



GOBIERNO REGIONAL JUNIN

RESOLUCION DIRECTORAL

N°- 2024/IRENC/DG

Concepción, de del 2024

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO

VISTO: el Memorandum N°412-2024/GRJ/DIRESA/IREN-CENTRO/DG de fecha 08 de mayo del 2024; Reporte N°329-2024/GRJ/DIRESA/IREN-CENTRO/DCC de fecha 06 de mayo del 2024; Informe Técnico N°026-2024/GRJ/DIRESA/IREN-CENTRO/UDITD/SUII de fecha 06 de mayo del 2024; Informe Legal N°037-2024-GRJ/DIRESA/IREN-CENTRO/OAJ de fecha 29 de abril del 2024; Reporte N°278-2024/GRJ/DIRESA/IREN-CENTRO/DCC de fecha 22 de abril del 2024; Reporte N°090-2024/GRJ/DIRESA/IREN-CENTRO/UDITD/SUII de fecha 22 de abril del 2024; y:

CONSIDERANDO:

Que, el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro, está preparado para satisfacer las necesidades de atención oncológica de la población de las siguientes regiones: Junín, Ayacucho, Huancavelica, Pasco, Huánuco. Este instituto tiene la capacidad resolutoria necesaria en el área de detección, prevención y tratamiento de medicina oncológica, que incluye la cirugía oncológica, quimioterapia, radioterapia y servicios de ayuda diagnóstica de alta resolución, a la vez ser el centro de referencia interregional para las actividades de control del cáncer — promoción de la salud, información, prevención específica, detección precoz, tratamiento y cuidados paliativos.

Que, mediante Resolución Ejecutiva Regional N° 196 – 2021-GR-JUNIN/GR de fecha 22 de setiembre del 2021, se CREA LA UNIDAD EJECUTORA “INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO – IREN CENTRO CON CÓDIGO 414-1735”, gozando a la fecha de autonomía administrativa y funcional en el desempeño de sus actividades.

Que, mediante Resolución Directoral N°093-2024-GRJ-IRENC-DG de fecha 16 de mayo del 2024, el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro y la Sub Unidad de Innovación e Investigación crea el Comité de Ética y Revisor de Proyectos de Investigación del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro con la finalidad de garantizar la protección, seguridad, bienestar y el respeto a la dignidad, integridad de los seres humanos que participan en investigación en salud, garantizando la aceptabilidad ética de la investigación biomédica y en ciencias de la salud; en cumplimiento al marco normativo nacional y los principios éticos.

Que, considerando la necesidad de regular uniforme y ordenadamente los postulados, principios éticos, aspectos técnicos y administrativos, relativos a la ejecución de los ensayos clínicos en Perú, se aprobó en Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú,





GOBIERNO REGIONAL JUNIN

el mismo que fue aprobado mediante el Decreto Supremo N°021-2017-SA; el reglamento en su artículo 4. El cumplimiento del presente reglamento tiene por finalidad proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, determinar las obligaciones de las personas y entidades que participan en la aprobación y ejecución de los ensayos clínicos, así como garantizar que los datos obtenidos en un ensayo clínico sean fiables y sólidos. Artículo 5. Postulados Éticos de Conformidad con lo dispuesto en el artículo 28 de la Ley N°26842, Ley General de la Salud, los ensayos clínicos deben ceñirse a la legislación especial sobre la materia y los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki, así como las sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados. Asimismo, les serán de aplicación los postulados éticos contenidos en las normas nacionales e internacionales que estén vigentes y les sean aplicables.

Que, en ese contexto la Sub Unidad de Innovación e Investigación y el Comité de Ética y Revisor de Proyectos de Investigación del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro, elabora el presente manual de procedimientos del Comité de Ética, con la finalidad de establecer los procedimientos de carácter técnico administrativo que debe estandarizarse y aplicarse en la presentación, supervisión, seguimiento, y evaluación de las condiciones éticas que establecen en reporte de caso, artículo científico y proyectos de investigación observacionales y experimentales que involucren a seres humanos en salvaguardar los derechos y su bienestar.

