

MINISTERIO DE SALUD



Dirección General

RESOLUCION DIRECTORAL

N° 204 -2011-DG-HVLH

Magdalena del Mar, 28 setiembre año 2011.

VISTO: el Informe N° 025-OEPE-HVLH-2011, emitido por la Directora de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico del Hospital "Víctor Larco Herrera", donde señala que debe aprobarse el Reglamento del Comité Institucional de Ética en investigación y Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación;

CONSIDERANDO:

Que, el literal a) del artículo 63° Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N° 017-2006-SA establece, que el Comité debe contar con un Reglamento y un Manual de Procedimientos aprobados por la Institución de Investigación a la cual pertenecen;

Que, de conformidad con el artículo 64° del D. S. N° 017-2006-SA, modificado por Decreto Supremo N° 006-2007-SA; relacionado al Reglamento del Comité para los efectos debe establecerse Composición y requisitos que deben cumplir sus miembros, periodicidad de las reuniones y requisitos, el cual no debe tener una participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo y debe incluir al menos un miembro de la comunidad, que no pertenezcan al campo de la salud, ni a la institución de investigación;

Que, de acuerdo al artículo 65° del Decreto Supremo N° 017-2006-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 006-2007-SA con respecto al Manual de Procedimientos debe establecer los requisitos administrativos para la presentación de expedientes, procedimientos de seguimiento de los protocolos de investigación autorizados, procedimientos de preparación y aprobación de las actas de reuniones y procedimiento de archivo de la documentación relacionada;

Que, mediante Resolución Directoral N° 176-2011-DG-HVLH, se recompone la Conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital "Víctor Larco Herrera".

Que, estando en funciones el citado Comité, ha elaborado el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación, y el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación. En efecto, amerita emitir el acto administrativo pertinente;

Con el visado del Director de la Oficina de Asesoría Jurídica, del Director de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Administración, y;

De conformidad con lo dispuesto en el literal c) del artículo 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital, aprobado por Resolución Ministerial N° 132-2005/MINSA;



SE RESUELVE

Artículo Primero.- Aprobar el Reglamento del Comité Institucional de Ética en investigación, y el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital "Victor Larco Herrera"

Artículo Segundo.- El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital "Victor Larco Herrera" se encargará de dar cumplimiento lo prescrito en el Reglamento del Comité Institucional de Ética en investigación y Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación

Artículo Tercero.- Disponer que la Oficina de Comunicaciones publique la presente Resolución, en el Portal de Internet del Hospital "Victor Larco Herrera".

Regístrese y comuníquese.



**MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL "VICTOR LARCO HERRERA"**

Edwards
Md. Edward Dennis Mandari Durán
DIRECTOR GENERAL (R)
EMR 42288

EJMR/FJIA/HOCL

Distribución:

- Dirección General
- Of. De Apoyo a la Docencia e Investigación
- Oficina de Comunicaciones
- Integrantes del Comité.
- Archivo



Ministerio de Salud
Personas que atendemos personas



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ INSTITUCIONAL EN
INVESTIGACION**

2011

Elaborado por:

Miembros del Comité de Ética en Investigación del Hospital
Victor Larco Herrera.

MIEMBROS TITULARES.

Dr. Javier Peña Babilonia (Presidente)
Dr. Carlos Alexis Salgado Valenzuela (Vicepresidente)
Lic. Zita Cjahuá Huanachi (Secretaria)
Dra. Gloria Cruz Gonzales
Dra. Giovany Margarita Rivera Ramirez
Mg. Maria Luisa Urriaga Rubio
Lic. Luz A. Uscata Quispe
Lic. Florencia Alendez Peralta
Lic. Maria de la Torre Sobrevilla
Lic. Rosaura Rosales Salazar
Abog. Francisco Inquil Alvarado.
SRA. Imelda Garcia Barreto.

MIEMBRO SUPLENTE

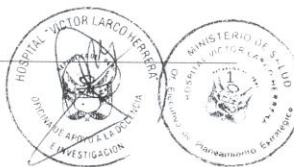
Dra. Juana Villa Morocho
Sra. Gloria Polar Hinojosa.
Lic. Victor Altamirano Ccayanchira
Lic. Raida E. Suarez Cordero
Lic. Elena Garcia Galicia.
Abog. Mirian Ysabel Rodriguez Vargas.
Sociologo Marciano Linares Cuba

Revisado por:

Dr. Javier Peña Babilonia (Presidente)
Dr. Carlos Alexis Salgado Valenzuela (Vice-Presidente)
Abog. Francisco Inquil Alvarado (Asesor Juridico)

Aprobado por:

Director General y Director Médico (e) del Hospital Victor Larco
Herrera **Med. Edward Dennis Mandare Duran**



CONTENIDO

INTRODUCCION

CAPITULO 1

LINEAMIENTOS GENERALES

1. OBJETIVOS

2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

2.1 CODIGOS DE ÉTICA

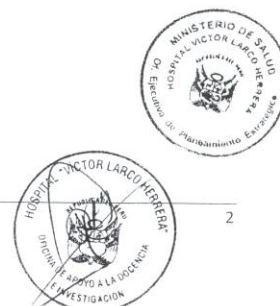
- a. El Código de Nuremberg.
- b. La Declaración de Helsinki
- c. El Informe Belmont
- d. Declaración Universal sobre Bioética y derechos Humanos de la UNESCO 2005.

2.2 REGLAMENTOS

- a. Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú
- b. Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional para la Armonización.

3. DEFINICIONES

- 2.3 Investigación Clínica.
- 2.4 Participante Humano.
- 2.5 Información Privada.
- 2.6 Identificable.
- 2.7 Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI).
- 2.8 Tipos de Investigación con Participantes Humanos.



CAPITULO 2

PROCEDIMIENTOS PARA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

1. *Presentación de Proyectos de Investigación*

1.1 Investigadores del Hospital Victor Larco Herrera:

- a. Ensayos clínicos.
- b. Proyectos de Tesis.

1.2 Investigadores extrainstitucionales.

2. *Revisión y Evaluación de los Proyectos de Investigación.*

3. *Aprobación de los Proyectos de Investigación.*

4. *Monitoreo de los Proyectos de Investigación.*

5. *Reporte de Eventos Adversos.*

CAPÍTULO 3

COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

CAPÍTULO 4

DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

ANEXOS

ANEXO 1: Formato Básico del PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

ANEXO 2: Guía para la presentación del Formato Básico.

ANEXO 3: Declaración Jurada: Características del Centro de Investigación

ANEXO 4: Declaración de los Investigadores.

ANEXO 5: Ficha de Reporte de Eventos Adversos Serios en ensayos clínicos
Con su Instructivo para llenado del Reporte de EAS

ANEXO 6: Declaración de Detalles Financieros y potencial conflictos de intereses.



- ANEXO 7: Proyectos que involucren drogas o productos terapéuticos.
- ANEXO 8: Formato para la presentación de protocolos de Investigación.
- ANEXO 9: Informe periódico de Avances/ Informe Final.
- ANEXO 10: Flujograma para proyectos de investigación presentados por investigadores del Hospital Víctor Larco Herrera.
- ANEXO 11: Flujograma para proyectos de investigación presentados por investigadores extrainstitucionales.
- ANEXO 12: Guía para la Evaluación del Proyecto de Investigación
- ANEXO 13: Declaración Jurada sobre Compensación



INTRODUCCION

Los Problemas éticos: Se reconoce que los problemas éticos suscitados por los rápidos adelantos de la ciencia y de sus aplicaciones tecnológicas, deben examinarse teniendo en cuenta no solo el respeto debido a la dignidad de la persona humana, sino también el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales.

Los avances tecnológicos y la proliferación de escuelas formadoras de médicos, Odontólogos, Enfermeras y otros profesionales de la salud han conducido a que las circunstancias en que actúa el profesional de la salud en el campo de la investigación sean, hoy en día, peligrosamente exigentes y competitivas, y, en consecuencia, se ha impuesto la necesidad de contar con normas que sirvan de guía para un ético, legal y humanístico ejercicio profesional en la investigación científica y tecnológica.

La Política del Hospital Víctor Larco Herrera, es contar con un Comité Institucional de Ética e Investigación sólido, independiente y autónomo, de prestigio y reconocimiento institucional permitiendo el proceso en la toma de decisiones, la revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación con seres humanos, así como las pautas para la revisión del consentimiento informado, resaltando la libertad del individuo para decidir su participación.

El Comité Institucional de Ética e Investigación (CIEI) del Hospital Víctor Larco Herrera tiene por finalidad normar, promover, desarrollar y difundir la investigación científica tecnológica en los campos de la salud y, a su vez, garantizar el desarrollo de las investigaciones biomédicas bajo los principios fundamentales del respeto por la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de los seres humanos sujetos a investigación.

Toda investigación con seres humanos deberá ser previamente revisada y autorizada por el Comité Institucional de Ética e Investigación, desde la investigación científica más sencilla como aquellas más complejas por sus fines específicos y propósitos deliberados. En ambos casos, el investigador se ajustará a los principios metodológicos, éticos y legales que salvaguardan los intereses de la ciencia y derechos de la persona, protegiéndola del sufrimiento y manteniendo incólume su integridad.

El presente Manual de Procedimientos para la Protección de Participantes Humanos en la Investigación del Hospital Víctor Larco Herrera, es un documento de referencia para los miembros del CIEI e investigadores. Este manual detalla los procedimientos que se necesitan para: Presentación de expedientes, Seguimiento de los protocolos de investigación autorizados, Preparación y aprobación de las actas de reuniones así como Archivo de la documentación relacionada a las investigaciones con participantes humanos que serán revisados, evaluados y posteriormente aprobados o no, por el CIEI del Hospital Víctor Larco Herrera.

Apoyo a la investigación y al desarrollo científico institucional, las acciones que efectúe el CIEI del Hospital Víctor Larco Herrera deberán establecerse como un importante apoyo y se constituirá en un brazo consultor de los investigadores, dentro de las leyes y los principios éticos.

El Presidente



CAPITULO 1 LINEAMIENTOS GENERALES

1. OBJETIVOS

1. Detallar las Políticas y procedimientos para la evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación con seres humanos, en cumplimiento con lo establecido en el Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos y las pautas éticas internacionales.
2. Normalizar los procedimientos y requisitos en aspectos metodológicos éticos y legales de los Proyectos de investigación, asegurando que el investigador cumpla sus funciones y responsabilidades en el proceso de la ejecución de la investigación, por parte del CIEI del Hospital Victor Larco Herrera, en el marco del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú (REC - Perú) en concordancia a las pautas internacionales de ética en investigación y Bioética.

2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Toda investigación con participantes humanos además de las exigencias metodológicas y legales a cumplir debe realizarse de manera ética. Los documentos que se discutirán en el presente capítulo representan hitos importantes que determinaron la aceptación de los principios éticos para la conducción y desarrollo de las medidas de protección para los participantes humanos en la investigación.

2.1 Códigos de Ética

- a. **El Código de Nuremberg.** La historia moderna de la protección de los participantes humanos de investigación comienza con el descubrimiento posterior a la II Guerra Mundial de las atrocidades cometidas por los médicos nazis en experimentos con seres humanos durante la guerra. El Tribunal Militar de Nuremberg desarrolló 10 principios como una manera de juzgar sus prácticas de "investigación", conocidos como el Código de Nuremberg, éste Código estableció la necesidad de solicitar el consentimiento voluntario del participante humano y adjudicó como responsabilidad personal asegurar la calidad del consentimiento de los voluntarios.
- b. **La Declaración de Helsinki.** Posteriormente, los principios del Código de Nuremberg se ampliaron para proteger más a los participantes humanos de la investigación. La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: "Recomendaciones para Guiar a los Médicos en la Investigación Biomédica con Participantes Humanos" de 1964 (última revisión en el año 2008) exige la aprobación previa y monitoreo continuo de la investigación por comités de revisión ética independientes.
- c. **El Informe Belmont.** A principios de la década de 1970, un estudio de 40 años de duración realizado por el Ministerio de Salud Pública de los Estados Unidos acerca de la "Sífilis sin Tratamiento en una Población de Varones Negros en Tuskegee" y otras investigaciones éticamente cuestionables dieron como resultado la legislación de 1974 que reclama la creación de reglamentos para proteger a los participantes así como el establecimiento de la Comisión Nacional para la Protección de los Participantes Humanos en Investigaciones Biomédicas y del Comportamiento.



de analizar los aspectos éticos relacionados con la investigación con participantes humanos.

- d. **Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos:** En octubre de 2005, la Conferencia General de la UNESCO aprobó por aclamación la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Por primera vez en la historia de la bioética, los Estados Miembros se comprometían, y comprometían con ello a la comunidad internacional, a respetar y aplicar los principios fundamentales de la bioética reunidos en un único texto. Al abordar los problemas éticos que plantean la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas en sus vertientes relacionadas con el ser humano, la Declaración, como se infiere del propio título, fundamenta los principios en ella consagrados en las normas que rigen el respeto de la dignidad de la persona, los derechos humanos y las libertades fundamentales. Por el hecho de inscribir la bioética en los derechos humanos internacionales y de garantizar el respeto por la vida de las personas, la Declaración reconoce la interrelación existente entre la ética y los derechos humanos en el terreno concreto de la bioética. Junto con la Declaración, la Conferencia General de la UNESCO aprobó una resolución en la que instaba a los Estados Miembros a hacer todo lo posible para poner en práctica los principios enunciados en la Declaración y me invitaba a adoptar las medidas apropiadas para velar por la aplicación del texto, lo que comprende darle una difusión lo más amplia posible.

2.2 Reglamentos

A continuación se presentan de manera general los reglamentos más importantes:

- a. **Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú (REC-Perú):** El 21 de julio del 2006, el Presidente del Perú aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú a fin de regular la conducción de los ensayos clínicos en nuestro país, garantizando los aspectos éticos, la aplicación de las Buenas Prácticas Clínicas y el cumplimiento de los reglamentos internacionales sobre la planificación, conducción, registro y comunicación sobre los ensayos clínicos que se realizan en el Perú. El Aprobado DS 017-2006-SA (12 Títulos y disposiciones complementarias, transitorias y finales) fue modificado por el DS 006-2007-SA (modifica 33 artículos y 2 disposiciones complementarias) siendo emitido en junio del 2007. Este Reglamento ha estado en vigencia desde esa fecha y corresponde al Instituto Nacional de Salud del Perú (INS) como ente nacional, monitorear y supervisar el cumplimiento de éste y otros reglamentos para la autorización y ejecución de ensayos clínicos. Asimismo, puede promulgar reglamentos complementarios requeridos para su aplicación. El ámbito de aplicación del Reglamento se aplica a las organizaciones públicas y/o privadas que participan en la aprobación y conducción de ensayos clínicos en Perú.
- b. **Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional para la Armonización** (BPC de ICH). Las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) son estándares éticos y científicos a nivel internacional para diseñar, realizar, registrar y reportar ensayos clínicos que involucran a participantes humanos. El cumplimiento con estos estándares brinda la seguridad pública que los derechos, seguridad y bienestar de los participantes están siendo protegidos, en concordancia con los principios que tienen su origen en la Declaración de Helsinki, y que los datos que provienen de ensayos clínicos son confiables.

El objetivo de las pautas de BPC de ICH es brindar un estándar unificado para la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos para facilitar la mutua aceptación de datos clínicos por parte de los entes regulatorios en estas jurisdicciones. Las pautas



fueron desarrolladas tomando en cuenta las prácticas clínicas actuales en la Unión Europea, Japón, EE.UU, Australia, Canada, países nórdicos y la Organización Mundial de la Salud. Deben seguirse estas pautas cuando se generan datos clínicos con la intención de presentarlos a autoridades regulatorias. Los principios establecidos en estas pautas también pueden aplicarse a otros estudios clínicos que podrían tener impacto en la seguridad y bienestar de los seres humanos.

3. DEFINICIONES

- 3.1 **Investigación Clínica.** Según las BPC de ICH y el REC-Perú, se entiende por Investigación Clínica o Ensayo Clínico a toda investigación que se efectúe con seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos fármaco-dinámicos, 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 seguridad.
- 3.2 **Participante Humano.** Las BCP de ICH definen al participante o sujeto humano del estudio como una persona que participa en un estudio clínico sea como receptor del (de los) producto(s) en investigación o como control. El REC- Perú en su Título III, Cap. I, Art. 15, define al sujeto de la investigación como la persona que participa voluntariamente en un ensayo clínico y puede ser 1) una persona sana, 2) una persona (usualmente un paciente) cuya condición es relevante para el empleo del producto en investigación. El sujeto participa administrándosele el producto en investigación o como control.
- 3.3 **Confidencialidad.** El Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú define la confidencialidad como el mantenimiento por parte de todas las personas y entidades participantes en la investigación de la privacidad de los sujetos en investigación, incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en el ensayo clínico. Las BCP de ICH se refieren a la Confidencialidad como el no revelar a otros que no sean personal autorizado, información o propiedad del patrocinador o la identidad del sujeto.
- 3.4 **Identificable.** Significa que la identidad de la persona es o puede ser rápidamente averiguada por el investigador o puede ser relacionada con la información
- 3.5 **Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI).** Según la Declaración de Helsinki, un CIEI debe ser independiente del investigador, patrocinador u otro y debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental.

Según el REC-Perú, el CIEI es la instancia de la Institución debidamente constituida según regulaciones locales en concordancia con normas internacionales, integrada por profesionales de salud y miembros de la comunidad, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos en investigación y de exigir que el patrocinador o Investigador Principal brinde una garantía pública de esa protección a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos en investigación. No tiene fines de lucro.

