿El **Comité** tiene un programa de mejora de la calidad (QI) auto aplicable?

___ Sí ___ No **5 puntos**

Si es afirmativo, describa lo que se hizo en el último año y algún cambio que se haya hecho como resultado del programa de calidad _____

12. ¿La institución/organización evalúa regularmente las acciones del Comité (¿Por ej. Necesidad de presupuesto, recursos materiales apropiados, políticas, procedimientos y prácticas apropiadas, idoneidad de los miembros según la investigación que se está revisando, y la documentación de los requerimientos de capacitación de los miembros del Comité?)

___ Sí ___ No **5 puntos**

13. ¿Tiene el Comité un mecanismo por el cual los participantes en investigación enrolados puedan presentar quejas o preguntas directas sobre temas de protección de los seres humanos?

___ Sí ___ No **5 puntos**

Si es afirmativo, por favor describa el mecanismo _____

14. ¿Cómo se almacenan los archivos del Comité? **(1 Punto Máximo)**

___ Folders de papel en un archivador con llave **1 punto**
 ___ Electrónico en una computadora protegida con contraseña **1 punto**
 ___ En un estante abierto ___ Otros

15. Quórum: ¿El Comité requiere que haya un cierto número de miembros presentes a fin de que la reunión sea oficial para la revisión de protocolos? ___ Sí ___ No **5 puntos**

MEMBRESÍA Y FORMACIÓN EDUCATIVA (Máximo 30 PUNTOS)

1. ¿Cuántos miembros hay en el Comité? ___ **Sí es \geq 5 miembros, 2 puntos**

2. ¿Cuántas son mujeres? ___ ¿Cuántos son hombres? ___

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

3. ¿Alguno de los miembros no está afiliado a la institución, es decir, el miembro no está empleado por la institución y no está relacionada con una persona que está empleada? **2 puntos**

___ Sí ___ No

4. ¿Alguno de los miembros considerados no es científico? ___ Sí ___ No **2 puntos**

(Un miembro no científico es algún miembro que no es profesional de la salud o científico)

Tenga en cuenta, que un miembro puede cumplir ambos criterios de no científico y no afiliado, en cuyo caso, por favor marque Sí para ambos #3 y #4.

5. ¿Existe algún requisito para que el presidente del Comité (o la persona designada responsable de dirigir el Comité) tenga algún entrenamiento formal previo en ética en investigación?

___ Sí ___ No **5 puntos**

Si es afirmativo ¿Qué tipo de capacitación se requiere (marque todo lo que corresponda)?

___ Formación a través de la Web ___ Taller de ética en investigación
 ___ Curso ___ Otros (por favor describa) _____

6. ¿Requiere la institución que los miembros del Comité tengan capacitación en ética en investigación para ser miembros del Comité? ___ Sí ___ No

5 puntos

Si es afirmativo, que tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)?

___ Formación a través de la Web ___ Taller en ética en investigación
 ___ Curso ___ Otros (por favor describa) _____

7. ¿Requiere la institución que los investigadores tengan capacitación en ética en investigación para someter protocolos para revisión por el Comité? ___ Sí

___ No **5 puntos**

Si es afirmativo, que tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)?

___ Formación a través de la Web ___ Taller en ética en investigación
 ___ Lecturas ___ Cursos
 ___ Otros (por favor describa) _____

8. ¿El Comité lleva a cabo una educación continua en ética de la investigación para sus miembros de manera regular? Sí No **5 puntos**
9. ¿El Comité documenta la capacitación en protección de seres humanos recibida por sus miembros? Sí No **2 puntos**

MODALIDAD DE PRESENTACIÓN Y MATERIALES (Máximo 12 PUNTOS)

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

Item	Si	No
¿El Comité publica directrices para la presentación de solicitudes para la revisión por el Comité?		
¿El Comité requiere que los investigadores usen un formulario de solicitud específico para la presentación de sus protocolos al Comité?		
¿El Comité tiene un modelo de consentimiento informado para ayudar a guiar a los investigadores en la redacción de sus formularios de consentimiento informado?		
¿El Comité 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 Comité 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 Comité? **(1 punto por cada ítem)**

Item	Si	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 Comité desarrolla actas para cada reunión? Sí No **5 puntos**

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

Item	Si	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?		

Ítem	Sí	No
¿Revisa el Comité la idoneidad de las cualificaciones de los investigadores para llevar a cabo el estudio?		
¿Revisa el Comité la idoneidad del centro de investigación, incluyendo el personal de apoyo, las instalaciones disponibles y los procedimientos de emergencia?		
¿Toma en cuenta el Comité 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?		
¿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 Comité 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 Comité 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?		

POLÍTICAS REFERIDAS A PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN (Máximo 11 PUNTOS)

Políticas que se refieren a procedimientos de revisión

(1 punto para cada pregunta)

Ítem	Sí	No
¿Tiene el Comité una política sobre cómo se revisarán los protocolos?		
¿Recurrir el Comité a un consultor cuando necesita proveerse de conocimientos científicos u otros conocimientos pertinentes para la revisión de un protocolo en particular?		
¿Los miembros del Comité reciben el protocolo y otros materiales en un momento especificado antes de la reunión?		
¿El Comité requiere que los revisores usen una lista de verificación para documentar su evaluación ética de la presentación de la investigación?		
¿Tiene el Comité una política sobre las condiciones para una revisión expeditiva por el Comité?		
¿Tiene el Comité una política sobre las condiciones para cuando los estudios pueden calificar como exceptuados de revisión?		
¿El Comité determina el intervalo de revisión continua en función del riesgo del estudio?		
¿Tiene el Comité 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 Comité una política para comunicar una decisión?		
¿Tiene el Comité 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)