Que, ante lo expuesto, y mediante el Reporte N° 278-2024/GRJ/DIRESA/IREN-CENTRO/DCC de fecha 22 de abril del 2024, adjunto al Reporte N°090-2024/GRJ/DIRESA/IREN-CENTRO/UDITD/SUII de fecha 22 de abril del 2024, la Dirección de Control de Cáncer remite el MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA Y REVISOR DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN, para su revisión y aprobación mediante acto resolutivo, con la finalidad de contar con un documento normativo de carácter técnico administrativo, que facilite y permita a los miembros del Comité de Ética y Revisor de proyectos del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro, para cumplir las funciones que le competen, como el de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación interesados en participar en estudios observacionales y experimentales.

Que, bajo esa premisa la Oficina de Asesoría Jurídica mediante el Informe Legal N°037-2024-GRJ-DIRESA-IREN CENTRO-OAJ de fecha 29 de abril del 2024; concluye que el MANUAL DE PROCEDIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA Y REVISOR DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN cumple con los requisitos establecidos en el Decreto Supremo N°021-2017-SA; y recomienda que todos aquellos procedimientos destinados a la experimentación en personas, deben ajustarse a lo establecido en el Decreto Supremo N°021-2017-SA y la Ley General de la Salud, Ley N°26842.

Que, ante lo expuesto, y mediante el Reporte N°329-2024/GRJ/DIRESA/IREN-CENTRO/DCC de fecha 06 de mayo del 2024, adjunto al Informe Técnico N°026-2024/GRJ/DIRESA/IREN-CENTRO/UDITD/SUII de fecha 06 de mayo del 2024, la Dirección





GOBIERNO REGIONAL JUNIN

de Control de Cáncer remite el MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA Y REVISOR DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN, y solicita la revisión y aprobación mediante acto resolutivo.

Contando con el visto bueno de Dirección General; de la Oficina Ejecutiva de Gestión y Desarrollo de Recursos Humanos y de la Oficina de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR EL “MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA Y REVISOR DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO”, el mismo que forma parte integrante de la presente.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFÍQUESE la presente Resolución Directoral a las partes interesadas y a las demás instancias administrativas que resulten competentes, para su conocimiento y fines consiguientes;

Regístrese, Comuníquese y Archívese.



DIRECCION REGIONAL DE SALUD - JUNIN
INSTITUTO DE ENFERMEDADES
NEOPLASICAS - IREN CENTRO
Alexander Chávez Huamani
Dr. Alexander Chávez Huamani
DIRECTOR GENERAL

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA Y REVISOR DE
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN



2024



Comité de ética y revisor de proyectos de investigación
Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro
Av. Progreso N°1235, Sector PALO Seco Concepción
Correo electrónico: eticairencentro@gmail.com

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO

Dr. Alexander Chávez Huamani

Director Ejecutivo del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro

Dr. Danilo Baltazar Chacón

Sub Director Ejecutivo del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro

Dr. Danilo Baltazar Chacón

Director de la Dirección de Control del Cáncer

Lic. Ana Marina Huamán Rodríguez

Jefa de la Sub Unidad de Innovación e Investigación



Revisado:

Dirección de Control de Cáncer

Oficina de Asesoría Jurídica

Comité de ética y Revisor de Proyectos de Investigación



Documento Elaborado por:

Lic. Ana Marina Huamán Rodríguez

Jefa de la Sub Unidad de Innovación e Investigación

Dr. John Henry Valentín Bejarano

Presidente del Comité de Ética y Revisor de Proyectos de Investigación del IREN CENTRO.

Dr. José Fernando Robles Díaz

Secretario del Comité de Ética y Revisor de Proyectos de Investigación del IREN CENTRO.



INTRODUCCIÓN

Mediante Resolución Directoral N°093-2022-GRJ-IRENC-DG con fecha 16 de mayo del 2022 el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro- IREN CENTRO y la Sub Unidad de Innovación e Investigación crea el Comité de Ética y Revisor de Proyectos de Investigación del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro con la finalidad de garantizar la protección, seguridad, bienestar y el respeto a la dignidad, integridad de los seres humanos que participan en investigación en salud, garantizando la aceptabilidad ética de la investigación biomédica y en ciencias de la salud, en cumplimiento del marco normativo nacional y los principios éticos.