- 3.6 **Tipos de Investigación con Participantes Humanos.** Los siguientes ejemplos ilustran los tipos más comunes de investigación con participantes humanos. Estos son solamente ejemplos y no corresponden a todos los tipos de investigación con participantes humanos.



- a. **Investigación Clínica.** Involucra la evaluación de las intervenciones biomédicas o de comportamiento relacionada con procesos de enfermedades o funcionamiento fisiológico normal.
- b. **Investigación Biomédica.** Involucra las investigaciones para (i) aumentar el conocimiento científico sobre la fisiología normal o anormal, estado o desarrollo de enfermedades; y (ii) evaluar la seguridad, eficacia o utilidad de un producto, procedimiento o intervención médica. Los ensayos de vacunas e investigaciones de dispositivos médicos son ejemplos de Investigaciones Biomédicas.
- c. **Investigación Social y del Comportamiento.** El objetivo de la Investigación Social y del Comportamiento es similar a la Investigación Biomédica (establece un cuerpo de conocimientos y evaluar las intervenciones); sin embargo, contenido y los procedimientos a menudo difieren. 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.
- d. **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.
- e. **Investigación Epidemiológica.** Su objetivo es obtener resultados específicos sobre la salud colectiva, en intervenciones o en los procesos de la enfermedad e intenta obtener conclusiones sobre costo-efectividad, eficacia, intervenciones o prestación de servicios para las poblaciones afectadas. Algunas investigaciones epidemiológicas utilizan como insumos la información obtenida de Programas de vigilancia, monitoreo y Reportes técnicos (Ej: Dirección General de Epidemiología), 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 requiere revisión del estudio.
- f. **Investigación con Bancos de Muestras Biológicas, Tejidos y Bases de Datos.** Las investigaciones que utilizan datos o materiales almacenados (células, tejidos, fluidos y partes del cuerpo) de seres humanos vivos que se pueden identificar de manera individual califican como investigaciones con participantes humanos y requieren la revisión del CIEI. 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 a fin de obtener, almacenar y compartir los 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. El CIEI puede determinar los parámetros bajo los cuales el banco de muestras puede compartir sus datos o materiales con, o sin, la revisión del CIEI de los protocolos individuales.
- g. **Investigación Genética con Seres Humanos.** Los estudios genéticos incluyen pero no se limitan a: (i) estudios de pedigrí (Descubrir patrones hereditarios de una



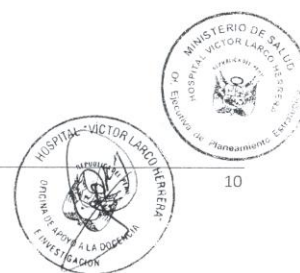
enfermedad y para catalogar el rango de los síntomas involucrados); (ii) estudios de clonación posicional (Localizar e identificar genes específicos); (iii) estudios de diagnóstico de ADN (Desarrollar técnicas para determinar presencia de mutaciones específicas del ADN); (iv) investigaciones sobre transferencia 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. A veces muchas investigaciones genéticas, estos riesgos psicológicos pueden ser lo suficientemente importantes como para requerir una revisión y discusión cuidadosa por parte del CIEI.

h. Actividades de Investigación en contraste con el Reporte de Casos Clínicos.

Por lo general, un reporte de caso clínico no es considerado como investigación debido a que generalmente no es "una investigación sistemática diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable"; por lo tanto, no requiere de la revisión del CIEI. Además, la presentación de casos clínicos, sea en conferencia o una publicación, la realiza el propio médico tratante que ha identificado a su paciente y tiene acceso a los datos clínicos. Si la presentación utiliza fotografías, iniciales o cualquier otra información que pueda identificar al paciente, entonces se requiere tener permiso por escrito o consentimiento por separado para este fin.

No parece existir un límite sobre el número de casos de los propios pacientes de un médico tratante que pueden formar parte de un reporte de casos y si se excede, la situación cambia a la categoría de revisión retrospectiva de casos clínicos que requerirá la aprobación del CIEI. Usualmente un reporte de caso clínico que no es investigación resume un caso (ocasionalmente dos, o a lo sumo tres casos) para enfatizar una instancia particular de la enfermedad. Sin embargo, es la naturaleza del reporte, no el número total de casos, lo que determina si la actividad involucra o no investigación con participantes humanos. Un reporte de casos que no es investigación se limita a relatar una observación o una descripción del proceso de una enfermedad que tiene poca importancia científica y no está sujeto a un análisis científico. No se presenta como una investigación sistemática diseñada a contribuir al conocimiento generalizable. Un reporte de casos que no es investigación se debería presentar de forma tal que se puede diferenciar inmediatamente del reporte de una investigación, el cual generalmente contiene datos con análisis estadístico o por lo menos un análisis cualitativo sistemático que justifique el aspecto científico y las conclusiones y por lo tanto contribuya así al conocimiento generalizable.



CAPITULO 2

PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

1. PRESENTACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Víctor Larco Herrera, reconocido el 10 de agosto del 2011, mediante Resolución Directoral N° 176-2011-DG-HVLH, está facultado para la revisión de los proyectos de investigación que involucren la participación de seres humanos y que pretendan realizarse en las instalaciones del Hospital Víctor Larco Herrera (de manera parcial o completa)

Por lo tanto, los proyectos de investigación, serán presentados por los investigadores de la misma Institución o por entidades externas ajenas a la Institución de investigación para lo cual deberá adjuntar la siguiente documentación, según el caso:

1.1 Investigadores del Hospital Víctor Larco Herrera:

A. Ensayos Clínicos:

- a. **Carta de presentación del proyecto** dirigida al Presidente del Comité de Ética en Investigación del Hospital Víctor Larco Herrera.
- b. **Formato Básico del Protocolo de Investigación:** Cuatro (04) copias del Protocolo para su aprobación, previa revisión y evaluación de investigaciones que involucren seres humanos (**Anexo 1**). Para el correcto llenado del mismo, sugerimos revisar previamente la Guía de Presentación del Formato Básico mencionado (**Anexo 2**)
- c. **Registro del Centro de Investigación (RCI):** Copia del RCI otorgado por el Instituto Nacional de Salud o su solicitud de inicio del trámite ante el INS (en cuyo caso la aprobación estará supeditada a la presentación de la copia del RCI).
- d. **Conocimiento del Director de la Institución:** Mediante carta del Investigador Principal, informa al Director sobre la realización del Protocolo de Investigación en el Centro de Investigación de su Institución.
- e. **Declaración de los investigadores:** Todos los investigadores involucrados en el proyecto de investigación deberán presentarla (**Anexo 4**).
- f. **Proyecto de Investigación y Manual del Investigador:** Deben presentar dos (02) copias del proyecto (con fecha y N° de versión en C/página) y Manual mencionado.
- g. **Consentimiento informado (CI):** Dos copias del CI (con fecha y número de versión en cada página).
- h. **Curriculum vitae de los investigadores:** Una copia actualizada de cada uno de los investigadores principales (cada vez que el investigador presente un nuevo proyecto).
- i. **Declaración de detalles financieros y potenciales conflictos de interés:** Una (01) copia de dicha declaración (**Anexo 6**).



- j. **Póliza de Seguro vigente:** Una (01) copia de ésta poliza adquirido por el Patrocinador como se señala en el Artículo 27 del REC- Perú, la cual deberá adjuntarse a la Declaración Jurada sobre Compensación (**Anexo 13**).
- k. **Presentación de los documentos:** Todos estos requisitos deberán ser presentados adicionalmente en formato electrónico (CD)
- l. **Copia del Manual de Investigador (Brochure):** Una (01) copia

B. Proyectos de Tesis

- a. **Formato de Presentación** de Proyectos de Tesis (**Anexo 8**) desarrollado.
- b. **Proyecto de Tesis**, según formato de la Universidad respectiva Una copia del.
- c. **Autorización del proyecto** por la Universidad de procedencia. Copia de la
- d. **Presentación a autoridades:** Los documentos deberán ser presentados al Jefe del Servicio o al Jefe del Departamento correspondiente, dirigidos a la Oficina o Unidad de Docencia e Investigación del Hospital Víctor Larco Herrera, para su revisión inicial.
- e. **Presentación al Comité Institucional de Ética en Investigación:** Una vez revisado, deberán presentarse dos (02) copias de los documentos en la Secretaría del mencionado CIEI del Hospital Víctor Larco Herrera.

1.2 Investigadores extrainstitucionales

A. ENSAYOS CLÍNICOS

- a. **Carta de presentación** del proyecto dirigida al Presidente del Comité de Ética en Investigación del CMN.
- b. **Cuatro copias del Formato Básico** para la aprobación de investigaciones que involucren seres humanos (**Anexo 1**). Para el correcto llenado de este formato, sugerimos revisar previamente la Guía para presentar el Formato Básico (**Anexo 2**)
- c. **Copia del Registro del Centro de Investigación (RCI)** otorgado por el Instituto Nacional de Salud o la solicitud de inicio del trámite respectivo ante este organismo (la aprobación estará supeditada a presentación de copia del RCI).
- d. **Aprobación Institucional** cuyo respaldo deberá ser confirmado mediante la firma del Director de dicho Centro o Institución (**Anexo 3**: Declaración del Investigador Principal y del Director del Centro o Institución)
- e. **Declaración de los investigadores** Todos los investigadores involucrados en el proyecto de investigación deberán presentar dicha declaración (**Anexo 4**).
- f. **Dos copias del proyecto de investigación** (en cada página deberá consignar la fecha y número de versión).
- g. **Dos copias del consentimiento informado** (en cada página deberá consignar la fecha y número de versión).
- h. **Copia del Curriculum vitae actualizado** de cada uno de los investigadores principales (cada vez que el investigador presente un nuevo proyecto).



- i. **Copia de la Declaración de detalles financieros** del Proyecto y los potenciales conflictos de interés por parte de los investigadores (**Anexo 6**)
 - j. **Copia de la póliza de Seguro vigente** adquirido por el Patrocinador según lo señalado en el Artículo 27 del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú, ésta deberá adjuntarse a la Declaración Jurada sobre Compensación (**Anexo 13**).
 - k. **Presentación de todos estos requisitos mencionados** deberán ser presentados adicionalmente en formato electrónico (CD)
- 1.3 **Para Proyectos que involucren drogas o algún otro producto terapéutico:** Se deberá presentar los documentos mencionados anteriormente, adjuntando además los siguientes documentos:
- a. **Copia explicando detalladamente el entrenamiento** especial requerido por cada investigador.
 - b. **Copia del formato para proyectos que involucren drogas** o productos terapéuticos (**Anexo 7**).
- 1.4 **Los proyectos de investigación deben ser presentados en idioma español** y de ser el caso en el idioma del país de origen con su traducción en castellano, con las correspondientes referencias bibliográficas, e incluir obligatoriamente la siguiente información según sea la naturaleza del proyecto de investigación:
- a. **Exposición clara de los objetivos** sobre el estado presente de los conocimientos y las razones que justifiquen que la investigación se realice en seres humanos.
 - b. **Descripción precisa de todas las intervenciones propuestas**, las dosis de medicamentos que pretende administrarse y duración prevista del tratamiento.
 - c. **Plan estadístico** que indique el número de candidatos que pretende seleccionar y los criterios para la finalización del estudio.
 - d. **Criterios que determinen la admisión y el retiro de los candidatos** con todos los detalles relativos al procedimiento de consentimiento informado.
 - e. **Información sobre la inocuidad de cada intervención propuesta** y de todo fármaco o vacuna que se va a administrar en el ensayo Clínico, incluidos los resultados de estudios conexos de laboratorio y con animales.
 - f. **Los supuestos beneficios y riesgos posibles o previsibles**, molestias y daños asociados con la actividad de la investigación para con el participante.
 - g. **Los medios propuestos para obtener el consentimiento informado** personal o cuando un presunto sujeto no tenga capacidad para dar ese consentimiento, un grado satisfactorio de seguridad de que obtendrá el consentimiento por poder de una persona debidamente autorizada así como de los derechos y el bienestar de cada sujeto que estarán suficientemente protegidos.
 - h. **La identificación de la organización que patrocina la investigación** y una explicación detallada de sus compromisos financieros con la institución de investigación, de los investigadores, los sujetos de la investigación y, cuando corresponda, la comunidad.
 - i. **Los planes para informar a los sujetos sobre los daños y beneficios** resultantes durante la realización del estudio, y sobre los resultados que se obtengan tras su conclusión.

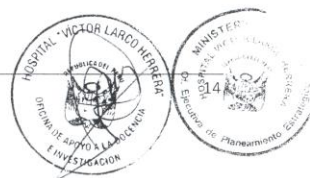


- j. **Identificación de las personas que participarán en la investigación**, indicando edad, sexo y las circunstancias que las rodea; además, si se excluye alguna clase de personas, la justificación de esta exclusión.
- k. **Justificación de la participación como sujetos de la investigación** de personas con una capacidad limitada para consentir o de miembros pertenecientes a grupos sociales vulnerables.
- l. **Documentación pertinente de la idoneidad y experiencia del investigador** y de que dispondrá de instalaciones adecuadas para llevar a cabo la investigación con seguridad y eficiencia.
- m. **Medidas que se tomarán para proteger el carácter confidencial** de los datos, y
- n. **Indole de cualquier otra consideración ética pertinente**, así como la indicación que se aplicarán los principios de la Declaración de Helsinki.

2. REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACION

Los miembros en su mayoría que conforman el Comité Institucional de Ética en investigación tienen conocimiento en aspectos de Ética e investigación para salvaguardar los derechos de los individuos. Asimismo, el Comité cuenta con la participación de personas con experiencia científica para la adecuada revisión de las actividades de investigación.

- 2.1 **Verificación del cumplimiento de los requisitos:** La Secretaría Administrativa del CIEI del Hospital Víctor Larco Herrera verificará que los proyectos de investigación cumplan los requisitos establecidos en el numeral 1 del Capítulo 2, según el caso. En caso que no cumplan con los requisitos solicitados, se devolverá la documentación al investigador principal, indicando las observaciones y recomendaciones pertinentes para su nueva presentación.
- 2.2 **Asignación del código de identificación:** La Secretaría Administrativa del CIEI asignará un código de identificación (ID- Comité de Ética) a cada proyecto. Este código será exclusivo para dicho estudio y no podrá repetirse en el futuro.
- 2.3 **Categoría de revisión del Proyecto:** El Presidente del CIEI propondrá el tipo de revisión (completa, parcial o exonerada) a los demás integrantes y, en la sesión respectiva, definirá la categoría según el contenido del proyecto y la Guía para la Presentación del Formato Básico (**Anexo 2**).
- 2.4 **Participación en el Estudio de Grupos vulnerables:** De acuerdo a los Artículos del 18° al 24° del REC-Perú detalla sobre los diversos tipos de población vulnerable que debe considerarse en los proyectos de investigación que participan niños, mujeres embarazadas y/o las que dan de lactar, personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento, comunidades que desconozcan los conceptos de la medicina moderna y otros grupos sociales vulnerables, y en el caso de investigaciones invasivas que no sean de tipo clínico deben ser incluidos en la categoría de revisión completa y de riesgo alto.
- 2.5 **Tiempo de entrega del proyecto para revisión:** Los proyectos que requieran revisión completa o parcial serán entregados al revisor asignado por el Presidente en un plazo no menor de 7 días previos a la próxima sesión.



2.6 **Proyectos con la categoría de exonerados:** Los proyectos calificados en la categoría de "exoneración de revisión" serán presentados por el Presidente del Comité de Ética durante la sesión para la ratificación de su aprobación.

2.7 **Uso de Revisores Principales y Secundarios.** El Comité Institucional de Ética e Investigación del Hospital Víctor Larco Herrera utiliza un "Sistema de Revisores Principales y Secundarios" para apoyar la revisión inicial y periódica de las investigaciones a ser evaluadas por el Comité en pleno.

Cuando se utiliza un Revisor Principal y un Revisor Secundario, estos son considerados como revisores responsables de la propuesta de investigación que se ha asignado. Los Revisores Principales y Secundarios son responsables de:

- Conocer perfectamente todos los detalles de la investigación
- Realizar una revisión exhaustiva de la investigación.
- Dirigir las discusiones de la investigación durante las reuniones con el CIEI.

Asimismo, se nombrará a un **tercer revisor** que se encargará de evaluar de manera exclusiva el consentimiento informado. Los documentos del consentimiento informado se proporcionarán a este revisor por lo menos 07 días antes de la reunión del CIEI programada.

Queda sentado que toda comunicación con el Investigador Principal (IP) la realizará exclusivamente el Presidente del Comité o el Secretario Técnico del mismo, sin que haya comunicación entre el IP y revisores del estudio.

2.8 **Uso de Sub-Comités para Apoyar las actividades de revisión.** El Presidente nombra a los miembros del CIEI que conformarán los Sub-Comités, los cuales pueden realizar pre-revisiones o cumplir las funciones de los Revisores Principales y/o Secundarios. El Presidente del CIEI también puede nombrar Sub-Comités ad hoc para realizar funciones adicionales según sea necesario.

2.9 **Necesidad que el revisor quiera contactarse con el investigador:** Solo a través del Presidente del Comité o el Secretario Técnico del mismo, se realizara ésta comunicación, con la finalidad de absolver dudas y profundizar en los puntos que considere pertinentes. De ser necesario, se solicitará la asesoría de especialistas, o personas naturales o jurídicas de la comunidad científica nacional o internacional, calificados como revisores externos. El revisor tendrá un plazo de hasta 15 días hábiles para emitir su informe de evaluación.