Consideraciones de Riesgos y Beneficios

(1 punto para cada ítem)

Ítem	Sí	No
¿Identifica el Comité los diferentes riesgos del protocolo de investigación?		
¿Determina el Comité si se han minimizado los riesgos?		
¿Determina el Comité si los riesgos son mayores que un riesgo mínimo basado en una definición escrita de riesgo mínimo?		
¿Evalúa el Comité los beneficios probables de la investigación para los participantes?		
¿Evalúa el Comité la importancia del valor social que razonablemente se puede esperar que resulte de la investigación?		
¿Evalúa el Comité 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)

Ítem	Sí	No
¿Revisa el Comité los métodos para identificar y reclutar posibles participantes?		
¿Revisa el Comité los procesos de reclutamiento para asegurar que la selección de participantes sea equitativa en cuanto a género, religión y etnicidad?		
¿Identifica el Comité el potencial de la investigación para enrollar participantes que probablemente sean vulnerables a la coerción o influencia indebida (como niños, prisioneros, personas con discapacidades mentales o personas económicamente o educativamente desfavorecidas)?		
¿Considera el Comité la justificación para incluir a poblaciones vulnerables en la investigación?		
¿Considera el Comité 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 Comité 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)

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

Consulta a la Comunidad (1 punto para cada ítem)

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

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

Ítem	Sí	No
¿Requiere el Comité, 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 Comité si los patrocinadores de la investigación cuentan con un seguro adecuado para cubrir los tratamientos de lesiones relacionadas con la investigación?		

Investigación Pediátrica (1 punto por el ítem)

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

Consentimiento Informado (1 punto para cada ítem)

Ítem	Si	No
¿Revisa el Comité el proceso por el cual se obtendrá el consentimiento informado (por ejemplo, cómo los investigadores identifican a los posibles sujetos, dónde se lleva a cabo el proceso de consentimiento informado, son posibles sujetos a enrollar aquellos a quienes se les toma el formulario de consentimiento en casa y se les da tiempo suficiente para hacer preguntas, etc.)?		
¿Revisa el Comité qué miembros del equipo de investigación tomarán el consentimiento informado de los posibles participantes?		
¿Asegura el Comité que el formato de consentimiento informado sea comprensible para la población? Las formas sugeridas para evaluar el formato de consentimiento pueden incluir: <ul style="list-style-type: none"> • Evaluar el nivel de lectura del formato de consentimiento • Pedir a un miembro de la comunidad que lea el formato de consentimiento 		

• Exigir a los investigadores que evalúen la comprensión de los sujetos del formato de consentimiento		
¿El Comité no aplica el requisito de obtención del consentimiento informado fundamentado en criterios escritos?		
¿El Comité no aplica el requisito de firma escrita en el formato de consentimiento informado fundamentado en criterios escritos?		

Elementos Básicos del Consentimiento Informado: ¿El REC evalúa si los formatos de consentimiento informado contienen los siguientes elementos básicos del consentimiento informado?

(1 Punto para cada ítem)

Item	Si	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, omite esta sección.

¿Cuáles de los siguientes elementos están en la carta de aprobación?

(1 Punto para cada ítem)

Item	Si	No
Proporciona una fecha de vigencia que es de 1 año a partir de la fecha de la reunión convocada del Comité en la cual el estudio fue aprobado.		
Exige a los investigadores que presenten al Comité 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 Comité de cualquier evento adverso o problemas imprevistos.		
Exige a los investigadores que informen inmediatamente al Comité cualquier desviación del protocolo		
Exige a los investigadores que usen el formato de consentimiento informado aprobado por Comité que esté sellado con una fecha de caducidad.		

REVISIÓN CONTINUA (Máximo 16 PUNTOS)

¿Solicita el Comité 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	No
Número de sujetos enrollados		
sujetos enrollados según sexo, etnia, religión		
Número de sujetos retirados de la investigación por los investigadores		
Las razones de los retiros		
Número de sujetos que abandonaron la investigación		
Las razones por las que los sujetos abandonaron		
Verificación de que se obtuvo el consentimiento informado de todos los sujetos y que todos los formatos de consentimiento firmados están archivados		
Número y descripción de eventos adversos serios en el año anterior (SAE)		
Lista de alguna violación o desviación del protocolo de investigación		
Informe de seguimiento de seguridad		
Si el estudio es completado, presencia de informe final que describe los resultados del estudio.		

RECURSOS DEL Comité (MÁXIMO 16 PUNTOS)

¿Tiene el Comité su propio presupuesto anual?

___ Sí ___ No

5 puntos

Sí es afirmativo, ¿hay un presupuesto para la capacitación del personal administrativo y de los miembros del Comité?

___ Sí ___ No

1 punto

Por favor, compruebe a continuación los recursos físicos del Comité (marque todos los que apliquen):

1 punto para cada ítem

- ___ Acceso a una sala de reuniones
- ___ Acceso a una computadora e impresora
- ___ Acceso a internet
- ___ Acceso a un fax
- ___ Acceso a gabinetes para almacenamiento de los archivos de protocolo

¿El Comité tiene personal administrativo asignado?

___ Sí ___ No

5 puntos

Si es afirmativo: ¿es la persona a tiempo completa?

___ Sí ___ No

¿Es la persona de medio tiempo?

___ Sí ___ No

CARGA DE TRABAJO DEL CEI (0 PUNTOS)

Después de una breve revisión de tres minutos REC recientes, complete la siguiente tabla con un número específico o N / A (no aplicable).

Número promedio de protocolos revisados anualmente? _____

Número medio de ensayos clínicos revisados anualmente? _____

Número medio de estudios epidemiológicos / observacionales revisados anualmente? _____

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