Considerando la necesidad de regular uniforme y ordenadamente los postulados, principios éticos, aspectos técnicos y administrativos, relativos a la ejecución de los ensayos clínicos en el Perú, se aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, Aprobado mediante Decreto Supremo N°021-2017-SA. El reglamento en su Artículo 4. El cumplimiento del presente reglamento tiene por finalidad proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, determinar las obligaciones de las personas y entidades que participan en la aprobación y ejecución de los ensayos clínicos, así como garantizar que los datos obtenidos en un ensayo clínico sean fiables y sólidos. Artículo 5. Postulados Éticos De conformidad con lo dispuesto en el artículo 28 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, los ensayos clínicos deben ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki, así como a las sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados. Asimismo, les serán de aplicación los postulados éticos contenidos en las normas nacionales e internacionales que estén vigentes y les sean aplicables.

En este contexto la Sub Unidad de Innovación e Investigación y el Comité de ética y Revisor de Proyectos de Investigación del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro, elabora el presente manual de procedimientos del comité de ética , con la finalidad de establecer los procedimientos de carácter técnico administrativo que debe estandarizarse y aplicarse en la presentación, supervisión, seguimiento y evaluación de las condiciones éticas que se establecen en reporte de caso, artículo científico y proyectos de investigación observacionales y experimentales que involucren a seres humanos en salvaguardar los derechos y su bienestar.



Índice

- I. CAPITULO I..... 6
 - 1.1. FINALIDAD 6
 - 1.2. ALCANCE 6
 - 1.3. BASE LEGAL..... 6
 - 1.4. ABREVIATURAS 8
 - 1.5. RESPONSABILIDADES..... 8
- II. CAPITULO II..... 9
 - 2.1. PROCEDIMIENTO CONSTITUCIÓN, NOMBRAMIENTO Y RENOVACIÓN DEL CERPI- IREN CENTRO..... 9
 - 2.1.1. Procedimiento de constitución y nombramiento del CERPI. 9
 - 2.1.2. Procedimiento de Renovación de miembros del Comité..... 10
 - 2.1.3. Procedimiento Evaluación y Capacitación de los Miembros del COMITÉ 10
- III. CAPITULO III..... 11
 - 3.1. Procedimientos de Evaluación de Protocolos de Investigación 11
 - 3.1.1. Procedimientos: Presentación de Protocolos de Investigación EC: Revisión Inicial. 11
 - 3.1.2. Procedimiento: Presentación de Protocolo de Investigación Observacionales..... 12
 - 3.1.3. Consideraciones previas. - 13
 - 3.2. Procedimiento Presentación Planes de Tesis y/o Proyectos de Investigación de los alumnos de Pregrado, Postgrado y Trabajadores del IREN CENTRO..... 15
 - 3.3. Procedimiento de Revisión Planes de Tesis y/o Proyectos de Investigación del Personal del IREN CENTRO, Alumnos de Pregrado, Posgrado..... 16
 - 3.4. Procedimiento de Revisión Reporte de Caso 17
 - 3.5. Criterio de Aceptabilidad ética y metodológica en la revisión de protocolos de ensayos clínicos y proyectos de investigación..... 18
 - 3.6. Consentimiento Informado 18
 - 3.6.1. Elementos del Consentimiento Informado 18
 - 3.6.2. Indicaciones y Responsabilidades para el Investigador al momento de Obtener el Consentimiento Informado. 24
 - 3.6.3. Asentimiento 25
 - 3.7. Procedimiento Para la Aprobación de Enmiendas 25
 - 3.7.1. Procedimiento de Requisitos de los Expedientes:..... 26
- IV. CAPITULO IV..... 28
 - 4.1. Procedimiento de Seguimiento de los ensayos clínicos y/o proyectos observacionales. 28
 - 4.1.1. Presentación de informes de avances:..... 28
 - 4.2. Presentación de desviaciones, eventos adversos, reacciones adversas e informes de seguridad relacionados a la investigación. 28