2.10 **Sobre la ampliación de la revisión del Protocolo:** El revisor podrá solicitar ampliación del plazo previsto en el numeral 2.9, según la complejidad del proyecto de investigación.

2.11 **Sobre el Protocolo de revisión completa:** Si el proyecto es propuesto por el Presidente del CIEI como de "revisión completa", el revisor y los miembros del mencionado Comité recibirán la información completa del proyecto (copias del proyecto de investigación, C informado y anexos según corresponda).

2.12 **Sobre el Protocolo de revisión parcial:** Si el proyecto es propuesto por el Presidente del CIEI como de "revisión parcial", sólo el revisor recibirá la información completa del proyecto, en tanto que los otros miembros recibirán una copia del Formato Básico (Anexo 1) y del consentimiento informado.

2.13 **Presentación del Protocolo para su aprobación:** El revisor hará un breve resumen del proyecto durante la sesión del CIEI y sugerirá la categoría de aprobación. Consignándose en el Acta los criterios considerados.



- 2.14 **Sobre la propuesta para el cambio de categoría del Protocolo:** De considerarlo pertinente, el revisor podrá sugerir el cambio en la categoría de revisión del proyecto. Si ello es aceptado durante la sesión, se reiniciará un nuevo proceso de revisión, según la nueva categoría asignada.
- 2.15 **Sobre la metodología de la revisión del Protocolo:** La revisión del proyecto de investigación se realizará acorde a la Guía para la Evaluación del Proyecto de Investigación (Anexo 12) que comprende los Aspectos Metodológicos, Éticos y Legales del protocolo de investigación, de la hoja de información para los participantes y del consentimiento informado.

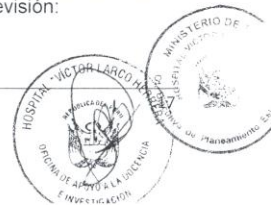
3. APROBACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- 3.1 **La aprobación o desaprobación del proyecto de investigación** se hará por mayoría simple de votos requiriendo un mínimo de la mitad más uno del número de los integrantes del CIEI, de acuerdo a las siguientes categorías:
- **Aprobado sin modificaciones:** la Constancia de Aprobación será entregada sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación.
 - **Aprobado con modificaciones:** el proyecto se considera aprobado, pero la constancia será entregada luego de que se realicen las modificaciones sugeridas por el Comité Institucional de Ética en Investigación. El revisor principal y secundario deberán verificar estos cambios para luego el Presidente o el Vice-Presidente recomiendan la aprobación.
 - **Devuelto para correcciones:** el proyecto se considera desaprobado y requerirá iniciar un nuevo proceso de revisión, luego que se implemente las acciones correctivas sugeridas por el CIEI.
 - **Desaprobado:** el proyecto se considera desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones.
- 3.2 **Comunicación de decisión del CIEI,** será comunicada por escrito al investigador principal en un plazo de 3 días útiles luego de su presentación y discusión por el Comité. En el informe se incluirán las modificaciones consideradas necesarias para asegurar su aprobación y proporcionar al investigador la oportunidad de responder por escrito o personalmente en la próxima sesión del mencionado Comité.
- 3.3 **Constancia de aprobación:** Luego de la aprobación final del proyecto, el CIEI emitirá la constancia respectiva al investigador.
- 3.4 **Validez de la aprobación:** Las aprobaciones emitidas por el CIEI tendrán validez de hasta un año, dependiendo del riesgo que implique para los participantes de la investigación. Los trámites para la renovación de la aprobación deberán iniciarse por lo menos con un mes de anterioridad a su vencimiento, según los procesos pertinentes.



4. MONITOREO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- 4.1 **Monitoreo del Protocolo:** Al solicitar la revisión de su proyecto, el investigador se compromete a proveer periódicamente la información que el CIEI considere pertinente para un adecuado proceso de monitoreo.
- 4.2 **Calificación de la categoría del protocolo:** Luego de su revisión y aprobación, el CIEI catalogará a cada estudio según su riesgo, en alguna de las siguientes categorías: Sin riesgo, con riesgo mínimo y con riesgo mayor al mínimo. Cada una de estas categorías requerirá una forma de monitoreo diferente, de acuerdo a las necesidades del estudio. Sin embargo, en cualquiera de las categorías, este monitoreo consta de dos partes principales: la revisión de los reportes periódicos y las supervisiones solicitadas por el mencionado Comité, cuando se consideren necesarias
- a) **Ensayo clínico sin riesgo:** Es aquel que utiliza técnicas observacionales, en 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.
 - b) **Ensayo clínico con riesgo mínimo:** Es aquel que cuenta con datos del producto en investigación que indican que son relativamente seguros y el registro de datos se realiza por medio de procedimientos de rutina (físicos o psicológicos). Por ejemplo, el uso de medicamentos con registro sanitario, de empleo común y amplio margen terapéutico (utilizados con las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas), el uso de electrocardiograma, audiometría, termografía, tomografía, ultrasonografía, extracción dentaria, extracción de sangre o biopsias clínicamente indicadas tomadas mediante procedimientos de rutina. También se considera el, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas individuales o grupales con las cuales no se manipula la conducta de la(s) persona(s).
 - c) **Ensayo clínico con riesgo mayor al mínimo:** Comprende ensayos clínicos en los que las probabilidades de afectar a una persona son significativas. Por ejemplo, aquellos que evalúan productos en investigación no registrados aun, o que involucran procedimientos invasivos mayores (punción lumbar, cateterismos o biopsias) no requeridas para manejo clínico del individuo
- 4.3 **Reportes periódicos:** Los investigadores deberán enviar de manera periódica reportes acerca de la progresión de su investigación. La periodicidad de estos reportes variará dependiendo de la categoría de riesgo y de las necesidades particulares de cada estudio. La periodicidad se define en el proceso de aprobación y quedará plasmada en la Constancia de Aprobación respectiva. Asimismo, una vez concluida la investigación, el investigador principal deberá presentar al Comité el respectivo Informe Final. Estos reportes, según corresponda deberán realizarse en el formato creado para esta finalidad, (Anexo 9: Informe periódico de avances/Informe Final). La presentación de estos reportes periódicos es un requisito **INDISPENSABLE** para la renovación de la aprobación.
- 4.4 **Sobre las supervisiones:** Serán realizadas por representantes designados por el CIEI así como profesionales que actúen como consultores para cada caso específico y comprenderán los siguientes puntos de revisión:



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

Los investigadores serán notificados adecuadamente antes de cada supervisión.

5. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

El Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú (REC-Perú), en los aspectos relacionados a eventos adversos, describe las **definiciones operativas** (Artículo 7°) y el **formato para su notificación** (Anexo 6: Ficha para Reporte de eventos adversos serios en Ensayos Clínicos), páginas 104-106 del REC-Perú.

Reacción adversa.- Toda reacción nociva y no intencionada a un producto en investigación, independientemente de la dosis administrada.

Reacción adversa seria.- Toda reacción adversa que a cualquier dosis produzca la muerte, amenace la vida del sujeto en investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita.

Reacción adversa inesperada.- Una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no se describe en la información referente al producto (en el manual del investigador para un producto en investigación o en el inserto/rotulado para un producto aprobado con Registro Sanitario).

Responsabilidad del Investigador Principal: Según el Artículo 108° del REC- Perú, el Investigador Principal tiene la responsabilidad de comunicar al Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato y al CIEI sobre cualquier evento adverso serio y reacciones adversas inesperadas en un plazo no mayor un día útil; para lo cual utilizará el Anexo 6 (Página 104-106 del mencionado Reglamento de EC). La comunicación inicial irá seguida de comunicaciones escritas pormenorizadas. En las comunicaciones iniciales y en las de seguimiento, se identificará a los sujetos de investigación mediante un número de código específico para cada uno de ellos.

Responsabilidad del Comité Institucional de Ética en investigación: De acuerdo con el Artículo 59° del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú, evaluará los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el Investigador Principal, el Patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato. De la misma manera, el Investigador Principal tiene la responsabilidad de ampliar la información brindada si el Comité de Ética así lo solicita.



CAPÍTULO 3

OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Según el Artículo 50° del REC-Perú son obligaciones del IP las siguientes:

1. Conocer toda la información disponible sobre el producto en investigación y los contenidos del protocolo del ensayo clínico.
2. Asegurar que el personal y los equipos sean idóneos y dispongan de tiempo suficiente para asistir a los pacientes y que el personal esté bien informado sobre el ensayo clínico y los procedimientos que se deben seguir en cualquier situación.
3. Obtener la autorización de la Institución de Investigación donde se ejecutará el ensayo clínico, previo a su inicio.
4. Obtener la aprobación del Ensayo Clínico por el Comité Institucional de Ética en Investigación y la autorización de la Institución de Investigación donde se realizará el ensayo clínico, antes de su inicio.
5. Informar adecuadamente a los pacientes para que el reclutamiento se lleve a cabo según el protocolo de investigación.
6. Asegurar el seguimiento de las pautas establecidas en el protocolo y facilitar el monitoreo de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.
7. Asegurar que el producto en investigación, se utilice, dispense y recoja según lo establecido en el protocolo de investigación aprobado.
8. Facilitar las visitas de inspección, que el personal designado por la OGITT, realicen al inicio, durante la ejecución de un ensayo clínico o después de su finalización.
9. Garantizar la seguridad de los sujetos en investigación enrolados, y de las decisiones que influyan en su tratamiento.
10. Garantizar que todas las personas que participan en la ejecución del ensayo clínico respeten la confidencialidad de los sujetos en investigación y de la información obtenida en la realización del ensayo clínico.
11. Presentar informes de avances y final a la Institución de Investigación y al Comité Institucional de Ética en Investigación referentes.
12. Vigilar la seguridad del producto en investigación, según lo establecido en el artículo 107 del Reglamento.



CAPÍTULO 4

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ENSAYO CLÍNICO

Según el Anexo 8 del REC-Perú (Páginas 119-125) los aspectos a considerar son:

- 1) **Título del Estudio:**
- 2) **Consentimiento informado - Versión Perú / Fecha**
- 3) **Introducción:**
 - a) Invitación a participar en el estudio.
 - b) Patrocinador(es), Institución de Investigación, Investigador responsable, Comité de Ética y Autoridad Reguladora local.
 - c) Describa las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de obtener el consentimiento informado.
- 4) **Justificación y Objetivos de la Investigación:**

¿Por qué se está llevando a cabo el presente estudio? y ¿cuáles son los objetivos?
- 5) **Metodología empleada**
 - a) Cantidad aproximada de sujetos en investigación a nivel mundial y en el Perú.
 - b) Duración esperada de participación del sujeto de investigación en el estudio.
 - c) Procedimiento de reclutamiento y aleatorización.
 - d) Cegamiento
- 6) **Tratamientos que pueden ser administrados en el estudio:**
 - a) Producto en investigación (si está aprobado o no por la FDA, EMEA o en el país), comparador activo y hacer referencia al placebo si procede (explicación del uso de placebo).
 - b) Períodos o fases de tratamiento.
- 7) **Procedimientos y su propósito:**
 - a) Entrevistas
 - b) Dietas
 - c) Test cualitativos o cuestionarios



- d) Muestras para el laboratorio: Describir el tipo y cantidad aproximada en términos que pueda entender el sujeto en investigación. Especificar el destino final de muestras remanentes (ej. si serán destruidas y cuánto tiempo después de finalizado el estudio). Si se planea hacer estudios posteriores con el remanente de las muestras habrá que explicitarlas en el Consentimiento informado.
 - e) Muestras complementarias en caso de mujeres con capacidad reproductiva. Recomendar y proporcionar gratuitamente el uso de métodos anticonceptivos eficaces. Si por motivos personales o religiosos no acepta el uso de estos métodos no debe ser incluida en el ensayo clínico.
 - f) En el caso de que quedara embarazada durante el estudio, será retirada del mismo pero su embarazo será seguido hasta el nacimiento del recién nacido.
 - g) Visitas de seguimiento y procedimientos a realizar en cada visita
 - h) Se les informará los resultados de sus pruebas (exámenes) a los sujetos en investigación. Especifique la forma cómo se realizará (quién lo hará?, en qué momento se le proporcionará, se le explicará el resultado?). Si su respuesta es negativa, especifique las razones.
 - i) Pruebas complementarias como farmacogenética, farmacocinética u otras que necesiten almacenamiento y que no forman parte del estudio general, deberán ser parte de un consentimiento especial.
- 8) Incomodidades y riesgos derivados del estudio:**
- a) Indicar con claridad todo tipo de riesgo o molestia predecible, para el sujeto, resultante de su participación en la investigación.
 - b) Reacciones Adversas a la medicación: Describir las reacciones esperadas según el Manual del Investigador y la posibilidad de otros eventos inesperados.
 - c) Posibilidad de no alivio o empeoramiento de los síntomas de la patología en estudio.
 - d) Riesgos en la extracción de sangre u otro procedimiento invasivo.
 - e) Debe detallarse las acciones que correspondan al seguimiento que se hará en la mujer en edad fértil, en caso que quede embarazada en el estudio, así como si continuará o no en el mismo.
- 9) Beneficios derivados del estudio:**
- a) Personales y a la sociedad
 - b) Explicitar la situación al terminar el estudio clínico, si el producto en investigación resulta exitoso para los sujetos en investigación ¿se continuará brindando hasta que esté en el mercado o sistema de salud pública?
- 10) Alternativas de tratamiento o diagnóstico**
- Especificar si existen alternativas terapéuticas o de prevención (vacunas) disponibles en el país. Si la persona decide no participar o si luego decide retirarse del estudio, sabe que hay un producto similar en el país.
- 11) Costos y Pagos a realizarse para el estudio**



- a) Todos los materiales (termómetros, diarios, reglas para medir reacciones adversas, etc.), productos en investigación y muestras biológicas para su utilización en ensayos clínicos serán proporcionados y financiados gratuitamente al sujeto en investigación.
 - b) Compensación económica por gastos adicionales (transporte, alojamiento, comunicación, y alimentación), en caso existieran, los cuales serán cubiertos por el presupuesto de la investigación, deberán ser consignados explícitamente en el Consentimiento informado.
- 12) **Privacidad y Confidencialidad**
- Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información (¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?, ¿Dónde se almacenará esta información?, por cuánto tiempo?, quiénes tendrán acceso a esta información?).
- 13) **Participación voluntaria y Retiro del Estudio**
- a) Carácter voluntario de su participación, así como posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento, sin que ello acarree una sanción o la pérdida de sus beneficios que por su permanencia tendría derecho a recibir.
 - b) Todos los hallazgos nuevos que se descubran durante el transcurso del estudio, que pudieran afectar su deseo de seguir participando, deberán ser comunicados al sujeto en investigación.
- 14) **Compensación económica y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo**
- a) Seguro: Mencionar cobertura y período de vigencia.
 - b) Indemnización: El sujeto, su familia o los familiares que tenga a su cargo serán indemnizados en caso de discapacidad o muerte resultante de dicha investigación.
 - c) El patrocinador del estudio se hará cargo de los costos totales de un tratamiento médico cuando el sujeto en investigación sufre alguna lesión o algún evento adverso inesperado como consecuencia de la administración de la medicación del estudio o de cualquiera de los procedimientos necesarios en virtud del protocolo. Solidariamente podrá brindar el apoyo necesario en caso no esté relacionado a la medicación de estudio.
- 15) **Posibilidades de detener la participación en el estudio del sujeto en investigación**
- 16) **Contactos para responder cualquier duda o pregunta y en caso de emergencia**
- a) Investigador Principal(es): Dirección, correo electrónico y teléfonos.
 - b) Presidente del CEI: Dirección, correo electrónico y teléfono.



17) **Proporcionar información sobre el manejo de los resultados al finalizar el EC**

Título del ensayo _____

Yo _____ (Nombre y apellidos)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con _____ (Nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio en las siguientes situaciones:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el ensayo

Fecha y hora _____

Firma del participante _____

Nombre en imprenta del participante _____

En el caso de una persona analfabeta, puede poner su huella digital en el consentimiento informado.

Firma del Familiar responsable o testigo _____ (según el caso)

Le he explicado este proyecto al participante y he contestado todas sus preguntas.

Creo que él comprende la información descrita en este documento y accede a participar en forma voluntaria.

Fecha y hora (la misma fecha cuando firma el participante) _____

Firma del Investigador/a _____

Nombre del Investigador/a _____

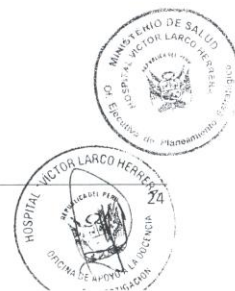
Indicaciones y responsabilidades para el Investigador al momento de obtener el consentimiento informado

- La Obtención del consentimiento informado para la participación de sujetos humanos en investigación biomédica es el aspecto más importante y crítico a la vez, en el reclutamiento de voluntarios, y se debe tener presente que constituye un proceso interactivo y dinámico que no termina con la firma del consentimiento informado si no que se prolonga durante todo el estudio.
- Al elaborar el consentimiento informado, el investigador debe usar un lenguaje claro y sencillo, de preferencia con expresiones idiomáticas comúnmente usada en nuestro país para mencionar enfermedades o situaciones especiales, que aclaren o faciliten el entendimiento del estudio.



- Obtener el consentimiento informado del candidato voluntario que participará en la investigación o, en caso de que la persona carezca de capacidad de dar su consentimiento informado, el consentimiento podrá obtenerse por poder de un representante debidamente autorizado.
- Proporcionar al candidato voluntario, toda la información relevante respecto al estudio que se va a realizar para dar un consentimiento debidamente informado.
- Ofrecer al candidato voluntario, amplias oportunidades de hacer preguntas con respecto a sus dudas y temores, y estar dispuesto a contestarlas.
- Asegurarse que el posible voluntario comprenda esta información. Los investigadores pueden solicitar a los participantes que discutan la información que han recibido, se pueden hacer las siguientes preguntas: ¿Me puede decir cuál es el propósito de nuestro estudio? ¿Cuáles son los riesgos del estudio?
- Darle el tiempo suficiente para discutir su participación si él lo desea, con familiares o médico de cabecera y poder tomar su propia decisión.
- Excluir toda posibilidad de persuasión encubierta injustificada, influencia indebida o intimidación.
- El presunto voluntario o su representante autorizado debe firmar el documento que acredite su consentimiento y debe entregársele una copia del mismo.
- Renovar el consentimiento informado de cada participante si las condiciones o procedimientos de la investigación sufren modificaciones importantes.
- Para el proceso de consentimiento informado se debe tener en cuenta las diferencias significativas que existen cuando el diseño del estudio incluye individuos de alto riesgo. Asimismo, se debe tener especial atención para cubrir las necesidades de poblaciones vulnerables como los niños, los enfermos en estado crítico, los mentalmente incapaces o las comunidades nativas, revisar las pautas éticas de CIOMS para investigación biomédica.

NOTA: El REC-Perú, (Pag. 30 al 42) en el **Titulo III DE LOS SUJETOS EN INVESTIGACION**, detalla en el **Capítulo I: Protección de los sujetos de investigación** (Artículos 15° al 31°) y en el **Capítulo II: Del Consentimiento informado** (Artículos 32° al 37°) los aspectos que el Investigador Principal debe considerar en el sujeto, debido a la variedad de condiciones que puede presentar cuando se solicita su consentimiento informado para que pueda participar en la investigación propuesta.



ANEXO 1 FORMATO BÁSICO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Según el Anexo 1 del REC-Perú (Páginas 87-92) los aspectos a considerar son:

1. CÓDIGO DEL PROTOCOLO:

Clave de 15 caracteres como máximo, que será asignada por el Patrocinador de manera específica para cada Protocolo de Investigación e idéntica para todas las versiones del mismo; deberá aparecer junto al título en la primera página del Protocolo de Investigación e irá seguida de la fecha correspondiente a la versión de que se trate. El código estará compuesto por letras y números. También se podrá incluir los signos ortográficos guión (-) y barra (/). Se hará clara distinción entre cero (0) y o (O, o), así como entre í (I, i) y uno (1). No se dejarán espacios en blanco entre caracteres.

2. TÍTULO:

En forma clara y precisa. En caso que el título original sea en inglés se deberá asignar un único título en español para todos los efectos.

3. RESPONSABLES DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

- Investigador principal y coinvestigador(es).
- Datos personales, dirección postal, teléfono fijo y celular, correo electrónico.
- Compromiso firmado de los investigadores que participarán en el estudio.

4. RESUMEN DEL PROTOCOLO:

- Patrocinador u OIC: Razón social, dirección postal, teléfono y correo electrónico.
- Código de Protocolo.
- Título del Ensayo Clínico.
- Denominación del Producto en Investigación.
- Fase de ensayo clínico.
- Centros de investigación: Nacionales e Internacionales.
- Duración estimada del ensayo clínico: En meses.
- Objetivos del estudio.
- Hipótesis del estudio.
- Justificación del uso del producto en investigación clínica.
- Diseño del estudio.
- Tamaño muestral: Especificar el tamaño muestral total y el asignado para el Perú.
- Tratamiento con el producto en investigación y el de referencia: Especificar concentración, dosis y vías de administración.



- Análisis y evaluación de resultados.
- Referencias bibliográficas.

5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Descripción detallada de los antecedentes de investigación del producto en evaluación relevante a la seguridad y eficacia en el tratamiento de la patología propuesta a investigar. Se debe consignar toda la información relevante y específica que se dispone (incluir tanto referencias bibliográficas como datos no publicados).

6. JUSTIFICACIÓN

Especificar su relevancia como estudio de impacto en la Salud Pública del país.

7. OBJETIVOS

Sobre la base de la justificación desarrollada, concretar los objetivos del ensayo, diferenciándolo cuando proceda el general, de los específicos.

8. HIPÓTESIS:

Si en el planteamiento del problema es factible su proposición.

9. FASE DE ENSAYO CLÍNICO Y DISEÑO METODOLÓGICO

Fase de estudio.

Descripción detallada del proceso de aleatorización. Tipo de control (placebo u otros) y diseño (cruzado, paralelo, etc.)

Técnicas de cegamiento, medidas que se adoptarán para el mantenimiento del carácter ciego del estudio, situaciones en que puede romperse y forma de proceder en estos casos.

Periodos de preinclusión o lavado; tiempo de espera a depuración de la droga.

10. SELECCIÓN DE LOS SUJETOS EN INVESTIGACIÓN

Criterio de inclusión y exclusión. Criterios diagnósticos para las patologías en estudio (según criterios estandarizados a nivel internacional).

Número de sujetos previstos en el Perú: Indicar el método de cálculo para determinar el tamaño de la muestra y los datos empleados para ello (estudios retrospectivos). Especificar el número en cada centro de investigación y la justificación del mismo

Criterios de retirada y análisis previsto de la retirada o abandonos.

Tratamiento de las pérdidas prerandomización.

Duración aproximada del período de reclutamiento en función del número de pacientes disponibles.



11. DESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO

el período de tiempo mínimo transcurrido, desde su suspensión hasta que el sujeto Descripción de la dosis, vía y forma de administración y duración del tratamiento de ensayo.

Criterios para modificación pautas de dosificación en el desarrollo del ensayo.

Tratamientos concomitantes admitidos y prohibidos.

Especificación de medicación de rescate en el caso que proceda.

Normas especiales del manejo de los medicamentos en estudio.

En el caso de tratamientos no permitidos, especificar pueda ser incluido en el estudio.

Medidas para valorar el cumplimiento.

12. DESARROLLO DEL ENSAYO Y EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA

Especificar la variable principal de evaluación preferentemente objetiva y la más relevante desde el punto de vista clínico y aquellas otras que se consideren secundarias.

Desarrollo del ensayo en el que se indicará el número y tiempo de las visitas durante el mismo, especificando las pruebas o exploraciones que se realizarán para la valoración de la respuesta.

Descripción de los métodos (radiológicos, de laboratorio, etc.), utilizados para la valoración de la respuesta y control de calidad de los mismos. Pueden ir incluidos en un anexo.

13. EVENTOS ADVERSOS

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).

Indicar los criterios de causalidad que se van a utilizar.

Indicar los procedimientos para la notificación inmediata de los eventos adversos serios o inesperados.

14. ASPECTOS ÉTICOS

Consideraciones generales: Aceptación de las normas nacionales e internacionales al respecto (versión actual de la declaración de Helsinki).

Información que será proporcionada a los sujetos y tipo de consentimiento que será solicitado en el ensayo.

Especificar quiénes tendrán acceso a los datos de los voluntarios en aras de garantizar su confidencialidad.

Contenidos del presupuesto del ensayo (compensación para los sujetos del ensayo, investigadores), que deban ser comunicados al Comité de Ética en Investigación correspondiente.



Garantía de la existencia de una póliza de seguro o indemnización suscrita y características de la misma.

15. CONSIDERACIONES EN LA RESPONSABILIDAD DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Especificar las responsabilidades de todos los participantes en el EC refrendadas por su firma

16. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Especificar las pruebas estadísticas que se prevé utilizar en el análisis de los resultados, especialmente en lo que a la variable de valoración principal se refiere.

Indicar si está prevista la realización de análisis intermedios, especificando cuáles serían los criterios que determinarían la finalización del ensayo.

Indicar dónde se realizará dicho análisis.

Especificar las condiciones de archivo de datos, su manejo y procesamiento.

17. CRONOGRAMA DE TRABAJO

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.

18. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Según la normatividad estándar de publicaciones.

19. ANEXOS

NOTA: El Comité Institucional de Ética requiere disponer de un Registro para el control y seguimiento de documentos relacionados a la investigación - en el marco de sus funciones y competencias - durante la revisión y evaluación del Protocolo de Investigación para su autorización respectiva.



ANEXO 2

CATEGORÍA DE REVISIÓN

1. CATEGORÍA DE REVISIÓN

Mencionar el sustento para esta clasificación (Artículo del REC-Perú) o es parte de un procedimiento del CIE

1.1. Categoría 1 : Exoneración de Revisión

Son exonerados de revisión por el Comité de Ética:

- a) Las investigaciones conducidas en áreas de educación como la evaluación de técnicas educativas, currícula, etc.
- b) Las investigaciones que involucren el uso de pruebas cognitivas, de aptitud, etc., siempre que se mantenga el anonimato de los sujetos.
- c) Las investigaciones que involucren entrevistas o observación de comportamiento público, excepto cuando:
 - la información se registra de modo que es posible identificar a los sujetos,
 - la investigación involucra aspectos como conducta ilegal, adicción a drogas, conducta sexual, alcoholismo, etc. cuyo conocimiento público pueda causar algún tipo de perjuicio económico o daño de la posición social del sujeto.
- d) Las investigaciones que involucren el estudio de datos existentes, documentos, historias clínicas, especímenes patológicos, si provienen de fuentes públicas y la información se maneja de manera que se mantiene el anonimato de los sujetos.

1.2. Categoría 2: Revisión Parcial

Son categorías posibles de revisión parcial por el Comité de Ética aquellas que involucren un riesgo mínimo (aquél que no es mayor que el usual de encontrar en la vida diaria o durante la realización de una prueba o un examen físico general) y que se limiten a una o más de las siguientes:

- Colección de muestras de pelo y/o uñas (sin causar desfiguración).
- Colección de excretas o secreciones externas (sudor, saliva), placenta extraída posparto y líquido amniótico obtenido post-ruptura espontánea de membranas.
- Colección de información obtenida en adultos por métodos no invasivos de uso común, como la medición del peso, talla, agudeza visual o auditiva, etc. Se incluyen las obtenidas por sensores físicos aplicados en la superficie del cuerpo o a cierta distancia de él y que no representan una emisión de cantidades significativas de energía hacia el sujeto (electrocardiografía, electroencefalo-grafía, ecografía, electroretinografía, termografía, detección de niveles de radiactividad naturales). No se incluye exposición a radiación electromagnética fuera del rango visible de luz (Rayos X, microondas, etc.)
- Colección de muestras de sangre por venopunción en cantidades que no excedan 450 mililitros en un periodo de 8 semanas y con frecuencia no mayor de 2 veces por semana, de adultos en buen estado de salud y no gestantes
- Estudio de datos existentes, historias clínicas, documentos, especímenes patológicos o diagnósticos.
- Investigación de nuevas drogas o instrumentos que no requieren autorización para su uso.

1.3. Categoría 3: Revisión Completa

Cuando la investigación no sea de exoneración de revisión o de revisión parcial o según el criterio del Presidente o de los miembros del Comité de Ética del CMN, se realizará la revisión completa.



ANEXO 3

DECLARACIÓN JURADA: CARACTERÍSTICAS DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

La Empresa / Institución: _____
 Representada por: _____
 y el Investigador Principal: _____
 Declaramos bajo juramento que el Centro de Investigación: _____
 _____ está acondicionado para el desarrollo
 del Ensayo Clínico titulado: _____
 y para lo cual cuenta con los siguientes ambientes:

AMBIENTES	SI	NO	OBSERVACIONES
Área de Hospitalización			
Área de Consultorios			
Área de Enfermería			
Sala de Espera			
Servicios Higiénicos para el Equipo de Investigación			
Servicios Higiénicos para los Sujetos de Estudio			
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			
Acceso a Área para Urgencias Médicas (equipada apropiadamente)			

Como constancia de lo expresado en la presente declaración firmamos a continuación

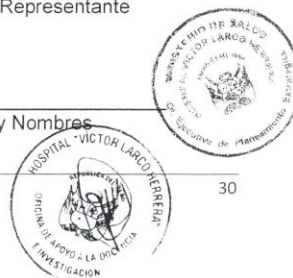
Lima, ____ de _____ del 201__

Firma del Investigador Principal

Firma del Representante

Apellidos y Nombres

Apellidos y Nombres



ANEXO 4 DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

Título completo del proyecto de investigación:

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

- Iniciar esta investigación únicamente luego de haber obtenido la aprobación del Comité de Ética del Hospital Victor Larco Herrera.
- Respetar los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas y la normatividad peruana para la realización de ensayos clínicos.
- Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el consentimiento informado, en el proyecto aprobado por el Comité de Ética, a lo acordado con el patrocinador de la investigación y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el Comité de Ética o alguna otra entidad pertinente.
- Tener tiempo suficiente para conducir apropiadamente el estudio, dentro del período acordado.
- Iniciar esta investigación únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación.
- Proveer al Comité de Ética del CMN de la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo de la investigación.
- Proveer al Comité de Ética del CMN de informes sobre el progreso de la investigación según la frecuencia indicada en la Constancia de Aprobación del proyecto.
- Proveer al Comité de Ética del CMN de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final de la investigación.
- Almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- Notificar inmediatamente al Comité de Ética de cualquier cambio en el proyecto (enmiendas), en el Consentimiento Informado o efectos adversos serios, en este último caso, dentro del plazo máximo de 24 horas de ocurrido el evento.
- Remitir cualquier informe adicional solicitado por el Comité de Ética a lo largo de todo el proceso de investigación
- Aceptar cualquier supervisión requerida por el Comité de Ética del CMN.

Nombre del investigador principal: _____

Firma: _____ Fecha: _____

Nombre del investigador: _____

Firma: _____ Fecha: _____



ANEXO 5

FICHA DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS EN ENSAYOS CLÍNICOS (INFORMACIÓN CONFIDENCIAL)

Según el Anexo 8 del REC-Perú (Páginas 119-125) los aspectos a considerar son:

1. N° NOTIFICACIÓN (Para ser llenado por el INS)				
2. N° NOTIFICACIÓN DEL PATROCINADOR				
3. TIPO DE REPORTE		INICIAL <input type="checkbox"/>	SEGUIMIENTO N°..... <input type="checkbox"/>	FINAL <input type="checkbox"/>
4. CÓDIGO DE PROTOCOLO				
5. N° RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN				
6. FECHA DE LA RESOLUCIÓN (dd/mm/aaaa)				
I. INFORMACIÓN SOBRE EL EVENTO ADVERSO SERIO				
7. CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE		8. EDAD (años o meses)	9. SEXO F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	10. FECHA DE INICIO DEL EAS(dd/mm/aa)
11. EVENTO ADVERSO SERIO EN TÉRMINOS MÉDICOS (Diagnóstico o Signos y Síntomas si no se ha establecido el diagnóstico)		12. CRITERIOS DE GRAVEDAD Fatal <input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente <input type="checkbox"/> Requirió hospitalización <input type="checkbox"/> Prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Produjo incapacidad permanente: <input type="checkbox"/> Anomalia congénita <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/>		
11a. Se debe el EAS a la progresión de la enfermedad subyacente: SI () NO ()				
13. HACER UN RESUMEN DEL EAS CON LOS DATOS OBTENIDOS HASTA LA FECHA				
14. DESENLACE DEL EVENTO ADVERSO SERIO () Completamente recuperado 14a. Fecha de recuperación: () Recuperado con secuela 14b. Especificar tipo de secuela:.... () Condición mejorada () Condición aún presente y sin cambios () Condición deteriorada () Muerte 14c. Autopsia: SI () NO()				
II. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN				
15. NOMBRE DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN	16. VÍA, DOSIS Y FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN	17. N° LOTE	18. FECHA DE INICIO	19. FECHA DE FINALIZACIÓN (INDICAR SI CONTINÚA)
20. MEDIDAS TOMADAS CON EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN () Se aumentó la dosis () Se disminuyó la dosis () Se interrumpió temporalmente () Se discontinuó definitivamente () Ninguna		21. MEDIDAS TOMADAS CON EL SUJETO EN INVESTIGACIÓN () Se dio terapia de soporte* () Se dio terapia medicamentosa* () No se tomó acción alguna * Especificar medidas en hoja adicional		
22. AL SUSPENDER EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN EL EVENTO ADVERSO () Mejora () No mejora () No se suspende y no mejora () No se suspende y mejora () No hay información () El evento fue fatal () No se suspende, pero mejora por tolerancia () No se suspende, pero mejora por tto () No Aplica		23. AL REDUCIR LA DOSIS DEL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN EL EVENTO ADVERSO () Mejora () No mejora () No se reduce y no mejora () No se reduce y mejora () No hay información () El evento fue fatal () No se reduce, pero mejora por tolerancia () No se reduce, pero mejora por tto () No Aplica		24. AL ADMINISTRAR DE NUEVO EL MEDICAMENTO EL EVENTO ADVERSO () Aparece nuevamente () No aparece () No se administra nuevamente () El evento fue fatal () Hubo evento similar () No hay información () No Aplica



III. INFORMACION SOBRE MEDICACIÓN CONCOMITANTE

25. NOMBRE COMERCIAL O GENERICO	26. VIA, DOSIS Y FRECUENCIA DE ADMINISTRACION	27. FECHA DE INICIO	28. FECHA DE FINALIZACION (INDICAR SI CONTINUA)	29. MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN

30. COMENTARIOS (En caso que se considere que el EAS es causado por una medicación concomitante)

IV. HISTORIA CLÍNICA

31. HACER UN RESUMEN DE LA HISTORIA MÉDICA DEL PACIENTE
(Indicar si existen condiciones médicas coexistentes que estarían relacionadas con el EAS)

V. EXÁMENES DE LABORATORIO / OTRAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

32. NOMBRE DEL EXAMEN U OTRA PRUEBA DIAGNÓSTICA	33. FECHA	34. UNIDADES*	35. RESULTADO DEL EXAMEN U OTRA PRUEBA DIAGNÓSTICA

36. COMENTARIOS (Comentar los resultados de los exámenes de laboratorio u otras pruebas diagnósticas realizadas)

(* No aplica en pruebas diagnósticas)

VI. RELACIÓN DEL EVENTO ADVERSO SERIO CON EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN

37. NO EVALUABLE IMPROBABLE CONDICIONAL
 POSIBLE PROBABLE DEFINIDA

VII. FUENTE DE INFORMACIÓN

38. CENTRO DE INVESTIGACIÓN:	
39. INVESTIGADOR PRINCIPAL:	
40. PATROCINADOR:	
41. REPRESENTANTE DEL PATROCINADOR:	
42. FIRMA Y SELLO	



43. FECHA DE NOTIFICACIÓN AL INS:

RÉPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS EN ENSAYOS CLÍNICOS

INSTRUCTIVO

La evaluación de la eficacia y la seguridad de cualquier producto en investigación que va a ser utilizado en humanos, tanto en nuestro país como en el resto del mundo, depende predominantemente de los datos obtenidos en ensayos clínicos, lo cual implica que esos datos son el principal determinante para la autorización de su uso y posterior comercialización del producto en estudio. Esto último pone en evidencia la necesidad de contar con normas nacionales e internacionales estandarizadas para la realización de los estudios clínicos, que permitan por un lado asegurar la solidez científica y ética del estudio, y por otro proteger los derechos de los sujetos participantes.