4.3. Procedimiento supervisiones a los protocolos de investigación autorizados por el INS y otros estudios de menor riesgo..... 29

4.4. Presentación del informe final 30

4.5. Presentación de otros informes o comunicaciones al CIEI..... 30

4.6. Procedimiento para comunicar a los participantes sobre nueva información de seguridad. 31

V. CAPITULO V..... 31

5.1. Procedimiento de sesiones, quorum y actas..... 31

VI. CAPITULO VI..... 33

6.1. Procedimiento de archivos de la documentación 33

VII CAPITULO VII 34

7.1 Sanciones por incumplir el manual 34

VIII CAPITULO VIII 34

7.2 Anexos de presentación de proyectos observacionales 34

7.1 Anexos de presentación de protocolos de investigación ensayos clínicos 35



I. CAPITULO I

GENERALIDADES

1.1. FINALIDAD

La finalidad de este Manual es contar con un documento normativo de carácter técnico administrativo, que facilite y permita a los miembros del Comité de Ética y revisor de proyectos de Investigación del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro (CERPI- IREN CENTRO) en adelante COMITÉ, para cumplir las funciones que le competen, como es el de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación interesados a participar en estudios observacionales y experimentales que comprometan seres humanos que propongan los investigadores interesados, mediante la revisión adecuada y sistemática de la documentación del protocolo del estudio y sus anexos y de su aprobación/opinión favorable, la evaluación de la capacidad y competencia de los investigadores y de los miembros de su equipo, la verificación de las adecuadas condiciones de las instalaciones donde se desarrollaran los estudios. Los métodos y características del material que se usará para obtener y documentar el consentimiento informado, así como el contenido del mismo que se aplicarán para el ingreso los sujetos que participarán en las investigaciones aprobadas por el COMITÉ, compatibles con los principios y disposiciones contenidas en el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú (REC) que regula el funcionamiento, características y requisitos de los Comités de Ética para la Investigación.

1.2. ALCANCE

El presente Manual es de aplicación para los miembros del CERPI y los investigadores (IP y Coinvestigadores) que soliciten la evaluación de protocolos de investigación de EC y proyectos de investigación, reporte de caso de alumnos de pregrado, postgrado y trabajadores del IREN CENTRO, así como investigadores externos.

1.3. BASE LEGAL

- Constitución Política del Perú de 1993.
- Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes.
- Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 027-2015-SA.
- Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.

- Ley N° 29785, Ley del Derecho a la Consulta Previa a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 001-2012-MC.
- Ley N°28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. CONCYTEC. Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N°28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- Decreto Supremo N°011-2011-JUS que aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- Decreto Supremo N°021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Resolución Jefatural N°279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.
- Resolución Ministerial N°655-2019-MINSA. Disponer la eliminación de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud – INS.
- Resolución de Presidencia N°192-2019-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del “Código Nacional de la integridad Científica”.
- Resolución Directoral N°113-2020-OGITT/INS, que aprueba el formato para CIEI para la supervisión de Ensayos Clínicos autorizados por el INS (presencial)
- Resolución Ministerial N°233-2020-MINSA que aprueba el Documento técnico: consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos.
- Resolución Ministerial N°686-2020/MINSA, aprueba la NTS N°165-MINSA/2020/INS: Norma Técnica de Salud para la investigación y desarrollo de vacunas contra enfermedades infecciosas.
- Resolución Directoral N°304-2021-OGITT/INS que aprueba el PRT-OGITT-OEI-001: Procedimiento registro de Comités de Ética en Investigación (CEI) para la investigación en Salud con Seres Humanos.
- Resolución Directoral N°305-2021-OGITT/INS que aprueba el Formulario a utilizar por los CIEI para la supervisión virtual de EC autorizados por el INS.
- Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.