Dentro de las pautas establecidas para esto, se considera la vigilancia intensiva de los eventos adversos que pueden ocurrir durante la ejecución del ensayo. Estos eventos adversos deben ser informados con la celeridad que el caso amerita. La vía regular es mediante el uso de una ficha de reporte de eventos adversos serios. Para esto el Instituto Nacional de Salud, mediante Resolución Jefatural N° 322-2003-JOPD/ INS del 07 de julio del 2003 aprobó la ficha única de reporte de eventos adversos serios en ensayos clínicos.

Esta ficha tiene una serie de datos indispensables para el establecimiento de la causalidad de estos eventos adversos serios ocurridos durante la ejecución de ensayos clínicos. Cada recuadro está identificado con un número, el cual sirve para la identificación de la información consignada en la ficha. Toda la información solicitada es muy importante, por lo que ningún espacio debe quedar en blanco; de no haber o no tener la información disponible al momento del reporte, se debe especificarse en el recuadro como "no disponible" o "ninguna".

Para definir claramente la información a consignar en esta ficha es que se ha decidido la elaboración del presente instructivo.

El presente instructivo tiene los siguientes objetivos:

- Mejorar la calidad y cantidad de la información consignada en la ficha de reporte de eventos adversos serios en ensayos clínicos
- Mejorar la efectividad de la evaluación de causalidad y gravedad de los eventos adversos serios en ensayos clínicos.

La ficha de Reporte de Eventos Adversos Serios en EC tiene la siguiente estructura:

- Identificación del reporte de evento adverso.
- Identificación del protocolo.
- Información sobre el Evento Adverso Serio.
- Información sobre el Producto de investigación.
- Información sobre la medicación concomitante.
- Información sobre la historia clínica del paciente.
- Exámenes de laboratorio y/o pruebas diagnósticas relevantes.
- Relación del evento adverso serio con el producto de investigación.
- Información sobre la fuente de información.



Identificación del reporte de evento adverso: En esta parte de la ficha se consigna:

1. Número de notificación (INS): Esta parte debe ser llenada por el INS, no se debe colocar nada en este espacio.
2. Número de notificación del patrocinador: Número interno asignado por el patrocinador en su sistema de vigilancia de Eventos Adversos Serios. Su llenado es opcional.
3. Tipo de Reporte: Debe marcarse una de las opciones presentadas:
 - Inicial: Primer reporte que se hace sobre el evento adverso serio. En este reporte puede haber información no disponible, sin embargo debe consignarse como "No disponible", y no dejar el espacio vacío.
 - Seguimiento: Reporte posterior al inicial, al cual se le ha adicionado información relevante para la evaluación del evento adverso serio.
 - Final: Último reporte del evento adverso serio, que debe contener toda la información necesaria para su evaluación. No debe tener ningún espacio vacío, consignándose toda la información obtenida.

Se debe presentar como mínimo el reporte final de cada evento adverso serio. Cada reporte inicial debe consignar su respectivo reporte final. Los reportes de seguimiento son opcionales.

Identificación del protocolo

En esta parte se deben consignar los siguientes datos:

4. Código del protocolo: Colocar el código del protocolo asignado al momento de su autorización.
5. Número de resolución de autorización: Colocar el número de la resolución de autorización. Si tuviera más de un número colocarlos todos.
6. Fecha de resolución de autorización: Colocar la fecha de la resolución de autorización. Si tuviera más de una, colocarlas todas.

I. Información sobre el Evento Adverso Serio (EAS)

En esta parte se detalla toda la información concerniente al EAS ocurrido. Es importante señalar que cada ficha debe consignar un solo evento adverso. Debe constar la siguiente información:

7. Código de identificación del paciente: Colocar el código que el ensayo le asigna al paciente involucrado en el EAS.
8. Edad: Colocar la edad del paciente. Señalar si se trata de años o meses.
9. Sexo: Marcar según corresponda el sexo del paciente involucrado.
10. Fecha de inicio del Evento Adverso Serio: Se debe consignar la fecha de inicio del EAS. Debe existir correlación entre este dato y lo que coloque en cualquier otra parte del reporte. Este dato es muy importante en el proceso de evaluación. En caso que no sea posible determinarla, colocar "No determinada".
11. Evento Adverso Serio en términos médicos: Diagnóstico del evento, o si no lo hubiera una breve descripción de signos y síntomas principales. En esta parte debe consignarse también si el EAS puede haberse debido a la progresión de la enfermedad subyacente (11.a).



12. Criterios de Gravedad: Marcar según corresponda el caso. Si marcara la opción "Otros", es necesario consignar por escrito a que se refiere exactamente.
13. Detalle del Evento Adverso Serio: En esta parte se debe hacer una descripción secuencial del EAS ocurrido, considerando fechas y no se consideran los antecedentes del paciente.
14. Desenlace del Evento Adverso: Marcar según corresponda. En caso el evento haya causado la muerte del paciente, detallar si fue realizada una autopsia (14.c), y si fuera así consignar los resultados. Si marca completamente recuperado, es necesario colocar la fecha de recuperación (14.a). Si hubiera marca recuperado con secuela, además de la fecha de recuperación debe especificar el tipo de secuela (14.b).

II. Información sobre el Producto de Investigación

En este segmento se detalla toda la información referente al producto de investigación. Esta es una parte fundamental del reporte, y de la cual depende gran parte de la evaluación. La información consignada en esta parte es:

15. Nombre del producto en investigación: Nombre del producto en investigación que recibe el paciente. En caso de un ensayo ciego, colocar todas las opciones terapéuticas posibles que el paciente está recibiendo.
16. Vía, dosis y frecuencia de administración: Colocar la vía, dosis y frecuencia con que se administra el producto en investigación.
17. Número de Lote: Se coloca el N° de lote del producto de investigación.
18. Fecha de inicio: Fecha en la que se inicia el tratamiento con el producto de investigación. Dato muy importante para realizar la evaluación de la causalidad. El formato de la fecha es dd/mm/aaaa.
19. Fecha de finalización: Fecha en que el paciente se le suspende el medicamento en cuestión. Si continúa con el tratamiento es necesario consignarlo así. Este dato también es importante para la evaluación de la causalidad del evento. Estos datos deben correlacionarse con la información consignada en cualquier otra parte de la ficha.
20. Medidas tomadas con el producto de investigación: Marcar según corresponda el caso, sin embargo debe haber una correlación con los datos consignados anteriormente.
21. Medidas tomadas con el sujeto en investigación: Marcar según corresponda el caso. Si marca que se da terapia de soporte o terapia medicamentosa es necesario detallarlo en hoja adicional.
22. Al suspender el producto en investigación el evento adverso: Se debe marcar según corresponda. Información importante para la evaluación.
23. Al reducir la dosis del producto en investigación el evento adverso: Se debe marcar según corresponda. Información importante para la evaluación.
24. Al administrar de nuevo el producto en investigación el evento adverso: Se debe marcar según corresponda. Información importante para la evaluación.

III. Información sobre la Medicación Concomitante

En este recuadro se debe consignar todos aquellos medicamentos que han sido (3 meses antes) o están siendo usados por el paciente al momento del evento adverso. Los medicamentos que se comienzan a utilizar luego del evento y tienen como finalidad el



tratamiento del mismo no se consignan en esta parte, sino que deben colocarse en hoja adicional como parte de la información del producto de investigación, específicamente en las medidas a tomar con el sujeto en investigación (Recuadro N° 21). Los datos solicitados son:

25. Nombre comercial o genérico: Se coloca el nombre o nombres del o los medicamentos que el paciente esté o estuvo utilizando antes o durante la aparición del evento adverso. Si no estuviera recibiendo medicación alguna, colocar "Ninguna", nunca dejar el espacio en blanco.
26. Vía, dosis y frecuencia de administración: Se coloca la vía, dosis y frecuencia de administración si recibe medicamentos, de lo contrario, se coloca "Ninguna". Como en el caso anterior no dejar el espacio en blanco.
27. Fecha de inicio: Colocar la fecha de inicio del tratamiento. De no haber medicación colocar ninguna, nunca dejar en blanco.
28. Fecha de finalización: Colocar la fecha de finalización del tratamiento. De no haber medicación colocar "Ninguna", nunca dejar en blanco. Consignar "Continúa" si ese fuera el caso.
29. Motivo de prescripción: Colocar el motivo por el cual el medicamento se usa o estuvo siendo usado por el paciente.
30. Comentarios en caso el evento sea producido por una medicación concomitante: Este espacio debe llenarse cuando se sospecha que el evento adverso es causado por medicamentos diferentes al producto en investigación.

IV. Información sobre la historia clínica del paciente

31. En este espacio debe incluirse un resumen de la historia clínica anterior del paciente, es decir de sus antecedentes patológicos. No se incluye en este espacio una descripción del evento adverso. Si no hubiera ninguno, consignarlo como tal, nunca dejarlo en blanco.

V. Exámenes de laboratorio y/o pruebas diagnósticas relevantes

En este recuadro se deben detallar la lista de exámenes de laboratorio o pruebas diagnósticas que ayuden a establecer o descartar el evento adverso descrito inicialmente. No se deben colocar todas las pruebas realizadas si no se relacionan con el evento adverso. Si no se hubiera realizado ninguna prueba se consigna "Ninguna", nunca se deja en blanco. Además es posible considerar algún comentario adicional sobre las pruebas realizadas. Deben de consignarse:

32. Nombre del examen o prueba diagnóstica
33. Fecha
34. Unidades
35. Resultado del examen o prueba diagnóstica

VI. Relación del evento adverso serio con el producto de investigación

36. En este recuadro se debe de marcar de acuerdo a la evaluación de la causalidad realizada por el investigador.



- **Definida:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros medicamentos o sustancias. La respuesta a la supresión del medicamento (retirada) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de re-exposición concluyente.
- **Probable:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros medicamentos o sustancias, y que al retirar el medicamento se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre reexposición para asignar esta definición.
- **Posible:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros medicamentos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.
- **Improbable:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros medicamentos o sustancias.
- **Condicional:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.
- **No evaluable:** una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos.

VII. Información sobre la Fuente de Información

En esta parte final del reporte van los datos que corresponden al notificador del evento. Se detallan:

37. Centro de investigación: Consignar el nombre del Centro, no el código.
38. Investigador principal
39. Patrocinador
40. Representante del patrocinador
41. Firma
42. Fecha de la notificación al INS



ANEXO 6

DECLARACIÓN DE DETALLES FINANCIEROS Y POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERES

ID COMITÉ DE ÉTICA: _____

Título completo del proyecto de investigación: _____

1. Fuente de financiamiento:

Detalle la forma en la que su investigación será financiada (ej.: presupuesto institucional "grant", industria farmacéutica, otras instituciones, etc.)

Fuente	Cantidad	Status del 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

2. Cobertura de los fondos:

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

Sí / No

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

3. Potenciales conflictos de interés:

¿Existe algún interés económico o financiero por parte de los investigadores (uno o más de uno de ellos) en la investigación o en sus resultados? Sí / No

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

4. Presupuesto de la investigación:

Adjunte a esta aplicación un presupuesto de la investigación.

El presupuesto deberá incluir:

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



ANEXO 7

PROYECTOS QUE INVOLUCRAN DROGAS O PRODUCTOS TERAPEUTICOS

ID COMITÉ DE ÉTICA: _____

Título completo del proyecto de investigación: _____

Proyecto de investigación:

Para responder las siguientes preguntas, es suficiente indicar la página del proyecto (requerido para proceso de aplicación-Anexo 1) donde esta ubicada la información solicitada.

- Marco teórico y/o resumen de la literatura científica previa que sugiera los potenciales beneficios de este estudio
- Hipótesis
- Diseño del estudio, método de randomización y/o secuencia de procesos
- 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
- Sesgos del estudio y detalles de cómo estos serán minimizados o controlados
- Detalles del manejo de reacciones adversas, reacciones adversas serias y necesidad de romper el ciego

Tipo de investigación:

Tipo de investigación (Ciego, doble ciego, randomizado, abierto, etc.)	Fase de la investigación

Revisión por parte de autoridades reguladoras:

Versión Enero 2011



- ¿Han sido revisada la(s) droga(s) o producto(s) terapéutico(s) de su estudio por alguna autoridad reguladora internacional? Sí / No
Si su respuesta fue afirmativa, indique los nombres de dichas autoridades: _____

- ¿Fue aprobada? Sí / No
Si la respuesta fue negativa, detalle al respecto: _____
- **Información de la droga:**
Nombre o Número de identificación: _____
Nombre(s) Comercial: _____
Laboratorio: _____
Resumen de su farmacocinética y farmacodinámica: _____

Modo de acción: _____
Posología: _____
Forma de excreción: _____
Efectos adversos conocidos: _____
Contraindicaciones: _____
Interacciones con drogas: _____
- **Placebo**
¿Se utilizará placebo durante la investigación? Sí / No
Si su respuesta fue afirmativa, justifique su uso. Detalle otros tratamientos disponibles (si existiesen). _____
- **Indique si existe algún riesgo en ausencia de tratamiento.** _____
- **Comité independiente de monitoreo de seguridad**
¿Existe algún Comité Independiente de Monitoreo de seguridad en la investigación? Sí/No
Si su respuesta fue negativa, explique los motivos. _____
- **Uso de la droga al finalizar la investigación**
¿Existirán participantes que requieran continuar con el tratamiento luego de finalizado la investigación? Sí / No
Si su respuesta fue afirmativa, ¿Pagará el auspiciador este tratamiento? Sí / No
Detalle al respecto. _____

NOTA: Para mayores detalles del para los diversos aspectos técnico, administrativo y logístico esta detallado en los Artículos 86° al 97° del REC-Perú (Páginas 64-68).



ANEXO 8

FORMATO PARA PRESENTACION DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN AL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
Incluya el nombre completo del proyecto .

AUTORES
Detalle el total de participantes e incluya un resumen de la hoja de vida (Curriculum Vita documentado) del investigador principal
Compromiso firmado de los investigadores que participarán en el estudio (si es aplicable).

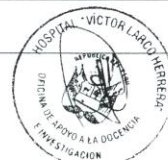
TUTOR O ASESOR
Según el caso.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES
Incluya fechas probables de inicio, término y duración del proyecto

RESUMEN DEL PROYECTO
Redáctelo en forma breve, lenguaje sencillo e incluya los procesos principales para evitar conflictos éticos. Deberá incluirse la metodología a emplear.

PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN INVOLUCRADOS
Describa los materiales y métodos de estudio incluyendo los procedimientos e instrumentos a utilizar (radiografías, biopsias, cuestionarios, etc.)

RECLUTAMIENTO DE LOS PARTICIPANTES
Formación de grupos, su número y composición; criterios de exclusión e inclusión, forma de captación de participantes.



CONSECUENCIAS DE LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Describa los beneficios, y/o daños potenciales.

MANEJO DE EFECTOS ADVERSOS

Señale los procedimientos para el monitoreo, manejo y notificación de efectos adversos.

Señale quién asumirá los costos para el manejo de los efectos adversos que se presenten como consecuencia de las intervenciones realizadas.

ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS Y/O TERAPÉUTICAS

De ser aplicable, describa si la intervención que se planea realizar con los pacientes reemplaza o puede ser reemplazada por otras alternativas diagnósticas y/o terapéuticas

COSTOS DEL PROYECTO

Especifique quien asumirá los costos de los procedimientos efectuados en la investigación

PAGO A LOS PARTICIPANTES

Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación económica a los participantes y la forma como será realizado

INFORME DE AVANCES Y/O CONCLUSIONES A LOS PARTICIPANTES Y/O PÚBLICO EN GENERAL

Especifique si se realizarán informes preliminares y/o finales de los resultados de la investigación a los participantes.

En caso afirmativo describa el contenido del informe, si no se realizará el informe indique las razones.



CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA

Describa las medidas tomadas para asegurar la confidencialidad de la información obtenida.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Consigne dos copias del consentimiento informado. Si Ud. no utilizará dicho documento explique por qué.

METODO DE PRESENTACIÓN DEL PROYECTO

La presentación deberá ser con ayuda audiovisual, para lo cual deberá presentarse, portando la exposición en material magnético (Diskette, memoria USB y/o CD o todos según el caso) acorde a los puntos de la plantilla de exposición correspondiente. Asimismo deberá adjuntar DIEZ (10) copias simples en sobre manila para los miembros del Comité

PRESENTACIÓN PERSONAL

Siendo el Comité de Ética en Investigación un ente científico académico instituido en la estructura del Hospital Victor Larco Herrera, el expositor de turno deberá presentarse con traje formal si es personal civil (Terno si es varón y Sastre o traje de vestir si fuera dama) y si es personal militar correctamente uniformado (Uniforme CUATRO ALFA UNO).

CONOCIMIENTO DE LA JEFATURA

Todo trabajo de investigación que se realice en esta Institución, deberá de ser de conocimiento del Jefe del Servicio y Jefe del Departamento correspondiente, a quienes el Comité podrá solicitar una opinión en caso de considerarlo necesario.



ANEXO 9

INFORME PERIÓDICO DE AVANCES/ INFORME FINAL

(ID-COMITÉ DE ÉTICA):

Título completo del proyecto de investigación: _____

Investigador(es) principal(es): _____

Teléfono(s): _____

Servicio-Departamento, Institución o CI donde la investigación se llevara a cabo:

Fecha de aprobación: _____

Fecha de vencimiento de la aprobación: _____

¿Ha iniciado el proyecto? Sí / No

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

Si la respuesta es negativa, explique por qué?: _____

¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? Sí / No

En caso de haber finalizado, ¿Desea ud. una renovación de la aprobación? Sí / No

INFORME PERIÓDICO DE AVANCES/ INFORME FINAL

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.
 - Forma en la que los participantes fueron informados de avances o resultados de investigación.



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

5. ¿Se ha realizado la investigación según 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.

Debe recordar que cualquier modificación o enmienda al proyecto de investigación original requiere una aprobación del Comité de Ética del Hospital Victor Larco Herrera.

8. ¿Se han reportado Efectos Adversos Serios relacionados a su investigación? Sí / No
Si su respuesta es afirmativa, haga un listado de los efectos adversos, fechas y relación con la droga en estudio.

9. Por favor complete lo siguiente:

En esta Institución:

Número total de pacientes esperado:
Número de participantes reclutados hasta la fecha:
Número de participantes actualmente:
Número de participantes retirados de la investigación:
Fecha estimada de finalización de la investigación:

Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el proyecto de investigación aprobado.

Investigador Principal: _____ Firma: _____

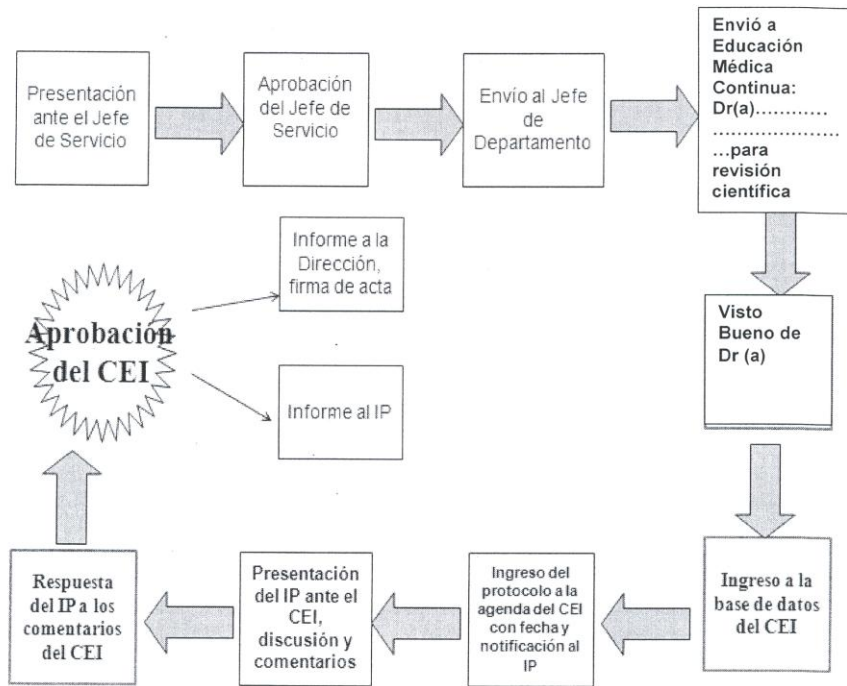
Fecha: _____



ANEXO 10

FLUJOGRAMA PARA PROYECTOS PRESENTADOS POR INVESTIGADORES DEL HOSPITAL VICTOR LARCO HERRERA

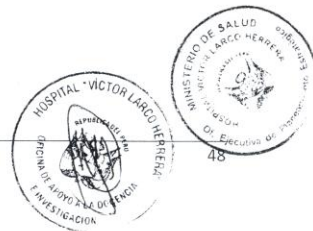
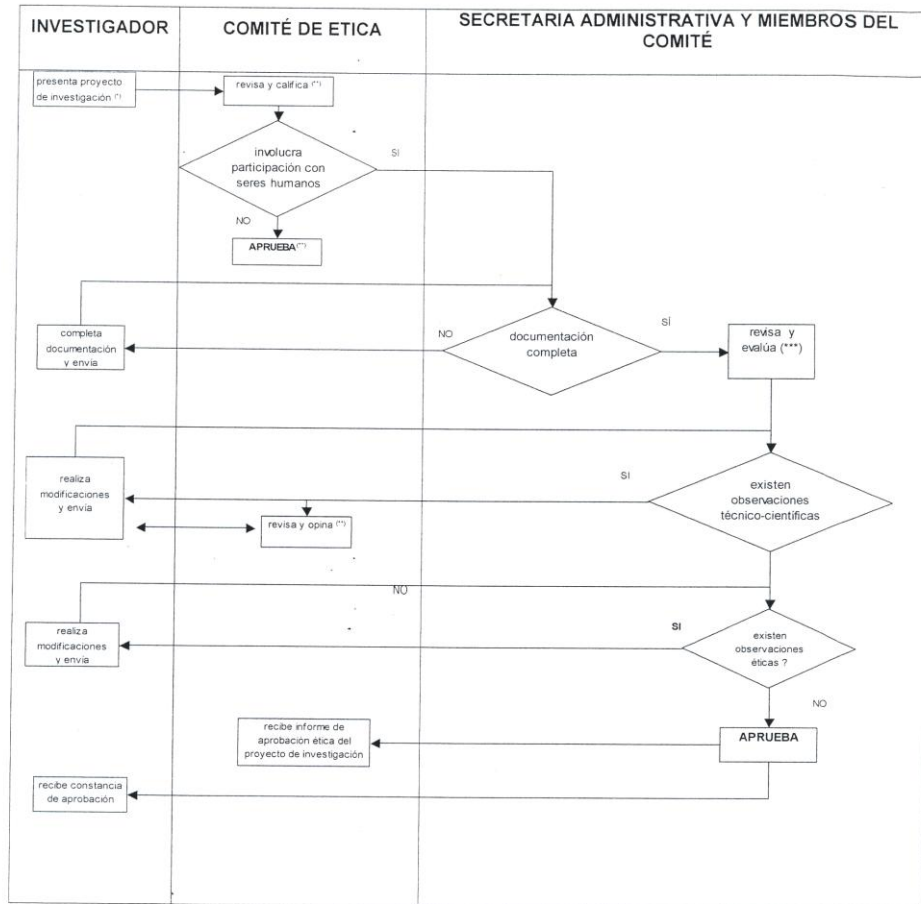
PROYECTOS DE TESIS



(*) Presentación de documentación completa: incluyen requisitos solicitados por el Comité de Ética del Hospital Victor Larco Herrera.

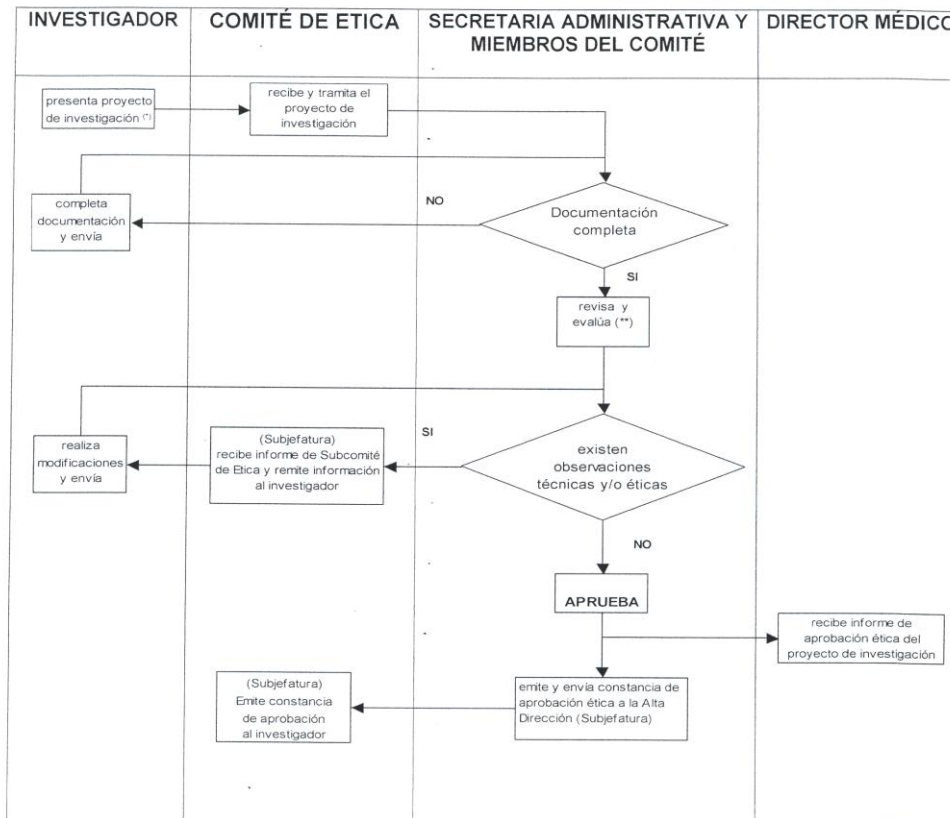


ENSAYOS CLÍNICOS



ANEXO 11

FLUJOGRAMA PARA PROYECTOS PRESENTADOS POR
INVESTIGADORES EXTRAINSTITUCIONALES (*)



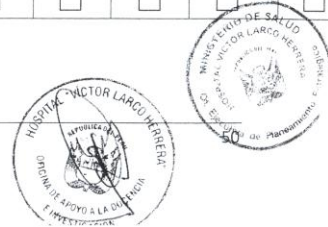
ANEXO 12

GUÍA PARA EVALUACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

1. ASPECTOS METODOLÓGICOS

PARÁMETROS	Si se describe (valoración)			No	
	Ade- cuado	Insufi- ciente	Inade- cuado	No se describe	No aplica
1. Existe justificación suficiente para el estudio?					
- Se justifica por la enfermedad y sus opciones de tratamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Se justifica por el medicamento y su fase de desarrollo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Se justifica por el interés científico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Se explica el objetivo del ensayo?					
- Objetivo principal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Objetivos secundarios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Se describen los criterios de selección de los pacientes?					
- Está bien definida la enfermedad en estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Se especifican y son adecuados los criterios de retirada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Se describe el tratamiento de todos los pacientes?					
- Tratamiento experimental (dosis, pauta, vía administración)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Tratamiento comparador (dosis, pauta, vía administración)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Duración del tratamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Sistema de monitoreo del cumplimiento del tratamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Justificación y Diseño	Si se describe (valoración)			No	
	Ade- cuado	Insufi- ciente	Inade- cuado	No se describe	No aplica
5. Están descritos otros tratamientos permitidos durante el EIC?					
- Tratamiento de rescate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Tratamientos concomitantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Se explica y justifica el diseño del estudio?					
- Controlado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- No controlado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Se justifica el uso de placebo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Hospital Victor Larco Herrera

Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación

8. Se utiliza distribución aleatoria para el tratamiento? - Se describió el método de aleatorización?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Describe la variable de resultados principales del estudio? - Es objetiva, se puede medir o es replicable? - Tiene relevancia clínica suficiente?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
10. Se describen aspectos del diseño estadístico? - Se describen los errores permitidos? - Se especifican las pruebas estadísticas que se utilizarán? - Se describe el tamaño de muestra? - Está previsto un análisis intermedio? - Se especifica reglas de suspensión prematura del estudio?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
11. Se describe el reporte de eventos adversos (EA)? - Se describe la evaluación de causalidad del EA? - Se especifican los EAs que hay que notificar? - Se indican los plazos de notificación en función de la gravedad y otros criterios descritos en la normatividad local?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
12. se describe la forma de obtención del consentimiento informado? - Quién informará al paciente? - Cómo se dará a información al paciente? - Quién obtendrá la firma del paciente? - Cómo garantiza que el paciente entienda información dada?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

2. HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Descripción del contenido del Consentimiento Informado	Si se describe (valoración)			No	
	Ade-cuado	Insufi-ciente	Inade-cuado	No se describe	No aplica
Nombre y Apellido del sujeto en investigación y/o su representante legal cuando corresponda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declaración de la lectura de la hoja de información	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declaración de haber recibido suficiente información sobre el estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido consta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declaración de comprender que su participación es voluntaria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declaración de comprender que puede retirarse del estudio sin perjuicio, cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin ningún condicionamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Expresión de libre conformidad para participar en el estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Versión Enero 2011



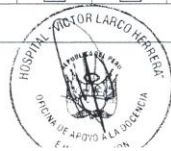
Hospital Victor Larco Herrera
Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación

Expresión de quedarse con una copia de la información del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identificación, fecha, hora y lugar para las firmas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES

Contenidos informativos	Si se describe (valoración)			No	
	Ade- cuado	Insufi- ciente	Inade- cuado	No se describe	No aplica
Título completo del estudio y nombre del patrocinador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se explica al sujeto que se le propone participar en una investigación clínica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se describe la justificación del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se describen los objetivos del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se describen los tratamientos y pautas a seguir?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se describe la duración prevista del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se informa sobre el diseño del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se informa sobre los procedimientos generales del estudio? (Nro participantes en Perú/mundo, Nro visitas, etc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se informan sobre procedimientos extraordinarios como pruebas invasivas o extracciones de muestras?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se informa que el estudio ha sido sometido a revisión por un Comité de ética?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se informa sobre riesgos potenciales en caso de mujeres o varones con capacidad reproductiva, métodos anticonceptivos, acción y seguimiento en caso de embarazo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Están explicados los tratamientos posibles y la probabilidad de asignación a cada grupo de tratamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se deja claro qué grupo de tratamiento es el habitual (el de elección en el país) y cuál es el grupo experimental?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ventajas y desventajas de los tratamientos referentes al estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se hace referencia al placebo y se explica su significado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se informa de los beneficios razonablemente esperados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se informa de los posibles riesgos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se explican las medidas previstas ante la aparición de posibles riesgos y/o complicaciones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se le informa que puede consultar con otras personas (familia, médico) antes de tomar su decisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se describe la posibilidad de retirarse en cualquier momento, sin perjuicios para el paciente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Está el compromiso de información actualizada de datos relevantes sobre el estudio y el producto que puedan influir en la decisión de continuar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se especifican las condiciones de exclusión o discontinuación del EC?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Versión Enero 2011



Hospital Victor Larco Herrera
Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación

Existe un compromiso de confidencialidad indicando las personas que tendrán acceso a sus datos y registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se le informa la compensación por daños, perjuicios y de la existencia de un seguro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se establece un reembolso económico a los sujetos? (por transportes, dietas, etc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se le informa al participante de la compensación para el equipo de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se indica quién es el investigador principal del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se informa sobre el patrocinador del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se informa sobre la Organización de Investigación por Contrato (CRO) y su responsabilidad en el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se identifica a la persona responsable de contestar posibles dudas y proporcionar información adicional?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se informa de cómo contactar al investigador en caso de emergencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se indica el nombre del Comité de Ética evaluador del estudio, sus atribuciones y datos de contacto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Extensión y explicación adecuada del contenido (bien redactado, frases cortas)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Terminología comprensible (pocas palabras técnicas, sin abreviaturas ni acrónimos) de acuerdo al nivel cultural)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se aporta una hoja de información adaptada al menor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. PRINCIPIOS ÉTICOS

Análisis por Principios	Si se describe (valoración)			No	
	Ade- cuado	Insufi- ciente	Inade- cuado	No se describe	No aplica
AUTONOMIA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Protección de la confidencialidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Obtención del Consentimiento Informado: voluntariedad, información, comprensión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Decisiones de sustitución (representante legal)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BENEFICENCIA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Relación beneficio/riesgo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Riesgo no superior al mínimo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NO MALEFICENCIA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Metodología correcta: hipótesis plausible (justificación y objetivos), tamaño de muestra, etc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Equiponderación clínica: ambos tratamientos se consideran iguales en términos de eficacia y seguridad o, por lo menos, que esa posibilidad exista	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Versión Enero 2011