1.4. ABREVIATURAS

- BPC Buenas Prácticas Clínicas
- CI Centro de Investigación
- CERPI Comité de Ética y Revisor de Proyectos de Investigación
- IREN CENTRO Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro
- CV Currículo Vitae
- DIGEMID Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
- EA Evento Adverso
- EAS Evento Adverso Serio
- EC Ensayo Clínico
- GCI Grupo Cooperativo de Investigación
- INS Instituto Nacional de Salud
- IP Investigador Principal
- OGITT Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
- PI Producto en investigación
- RAI Reacción adversa inesperada
- RAM Reacción Adversa a Medicamentos
- REC Reglamento de ensayos clínicos en el Perú
- RNE Registro Nacional de Ensayos Clínicos
- RNCI Registro Nacional de Centros de Investigación
- SREC Sistema de Registro de Ensayos Clínicos

1.5. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de cumplir este manual, los miembros del COMITÉ el IP y todos los involucrados en la investigación que soliciten la evaluación de un protocolo de ensayo clínico, proyecto de investigación observacional, artículo científico y reporte de caso.



II. CAPITULO II

2.1. PROCEDIMIENTO CONSTITUCIÓN, NOMBRAMIENTO Y RENOVACIÓN DEL CERPI- IREN CENTRO.

2.1.1. Procedimiento de constitución y nombramiento del CERPI.

El comité se constituye por primera vez por invitación de las autoridades de la Sub Unidad de Innovación e Investigación del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro, los miembros son nombrados mediante Resolución Directoral del IREN CENTRO, indicando sus nombres, cargos y duración. Los miembros pueden ser remplazados cada 2 años, la cuota de género femenino no podrá ser a un tercio de los miembros del Comité.

El presidente es elegido de acuerdo al Reglamento y ratificado por el Director del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro, es requisito indispensable que asume el cargo considerando sus conocimientos, experiencias científicas, ética, bioética y sobre todo en la evaluación de ética en investigación biomédicas.

Los miembros alternos, son profesionales con las mismas características de los titulares y que tiene por principal función reemplazar la ausencia temporal o permanente de alguno de los miembros titulares que por algún motivo específico no puedan conformar el quórum necesario para la sesión correspondiente. De igual manera que los titulares serán elegidos por un periodo de dos años y ratificados por el Director del IREN CENTRO, los miembros alternos al asumir su función en las sesiones en que sean invitados a participar tendrán derecho a voz y voto.

Para efecto de contar con la opinión de profesionales especialistas en algún tema específico que se requiera conocimiento especializado se podrá invitar a profesionales especialistas, con experiencia para la toma de decisiones. La constitución del COMITÉ debe estar constituida entre sus miembros de diferente género.

Para ser miembro del COMITÉ, todos los integrantes deberán contar con documentación que acredite sus conocimientos y experiencia en temas de investigación y/o un certificado de capacitación básica en ética de investigación.

Los miembros del COMITÉ deberán de firmar un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el COMITÉ antes de integrarse, así mismo deben de firmar



una declaración jurada de confidencialidad, y de no contar con algún conflicto de interés con alguna organización académica o científica en los asuntos y materia de investigación. En caso de tener algún conflicto deberán abstenerse de participar en la discusión y en la aprobación o tramite de los estudios en que puedan estar comprometidos.

La Sub Unidad de Innovación e Investigación asegura respetar la autonomía de los miembros del COMITÉ en la capacidad que tienen para tomar decisiones libremente con respecto a las posibles influencias indebidas sobre los procesos y resultados de los estudios, protocolos de ensayo clínico, proyectos investigación y reporte de caso, presentados ante el COMITÉ.

Cualquier modificación posterior será aprobada en sesión y se solicitará la Resolución Directoral a la máxima autoridad del IREN CENTRO, dejando constancia en el acta respectiva.

2.1.2. Procedimiento de Renovación de miembros del Comité.

El cargo de presidente y secretario técnico son elegidos entre los miembros titulares del COMITÉ, excepcionalmente por las autoridades de la Sub Unidad de Innovación e Investigación. Para su elección se convocará una sesión extraordinaria y registro en el cuaderno de acta respectiva. El resultado se comunicará a la jefa (e) de la Sub Unidad de Innovación e Investigación para su ratificación.