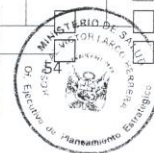
Hospital Victor Larco Herrera
Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación

Uso de placebo: existe un grupo en uso exclusivo de placebo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Idoneidad del investigador principal: formación, experiencia, tiempo suficiente para el estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Idoneidad de las instalaciones: constancia de registro del centro de investigación expedida por el INS, verificación in situ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JUSTICIA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Selección equitativa de los sujetos en investigación: criterios de inclusión/exclusión, existe algún grupo de nivel socioeconómico predominante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Compensación por daños	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Utilidad social: acceso a producto o intervenciones que han resultado beneficiosos en el estudio, en caso no exista alternativa de tratamiento adecuada, al menos hasta que el medicamento esté disponible comercialmente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VULNERABILIDAD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se han identificado poblaciones vulnerables, discriminadas? Cuáles? Se contemplan garantías adicionales de protección de la vulnerabilidad identificada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. ASPECTOS LEGALES

PARÁMETROS	Sí se describe (valoración)			No	
	Ade- cuado	Insufi- ciente	Inade- cuado	No se describe	No aplica
Se contempla y aplica en el estudio:					
- La Declaración de Helsinki y actualizaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú- D.S. 017-2006-SA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Modificatoria del Reglamento de EC-Perú D.S. 006-2007-SA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Se considera que en caso el estudio se realice en menores de edad debe requerirse el consentimiento informado de ambos padres, salvo se demuestre imposibilidad fehaciente.?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El protocolo se acompaña de los documentos respectivos:					
- Compromiso firmado por el Investigador principal y colaboradores	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Declaración del Director del Centro o Institución	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Presupuesto detallado del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Acuerdo entre el patrocinador y el investigador principal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Acuerdo entre el patrocinador e institución?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Especifica seguimiento de normas de Buenas Prácticas Clínicas?					
- Está definido el calendario de visitas del paciente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Se indica la realización de la monitorización del ensayo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Se indica la forma de almacenaje y distribución de las muestras?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Versión Enero 2011



- Se hace mención al tiempo y documentos que permanecerán en el archivo? <input type="checkbox"/> CIEI <input type="checkbox"/> Investigador <input type="checkbox"/> Patrocinador					
--	--	--	--	--	--

ANEXO 13

DECLARACIÓN JURADA SOBRE COMPENSACIÓN

La Institución: _____

Representada por: _____

Declara bajo juramento y en honor a la verdad que cuenta con un fondo financiero que será destinado a cubrir los costos ocasionados en caso de daño o resarcimiento que ocurran en el sujeto en investigación como consecuencia propia del ensayo clínico.

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

Fecha: _____



HOSPITAL VICTOR LARCO HERRERA.

Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación

Elaborado por:

Miembros del Comité de Ética en Investigación del Hospital Víctor Larco Herrera.

Dr. Javier Peña Babilonia (Presidente)

Dr. Carlos Alexis Salgado Valenzuela (Vicepresidente)

Lic. Zita Cjahuá Huanachi (Secretaria)

MIEMBROS TITULARES.

Dra. Gloria Cruz Gonzales

Dr. Luis Otoyá Camino

Mg. María Luisa Urriaga Rubio

Lic. Luz A. Uscata Quispe

Lic. Florencia Alendéz Peralta

Lic. María de la Torre Sobrevilla

Lic. Rosaura Rosales Salazar

Abog. Francisco Inquil Alvarado.

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL HOSPITAL VICTOR LARCO HERRERA

Página



MIEMBROS SUPLENTE

Dra. Juana Villa Morocho

Sra. Gloria Polar Hinojosa.

Lic. Víctor Altamirano Ccayanchira

Lic. Raída E. Suarez Cordero

Lic. Elena García Galicia.

Abog. Marian Ysabel Rodríguez Vargas.

Sociólogo Marciano Linares Cuba

Revisado por:

Dr. Javier Peña Babilonia (Presidente)

Dr. Carlos Alexis Salgado Valenzuela (Vice-Presidente)

Abog. Francisco Inquil Alvarado (Asesor Jurídico)

Aprobado por:

Director General y Director Médico (e) **Med. Edward Dennis**

Mandare Duran

Javier Peña Babilonia Presidente del CIEI del Hospital Víctor
Larco Herrera de la Región Lima.

2011



CONTENIDO

INTRODUCCION:

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

CAPITULO I:

Misión, objetivo, campo de aplicación del ciei

CAPITULO II:

Definición del Ciei. Relación del ciei con instituciones de investigación. Conformación del ciei. Designación de integrantes del ciei. Asistencia a las sesiones del ciei.

CAPITULO III:

Las funciones del ciei. Recursos e infraestructura del ciei, obligaciones del ciei sus integrantes y confidencialidad de los integrantes del ciei

CAPITULO IV:

Funciones del presidente y de los integrantes del ciei. Funciones de la secretaria técnica y la secretaría administrativa del ciei

CAPÍTULO V:

Responsabilidad de autoridades del hospital Víctor larco herrera y soporte administrativo. Responsabilidad, obligaciones y requisitos del investigador principal. Sobre los co-investigadores y miembros del equipo de investigación

CAPITULO VI:

Procedimiento de presentación, revisión, evaluación, aprobación y monitoreo supervisión de los proyectos de investigación.

CAPITULO VII:

Sesiones, quórum y sanciones del comité institucional de ética en investigación sobre el manual de procedimientos

CAPITULO VIII:

Disposiciones finales

Anexo I



**REGLAMENTO DEL
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION (CIEI) HOSPITAL VICTOR
LARCO HERRERA**

El Hospital Víctor Larco Herrera fue creado mediante DS N° 146-66-DGS del 9 de agosto de 1966, se encuentra ubicado en la Av. Pérez Araníbar N° 600 en el distrito de Magdalena del Mar de la provincia y departamento de Lima. Mediante Resolución Directoral N° 0406/2006-DG-DESP-DISA- V-LC del 8 de mayo del 2006, fue categorizado como Hospital 3-1 y dispone de 602 camas presupuestadas. Brinda los servicios de la especialidad de Psiquiatría y Salud Mental (Adultos, niños y adolescentes.) A finales del 2010, la Institución disponía de 783 trabajadores de los cuales 226 son profesionales de la salud que brindan atención a la población.

El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), es la instancia de la Institución de Investigación, que es constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos en investigación, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos en investigación. No tiene fines de lucro, pero podrán cobrar una tarifa destinada a cubrir sus costos operativos.

El CIEI, actúa bajo los principios de Autonomía que implica que los participantes de cualquier investigación brinden su consentimiento - basados en la información más completa posible - sobre lo que implica su participación, así como la protección de los sujetos vulnerables. El principio de Justicia está relacionado con los criterios de selección de los participantes y con que reciban tratamientos adecuados. El principio de Beneficencia tiene relación con: Valor de la investigación, validez científica, una relación riesgo/beneficio razonable, disminución de los riesgos, resguardo de la confidencialidad y garantizar una supervisión continua.



CAPITULO I:

Artículo 1° MISION

El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Hospital Víctor Larco Herrera de la Región de Lima es un comité autónomo en lo que respecta a sus decisiones producto de la evaluación y revisión exhaustiva de aspectos éticos, legales y metodológicos, conformado por miembros multidisciplinarios cuyo objetivo fundamental es la de salvaguardar los derechos, la intimidad, la dignidad, el bienestar y la vida de la(s) persona(s) sujeta(s) a investigación, con beneficio directo o indirecto rigiendo sus funciones según los principios éticos fundamentales acogidos por la normativa nacional y declaraciones éticas internacionales.

Artículo 2° OBJETIVO

Normar la conformación, competencia, ámbito, misión, obligaciones y funciones del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Víctor Larco Herrera de la Región de Lima

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Constituyen parte del marco técnico en aspectos metodológicos, ético y legal para el proceso de la investigación, los contenidos de los siguientes documentos normativos que hacen precisiones especificaciones para su aplicación:

- a) Código de Núremberg (1947)
- b) Asociación Médica Mundial. Declaración Helsinki: Principios éticos para investigaciones médicas que involucren a sujetos humanos. 59° Asamblea General, Seúl Corea-October. 2008
- c) Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento
- d) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO-2005
- e) Council for international Organization of Medical Sciences. International ethics guidelines for biomedical research involving humansubjects. Geneva: CIOMS/OMS;2002
- f) Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas.2008
- g) Principios de Ética Biomédica. Beauchamp T, ChildressJ. 1999.



- h) Procedimientos de Decisión en Ética Clínica. Diego Gracia 2008
- i) Colegio Médico del Perú. Código de Ética y Deontología. Lima: CMP 2007.
- j) Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008.
- k) Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú: Decreto Supremo N° 017-2006 SA y su Modificatoria del Decreto Supremo N° 006-2007 SA.
- l) Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud. 2010.
- m) Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud Ley N°29414. Publicado octubre 2009

CAPITULO II:

Artículo 3° RELACION DEL CIEI Y LAS INSTITUCIONES DE INVESTIGACION

Cada Institución de Investigación, podrá constituir un CIEI y registrarlo en el Instituto Nacional de Salud.

Artículo 4° CONFORMACION DEL CIEI

El Comité Institucional de Ética e Investigación (CIEI) se constituye teniendo en cuenta:

- a) La Institución de investigación selecciona a los miembros del CIEI, previa convocatoria, considerando el equilibrio de género entre los integrantes del mencionado Comité.
- b) El CIEI, es multidisciplinario, con la participación de la Sociedad Civil, está constituido por Once (11) miembros titulares y Siete (07) suplentes, ambos con independencia en sus decisiones
- c) Los miembros del CIEI podrán o no pertenecer al Hospital Víctor Larco Herrera y encontrarse en situación laboral activa o cesante. Al menos un (01) miembro del CIEI tiene formación en bioética. Deben considerarse miembros suplentes, en número equivalente a los titulares.
- d) Al menos un (01) miembro del CIEI debe ser de la comunidad que no pertenezca al campo de la salud, ni al Hospital Víctor Larco Herrera. Debe tener como mínimo

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL HOSPITAL VICTOR LARCO HERRERA

Página 6



educación secundaria completa y ser propuesto por una organización social de servicio sin fines de lucro y realice acciones en favor del desarrollo de la comunidad.

- e) Al menos un (01) miembro del Comité Institucional de Ética, debe ser abogado
- f) La renovación de los miembros del CIEI es por tercios cada dos años.

Artículo 5° DESIGNACION DE LOS INTEGRANTES DEL CIEI

Mediante Resolución Directoral del Hospital Víctor Larco Herrera los miembros titulares y suplentes con sus cargos serán incorporados, luego del proceso de elección realizada por el Comité Institucional de Ética en Investigación. La mayoría de miembros del CIEI, deben de contar con competencias y experiencias en aspectos científicos, éticos y legales de investigación, farmacología y práctica médica asistencial. Todos los integrantes debe contar con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación y uno de ellos debe tener formación en bioética.

Artículo 6° ASISTENCIAS A LAS SESIONES DEL CIEI

Los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación deberán asistir a las sesiones convocadas por el Presidente de forma obligatoria, debiendo justificar su inasistencia a esta con la debida antelación.

Cuando uno de los miembros tiene tres (03) ausencias injustificadas en forma consecutiva o seis (06) intercaladas, se declarará la vacancia y el Presidente del Comité informará su reemplazo a la Dirección del Hospital Víctor Larco Herrera.

CAPITULO III:

Artículo 7° FUNCIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION

El CIEI para el cumplimiento de sus funciones, podrá crear en su seno los sub-comités que se estimen convenientes y sus funciones serán:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos.
- b) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación autorizados.
- c) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo.

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL HOSPITAL VICTOR LARCO HERRERA



- d) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación.
- e) Realizar supervisiones de los protocolos de investigación autorizados por el Instituto Nacional de Salud desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los participantes en el estudio, cuando menos una vez al año.
- f) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el Investigador Principal, el Patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato.
- g) Suspender un EC, temporal o definitivamente, cuando cuenten con evidencias que los sujetos en investigación estarían expuestos a riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o seguridad, u otras razones definidas en el reglamento del CIEI.

Artículo 8° RECURSOS E INFRAESTRUCTURA DEL CIEI

El CIEI cuenta con los siguientes recursos:

- a) Áreas o ambientes específicos que permitan la realización de su trabajo, en condiciones que garanticen la confidencialidad.
- b) Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información generada por el Comité Institucional de Ética en Investigación.
- c) Personal administrativo que permita al Comité Institucional de Ética en Investigación poder ejercer de manera apropiada sus funciones.

Artículo 9° OBLIGACIONES DEL CIEI

Para el funcionamiento del CIEI en el Hospital Víctor Larco Herrera de la Región Lima debe considerarse:

- a) Contar con un Reglamento y un Manual de Procedimientos aprobados por la Institución de Investigación a la cual pertenecen.
- b) Recabar el asesoramiento de especialistas en enfermedades o metodologías específicas, o representantes de organizaciones civiles, los cuales no participan en la elaboración del dictamen del protocolo de investigación, cuando el Comité Institucional de Ética en Investigación no reúna los conocimientos y experiencia necesaria para evaluar un determinado protocolo de investigación.

REGlamento DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL HOSPITAL VICTOR LARCO HERRERA



- c) Reemplazar por un miembro suplente al Investigador Principal o los colaboradores de un protocolo de investigación, cuando sean miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación dejando constancia en las actas.

Artículo 10° CONFIDENCIALIDAD DE LOS INTEGRANTES DEL CIEI

Los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación se comprometen a no divulgar la información de los protocolos de investigación sometidos a su consideración.

CAPITULO IV

Artículo 11° FUNCIONES DEL PRESIDENTE DEL CIEI:

- a) Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité Institucional de Ética en investigación asimismo, preside las sesiones y suscribir las decisiones que se adopten. Proponer la orden del día de cada sesión.
- b) Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIEI por medio de Secretaría Técnica. Hacer uso del voto dirimente en caso necesario
- c) Supervisar el cumplimiento de procedimientos para presentación, revisión, evaluación y aprobación de los protocolos de investigación en seres humanos.
- d) Designar por escrito, a un miembro para sustituirlo en caso no pueda asistir a las sesiones.
- e) Asignar modalidad de revisión de los proyectos de investigación presentados ante CIEI
- f) Designar al revisor del protocolo de investigación
- g) Representar al Comité Institucional de Ética en investigación ante cualquier autoridad.
- h) Suscribe documentos de comunicación interna y externa de acuerdos del Comité Institucional de Ética en investigación.
- i) Autoriza toda la comunicación emitida por el Comité Institucional de Ética en investigación
- j) Solicitar la renovación del registro ante el Instituto Nacional de Salud.
- k) Informar al Instituto Nacional de Salud, los ensayos clínicos no aprobados.



Artículo 12° FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL CIEI

- a) Evaluar exhaustivamente los estudios con seres humanos, presentando un informe detallado de los mismos.
- b) Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité Institucional de Ética en investigación y participar en las deliberaciones para el mejor logro de los acuerdos.
- c) Tener conocimiento de las Actas, aprobar y suscribir las mismas
- d) Cumplir con las funciones y actividades específicas asignadas por el Comité Institucional de Ética en investigación.
- e) Presidir y/o formar parte de sub-comités que evaluará los proyectos de Investigación
- f) Velar que se cumplan los acuerdos del Comité Institucional de Ética en investigación así como el presente reglamento.

Artículo 13° FUNCIONES DE LA SECRETARIA TECNICA DEL CIEI

- a) Comprobar el quórum en las sesiones.
- b) Dirigir las actividades administrativas del CIEI. Asistir a las sesiones del CIEI y participar en las deliberaciones para el mejor logro de los acuerdos.
- c) Comunicar la citación y resolución a los involucrados en tiempo y forma adecuada
- d) Informar a los miembros del Comité Institucional de Ética en investigación sobre los avances de los protocolos de investigación aprobados. Comunicar oportunamente a los miembros del CIEI la agenda para cada sesión propuesta por el Presidente.
- e) Redactar el acta de cada sesión y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- f) Dirigir el cumplimiento de los procedimientos para presentación, revisión, evaluación y aprobación de los protocolos de investigación
- g) Proponer la modalidad de revisión del protocolo de investigación presentado al CIEI.
- h) Presentar el protocolo de investigación que requiera la exoneración de revisión
- i) Proponer al revisor del protocolo de investigación
- j) Recibir las comunicaciones externas del Comité Institucional de Ética en investigación



- k) Dar fe de los acuerdos tomados y realizar las actividades afines y necesarias para el cabal cumplimiento de las arriba referidas.

Artículo 14° FUNCIONES DE LA SECRETARIA ADMINISTRATIVA DEL CIEI

- a) Registrar los protocolos de investigación presentados ante el CIEI
- b) Archivar la documentación generada por el CIEI
- c) Organizar y mantener una base de datos de la información, que permita hacer el seguimiento a los protocolos de investigación a través de los diferentes procesos.
- d) Mantener actualizada la base de datos de los investigadores que estén desarrollando protocolos de investigación, sus curriculum Vitae y de los asesores de protocolos,
- e) Preparar la agenda y el material a tratarse en las sesiones. Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIEI
- f) Mantener registros adecuados de todos los estudios de investigación en un formato recuperable bajo el nombre "Archivos de los Protocolos" tal como se requiere, además de sistematizar los reportes de eventos adversos serios del país.