2.1.3. Procedimiento Evaluación y Capacitación de los Miembros del COMITÉ

El presidente del comité procederá a realizar una evaluación anual a los miembros del comité mediante una autoevaluación, o cualquier otro mecanismo académico con el objetivo de mantener un nivel óptimo del conocimiento y experiencia en los temas que se requieren en ética, investigación y nueva normatividad en la evaluación de ensayos clínicos.

El presidente con apoyo de la Sub Unidad de Innovación e Investigación promoverá la capacitación interna y externa de los miembros del COMITÉ, para ello elaborará un plan de capacitación anual. Al finalizar el año se solicitarán a los miembros los certificados respectivos.

III. CAPITULO III

Procedimientos Operativos

3.1. Procedimientos de Evaluación de Protocolos de Investigación

3.1.1. Procedimientos: Presentación de Protocolos de Investigación EC: Revisión Inicial.

El investigador presenta un protocolo de investigación en salud con seres humanos al COMITÉ de manera virtual al correo electrónico eticairencentro@gmail.com y de manera física por mesa de partes del IREN CENTRO, ubicada Av. Progreso Nro. 1235, sec. Palo Seco; Distrito/Ciudad Concepción.

- Solicitud de evaluación o "Carta de Sometimiento" firmada por el investigador Principal (IP) (Anexo N°10).
- tres (3) copias de Declaración del Director del Departamento o Jefe de la Unidad, de tener conocimiento que el estudio se realizará en esa área.
- Tres copias del protocolo de EC completo en español impreso y en magnético según lo requerido en el (Anexo N°01) del Reglamento de ensayos clínicos vigente (Guía para el protocolo de investigación de ensayos clínicos). En caso de ser idioma diferente al español presentar dos ejemplares impresos en idioma original y en español.
- Tres copias de todos los documentos de apoyo (formatos de resumen de datos, materiales para el enrolamiento, avisos, etc.)
- Tres copias de consentimiento informado, Asentimiento Informado (Con fecha y número de versión), según lo requerido en el Anexo 04 del REC vigente (Guía para el formato de consentimiento informado).
- Tres copias del Manual del Investigador (con fecha y número de edición). En caso de ser idioma diferente al español presentar dos ejemplares impresos en idioma original y en español.
- Carta de Aprobación de la Institución donde se realizará el EC refrendado por el Departamento de Investigación.
- Resolución actualizada de categorización del Establecimiento de Salud por la DIRESA.



- Declaración Jurada de la no existencia de conflicto de interés firmada por el Investigador Principal.
- Cuestionarios /encuestas que se utilizarán en la investigación, si procede.
- Presupuesto detallado del EC con declaración jurada.
- Una copia del Módulo de aplicación debidamente llenada y firmada (Anexo N°11).
- Tres (3) copias de Currículum Vitae actualizado del IP y Sub Investigadores, firmados y con fecha.
- Declaración jurada de contar con presupuesto para compensar y cubrir gastos por daños ocasionados como resultado de participación en el ensayo clínico. (Anexo 12).
- Tres (3) Copias de la póliza de Seguro
- Copias de documentos de certificación de haber asistido a BPC, Ética en Investigación y Conducta Responsable del Investigador.
- Documento de compromiso de los investigadores (Anexo N° 13)
- Posteriormente realizar el pago respectivo, acercándose a tesorería del IREN CENTRO. No se aceptarán para la evaluación de un protocolo de ensayos clínicos, presentación de documentación incompleta.



3.1.2.Procedimiento: Presentación de Protocolo de Investigación Observacionales

El investigador principal que desea realizar estudios observacionales, de muestras biológicas, calidad de vida u otro tipo de estudio, presentará lo siguiente:

- Solicitud de evaluación firmada por el investigador principal (Anexo 01)
- Presentar formato de revisión de proyecto de investigación (Anexo 02)
- Presentar una copia del proyecto de investigación en español de acuerdo a la estructura de presentación (Anexo 3).
- Una copia de consentimiento informado, si amerita el proyecto (Anexo 7).
- Declaración Jurada de la no existencia de conflicto de intereses firmada por el investigador principal (Anexo 04).
- Una copia de currículum vitae descriptivo actualizado del IP y sub-investigadores, correctamente firmado y con fecha.
- Declaración jurada de confidencialidad y reserva de información (Anexo 05).