CAPITULO V

El Director del Hospital Víctor Larco Herrera de la Región Lima y el Director Médico son las Autoridades de la Institución tienen la responsabilidad de velar por la protección de los participantes humanos como indica el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú, siendo sus responsabilidades:

Artículo 15° RESPONSABILIDAD DE AUTORIDADES DEL HOSPITAL VICTOR LARCO HERRERA

- a) Asegurar que todos los miembros del CIEI involucrados en la revisión, aprobación, apoyo, conducción o administración de la investigación con participantes humanos cuenten con la formación y/o capacitación inicial y continua en ética de la investigación.
- b) Contar con el Registro como CIEI ante el Instituto Nacional de Salud, para revisar ensayos clínicos, según estipulado en el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú.
- c) Asegurar la revisión ética de los estudios de investigación mediante el establecimiento de un CIEI

REGlamento DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL HOSPITAL VICTOR LARCO HERRERA



- d) Debe considerar las recomendaciones del Comité Institucional de Ética en investigación.
- e) Utilizar el financiamiento del fondo intangible para investigación, con el objetivo de mejorar las capacidades del CIEI.

Artículo 16° RESPONSABILIDAD DEL JEFE DE AREA DONDE SE REALIZARA EL EC

Los Jefes de Servicios y Departamentos del Hospital Víctor Larco Herrera deberán supervisar a los investigadores que están bajo su área de responsabilidad, así como determinar si los recursos como espacio, personal, etc., son apropiados para realizar la investigación de manera adecuada. Todas las solicitudes para revisión del CIEI deben presentarse a través de la línea jerárquica del investigador

Artículo 17° RESPONSABILIDAD DEL SOPORTE ADMINISTRATIVO.

El personal encargado del soporte administrativo tiene la responsabilidad de regular los procedimientos necesarios que conlleven a la presentación y evaluación de los estudios de investigación, brindando a su vez apoyo en todos los aspectos de las actividades que realice el CIEI. Sus funciones incluyen lo siguiente:

- a) Asegurar que se obtengan de manera adecuada según las especificaciones del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú.
- b) El personal de soporte administrativo también trabaja estrechamente con el Presidente, Vice-Presidente, miembros y personal del CIEI e investigadores para asegurar el cumplimiento de las leyes y reglamentos nacionales e internacionales que aseguran la protección de los participantes humanos en la investigación.

Artículo 18° RESPONSABILIDAD DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL (IP).

- a) Comunicar los eventos adversos serios y las reacciones adversas inesperadas en cuanto suceda el hecho o en cuanto tome conocimiento del hecho, al Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato y al Comité Institucional de Ética en Investigación correspondiente en un plazo no mayor de un día útil; la comunicación inicial irá seguida de comunicaciones escritas pormenorizadas. En las comunicaciones iniciales y en las de seguimiento se identificará a los sujetos en investigación mediante un número de código específico para cada uno de ellos.



- b) Comunicar al Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato los eventos adversos no serios calificados en el protocolo de investigación, como determinantes para las evaluaciones de seguridad, dentro de los períodos especificados en el mencionado protocolo.
- c) Proporcionar al Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato, Instituto Nacional de Salud y los Comités Institucionales de Ética en Investigación, toda la información complementaria que le soliciten.

Artículo 19º OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL (IP).

El Reglamento de Ensayos Clínicos en su Artículo 50º refiere sobre las obligaciones del IP son:

- a) Asegurar que el personal y los equipos sean idóneos y dispongan de tiempo suficiente para asistir a los pacientes y que el personal esté bien informado sobre el ensayo clínico y los procedimientos que se deben seguir en cualquier situación.
- b) Obtener la autorización de la Institución de Investigación donde se ejecutará el ensayo clínico, previo a su inicio.
- c) Obtener la aprobación del Ensayo Clínico por el Comité Institucional de Ética en Investigación y la autorización de la Institución de Investigación donde se realizará el ensayo clínico, antes de su inicio.
- d) Informar adecuadamente a los pacientes para que el reclutamiento se lleve a cabo según el protocolo de investigación.
- e) Asegurar el seguimiento de las pautas establecidas en el protocolo y facilitar el monitoreo de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.
- f) Asegurar que el producto en investigación, se utilice, dispense y recoja según lo establecido en el protocolo de investigación aprobado.
- g) Facilitar las visitas de inspección, que el personal designado por la OGITT, realicen al inicio, durante la ejecución de un ensayo clínico o después de su finalización.
- h) Garantizar la seguridad de los sujetos en investigación enrolados, y de las decisiones que influyan en su tratamiento.



- i) Garantizar que todas las personas que participan en la ejecución del ensayo clínico respeten la confidencialidad de los sujetos en investigación y de la información obtenida en la realización del ensayo clínico.
- j) Presentar informes de avances y final a la Institución de Investigación y al Comité Institucional de Ética en Investigación referentes.
- k) Vigilar la seguridad del producto en investigación, según el artículo 107° del Reglamento.

Artículo 20° REQUISITOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL (IP).

- a) Ser profesional **médico cirujano o cirujano dentista**, que investigue en el área de su especialidad y competencia, registrado y habilitado para su ejercicio en el colegio profesional respectivo.
- b) Tener tiempo suficiente para conducir apropiadamente el estudio dentro del período acordado.
- c) Conocer los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas y la normatividad peruana para la realización de ensayos clínicos.

Artículo 21° INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL HOSPITAL VICTOR LARCO

HERRERA.

- a) ***Sobre el Investigador Responsable del Hospital Víctor Larco Herrera de la Región Lima***, servirá como punto de contacto para la investigación presentada al CIEI del mencionado Hospital, y será responsable de la realización de la investigación en dicho nosocomio. De manera específica, el Investigador Responsable del Hospital Víctor Larco Herrera se encarga de asegurar el cumplimiento de los reglamentos y leyes vigentes del Perú, así como también las políticas y procedimientos del mencionado Hospital para la protección de los participantes humanos.
- b) ***Sobre los Co-investigadores (o Investigadores Asociados)***, son personas que contribuyen de manera significativa en la elaboración y/o realización de un estudio de investigación. Los Co-investigadores trabajan bajo la supervisión del Investigador Principal y/o el Investigador Responsable del Hospital Víctor Larco Herrera de la Región Lima.
- c) ***Sobre los otros Miembros del Equipo de Investigación***: Todos los miembros del equipo de investigación son responsables de la protección de los participantes humanos en



investigación. Los coordinadores de estudio, enfermeras, asistentes y cualquier otro miembro del equipo de investigación tienen la obligación de cumplir todas las determinaciones y procedimientos del CIEI; ceñirse de manera rigurosa a todos los requisitos del protocolo de investigación; informar a los investigadores sobre todas las reacciones adversas o problemas no anticipados que involucran riesgos para los participantes u otras personas; supervisar que el proceso de consentimiento informado se realice de manera adecuada; y tomar todas las medidas necesarias para proteger la seguridad y bienestar de los participantes. Los investigadores en cualquier nivel son responsables de notificar oportunamente al CIEI del Hospital Victor Larco Herrera sobre cualquier incumplimiento grave o continuo de los requisitos y leyes vigentes o determinaciones del CIEI que tengan conocimiento, estén o no involucrados en la investigación.

- d) **Sobre los participantes Humanos:** Se espera que los participantes de la investigación hagan el mayor esfuerzo para comprender la información proporcionada por los investigadores de tal manera que puedan tomar una decisión informada sobre su participación en el uso pleno de sus facultades. Asimismo, mientras participen en el estudio, deben hacer todos los esfuerzos razonables para cumplir con los requisitos del protocolo e informar a los investigadores sobre cualquier problema no anticipado que pueda surgir.

CAPITULO VI:

Como persona responsable de implementar la investigación, el IP tiene la responsabilidad directa de proteger a todos los participantes humanos de la investigación. Esta responsabilidad comienza con el diseño del protocolo, el cual debe reducir al mínimo los riesgos para los participantes y maximizar los beneficios de la investigación durante todo el estudio, incluyendo el proceso de consentimiento informado. Finalmente, el IP y todos los miembros del equipo de investigación deben cumplir con los hallazgos, determinaciones y requisitos del CIEI.

Artículo 22º INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL HOSPITAL VICTOR LARCO HERRERA.

Para las investigaciones externas financiadas por otras fuentes, el IP debe cumplir los criterios establecidos por la institución que recibe el financiamiento. El Investigador Principal debe:

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL HOSPITAL VICTOR LARCO HERRERA



- a) Revisar los términos del Manual de Procedimientos del CIEI del Hospital Víctor Larco Herrera, los reglamentos y requisitos peruanos para la protección de participantes humanos en la investigación, el Informe Belmont y las Buenas Prácticas Clínicas de ICH.
- b) Tener tiempo suficiente para conducir apropiadamente el estudio dentro del período acordado, de acuerdo al Artículo 49 del Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos.
- c) Realizar todo trámite del Ensayo clínico acorde a los requisitos, plazos y alcances estipulados en el Manual de Procedimientos y Reglamento Interno del CIEI del Hospital Víctor Larco Herrera.
- d) Obtener la determinación escrita sobre si la actividad propuesta es investigación con participantes humanos o si cumple los requisitos de exoneración.
- e) Asegurar que todas las investigaciones con participantes humanos que se realicen en el Hospital Víctor Larco Herrera hayan sido revisadas y aprobadas por el CIEI .
- f) Asegurar que la revisión periódica y aprobación del CIEI de un estudio de investigación se realice en un plazo de tiempo adecuado.
- g) Asegurar que no se realice ningún cambio en una investigación previamente aprobada sin haber sido revisada y aprobada por el CIEI del Hospital Víctor Larco Herrera (excepto cuando sea necesario para eliminar los peligros aparentes e inmediatos para los participantes); y que ninguna investigación continúe más allá del período de aprobación establecido por el CIEI.
- h) Asegurar que todos los documentos estén firmados por el Investigador.
- i) Obtener el consentimiento informado de los participantes de la investigación o de su representante legal autorizado y proporcionarles una copia del consentimiento informado lleno antes del inicio de la investigación, excepto cuando el CIEI haya aprobado una dispensa del documento de consentimiento informado.
- j) Asegurar que el CIEI del Hospital Víctor Larco Herrera sea notificado por escrito dentro de las primeras 24 horas sobre (i) cualquier lesión o problemas no anticipados que involucren riesgos para los participantes o para otras personas; (ii) cualquier evento adverso grave experimentado por cualquier participante; (iii) cualquier evento adverso reportado al patrocinador del estudio; y, a la brevedad posible (iv) cualquier incumplimiento grave.



continuo de los reglamentos y leyes vigentes o las determinaciones del CIEI de las cuales tenga conocimiento; y (v) las desviaciones del protocolo de las cuales el investigador tenga conocimiento.

- k) Mantener un registro completo y exacto de todas las comunicaciones con el CIEI del Hospital Víctor Larco Herrera, el patrocinador y cualquier agencia reguladora y tenerlos disponibles para proporcionarlos a la Autoridad Institucional del Hospital Víctor Larco Herrera si se le solicita.
- l) Preparar el reporte final para el CEI del Hospital Víctor Larco Herrera y para el patrocinador dentro de los 90 días después de haber finalizado o descontinuado un proyecto de investigación o después del retiro de la determinación de exoneración de un estudio de investigación.
- m) Proporcionar copias al CIEI del Hospital Víctor Larco Herrera de cualquier reporte o comunicación de cualquier agencia reguladora o que supervise la protección de los participantes humanos en los estudios de investigación que aprobó.
- n) Sin la aprobación requerida de una investigación con participantes humanos por el CIEI del Hospital Víctor Larco Herrera, el IP no debe destinar o utilizar los fondos del estudio ni los recursos del Hospital V.L.H para:
 - 1. Enrolar a los participantes en un estudio, obtener datos, analizar datos o analizar las muestras obtenidas de los participantes del estudio de investigación;
 - 2. Presentar la información obtenida en la investigación mediante publicación, presentación de resúmenes, presentación en reuniones u otros medios;
 - 3. Financiar viajes para realizar el estudio de investigación o para actividades directamente relacionadas con la participación de los voluntarios humanos;
 - 4. Financiar cualquier otra actividad para la cual se requiere la aprobación del protocolo de investigación para la inclusión de participantes humanos.

En resumen, sin la aprobación del CIEI, el Investigador Principal no debe realizar ninguna actividad del estudio de investigación con participantes humanos.

Si el investigador deja el Hospital V.L.H., los registros originales de la investigación se deben guardar en las instalaciones del mencionado Hospital. Además, el investigador



debe presentar una enmienda del protocolo para cambiar el nombre del IP, según sea adecuado

CAPITULO VII

Artículo 23° SESIONES ORDINARIAS

Las sesiones ordinarias se realizarán quincenalmente en la fecha y hora previamente acordadas por el CEI a propuesta del Presidente

Artículo 24° SESIONES EXTRAORDINARIAS

Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conformen el quórum

Artículo 25° CONVOCATORIAS

La convocatoria a las sesiones se acompañará con la agenda a desarrollar, con una anticipación no menor de 48 horas.

Artículo 26° REGISTRO EN ACTAS

Los debates, las discusiones, los acuerdos, los votos emitidos y las conclusiones se registrarán en las actas.

Artículo 27° EXONERACION PARA PARTICIPAR EN EVALUACION DE PROTOCOLO

Si algún miembro del CEI participa o tiene algún interés personal en un protocolo de investigación que se someta a evaluación no podrá participar en su revisión y aprobación excepto para proveer información requerida por el CIEI, no teniendo derecho a voto.

Artículo 28° SECUENCIA EN EL DESARROLLO DE LAS SESIONES DEL CIEI

La secuencia a seguir en las sesiones será la siguiente:

- a) Comprobación del quórum.
- b) Lectura y aprobación del acta anterior.
- c) Despacho.
- d) Informes.
- e) Pedidos.



- f) Orden del Día.
- g) Acuerdos.
- h) Cierre.

Artículo 29° QUORUM

El quórum para iniciar la sesión deberá estar constituido por la mitad más uno de sus miembros en primera citación, para cuyo efecto no se considerarán a los miembros con licencia; requiriéndose para la realización de la reunión la presencia de un miembro no científico, siendo imprescindible la presencia del Presidente o quien haga sus veces por delegación. En caso de empate el presidente tiene voto dirimente.

Artículo 30° SOBRE LAS RECONSIDERACIONES EN EL CIEI

Para la reconsideración de los acuerdos anteriores adoptados en las sesiones, se requerirá la solicitud de dos tercios de los integrantes del Comité Institucional de Ética en investigación del Hospital V.L.H. de la Región Lima.

Artículo 31° INVESTIGACIONES EN GRUPOS SUBORDINADOS

Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, y en concordancia con el Artículo 23 del Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos, se incluirán a uno o más miembros de la población en estudio o a una persona de la sociedad como participantes de las sesiones del Comité con la finalidad de cautelar las condiciones y derechos básicos, sociales, culturales de la población en estudio.

Artículo 32° REGISTRO DE LOS ACUERDOS

Todos los acuerdos del Comité deberán quedar registrados en el Acta correspondiente a cada sesión, que seguirá el formato presentado en el Anexo I. Todas las Actas deberán ser firmadas por los asistentes a la sesión.

Artículo 33° APLICACIÓN DE LAS SANCIONES POR EL CIEI

El CIEI podrá suspender un EC, temporal o definitivamente, cuando cuenten con evidencias que los sujetos en investigación estarían expuestos a riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o seguridad, u otras razones definidas en el reglamento del CIEI.



Artículo 34° SOBRE INVESTIGACIONES EXTERNAS DE OTRAS INSTITUCIONES

En el caso de protocolos de investigación de entidades externas deberá comunicar los acuerdos adoptados por el CIEI, en caso de no aprobación, a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud.

Artículo 35° SOBRE LA NOTIFICACION DE UN EVENTO ADVERSO SERIO

Ante la notificación de cualquier evento adverso presentado durante el desarrollo de la investigación, el CIEI dependiendo del riesgo y relación del evento adverso podrá decidir la culminación de la investigación.

Artículo 36° SOBRE EL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL CIEI

El CIEI para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidas en el presente Reglamento basará sus actividades de acuerdo al Manual de Procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación con seres humanos por el Comité de Ética en Investigación de la Dirección del Hospital Víctor Larco Herrera de la Región Lima.

CAPITULO VIII

Artículo 37° ASPECTOS NO CONTEMPLADOS EN EL REGLAMENTO DEL CIEI

Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CIEI.

Artículo 38° ACTUALIZACION DE FORMATOS Y PROCEDIMIENTOS DEL CIEI

El CIEI mantendrá actualizados los formatos y el procedimiento de presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación con seres humanos los que servirán de guía a los investigadores

Artículo 39° ACTUALIZACION DEL REGLAMENTO DEL CIEI

El CEI actualizará el presente reglamento, formulando y poniendo correcciones, modificaciones, actualizaciones y adecuando sus normas a la legislación especializada vigente.



ANEXO I

FORMATO DE LAS ACTAS DE REUNIONES DEL CIEI DEL HOSPITAL VICTOR LARCO HERRERA

ACTA Nro.

Hora inicio :

Hora término :

Lugar :

ASISTENTES

Presidente: (Grado y nombre completo de quien preside la sesión)

Integrantes: (Grado y nombre completo de los asistentes, por orden de antigüedad)

I DOCUMENTACION RECIBIDA

II INFORMES

III PEDIDOS

IV ORDEN DEL DIA

ACUERDOS

(Serán presentados en orden de ocurrencia)

V **Cita de próxima sesión:**

VI Siendo las horas se cierra la sesión.