- Carta de compromiso de realizar la investigación (Anexo 06).
- Carta de presentación de la universidad o ficha de registro de proyecto de investigación por parte del Vicerrectorado de Investigación de la universidad de origen, asegurando que el proyecto de investigación o plan de tesis está adecuadamente elaborado (si el proyecto de investigación es para la obtención de un grado académico).
- Carta del asesor, asegurando que el proyecto de investigación está adecuadamente elaborado y listo para su ejecución (si el proyecto de investigación es para la obtención de un grado académico).
- Presentar instrumento para la verificación administrativa de proyectos de investigación (Anexo 8B).
- Presentar formato de calificación de proyecto de investigación (Anexo 08)
- Posteriormente realizar el pago respectivo, acercándose a tesorería del IREN CENTRO. No se aceptarán para la evaluación de un proyecto de investigación, presentación de documentación incompleta.
- Los investigadores del IREN CENTRO que realizan investigación, serán exonerados de realizar pago alguno (no aplica a trabajadores del IREN CENTRO que están realizando investigación para optar título académico)

3.1.3. Consideraciones previas. -

Este apartado no implica a los protocolos de investigación con la finalidad de obtención de grado.

El (La) Secretario (a) Técnico (a) del COMITÉ, revisará que el expediente entregado por el IP contenga toda la documentación requerida, para ello utilizará el instrumento para la revisión administrativa de los proyectos de investigación. En caso que no cumplan con los requisitos solicitados, se devolverá el expediente al investigador principal, indicando las recomendaciones pertinentes para su nueva presentación, en un plazo de (03) días (Anexo N° 08 A)

El presidente y el secretario designan al revisor un miembro del COMITÉ – encargado de examinar y presentar el análisis del estudio, dependiendo de la especialidad, a los demás



miembros se les distribuirá para su revisión 7 días hábiles antes de la sesión. La distribución del material podrá ser por vía e-mail.

El ensayo clínico, protocolo observacional y/o enmiendas serán revisadas en sesiones ordinarias o extraordinarias y podrán ser:

• **Aprobado sin Observaciones:**

En caso que el protocolo de investigación y el Consentimiento Informado no tenga observaciones, se procederá a su aprobación.

• **Devuelto para correcciones:**

En el caso de que el protocolo de investigación y/o el consentimiento informado tengan observaciones hechas por los miembros del COMITÉ durante su revisión se enviará una carta al investigador principal solicitando la subsanación de las observaciones señaladas y debiendo reingresar la documentación con las modificaciones solicitadas.

El protocolo requerirá iniciar un nuevo proceso de revisión, luego que se implemente las acciones de corrección sugeridas por el COMITÉ.

• **Desaprobado:**

Si a pesar de la nueva revisión el COMITÉ considera que los cambios realizados en el protocolo de investigación y Consentimiento Informado no se adecuan a las sugerencias emitidas previamente, se considerará desaprobado y se comunicará al Investigador con los argumentos del caso.

• **Vigencia para Ejecución de Ensayo Clínico:**

La carta de aprobación de un ensayo clínico tendrá vigencia de un año. El investigador principal deberá solicitar la renovación 30 días antes del vencimiento de la fecha de aprobación otorgada, asimismo enviará informes de avance del estudio cada 6 meses.

El investigador principal puede solicitar la reconsideración a la decisión del COMITÉ, para ello presentará los fundamentos que sustenten su solicitud. El COMITÉ en sesión ordinaria, evaluará la documentación y tomará una decisión ratificando la desaprobación o cambiando su decisión por los argumentos presentados.



3.2. Procedimiento Presentación Planes de Tesis y/o Proyectos de Investigación de los alumnos de Pregrado, Postgrado y Trabajadores del IREN CENTRO.

Los planes de tesis y proyectos de investigación de alumnos de pregrado, postgrado (Doctorado, Maestría, Residentado Médico, Segunda especialidad) y trabajadores del IREN CENTRO serán revisados por los miembros del COMITÉ. Si un trabajador de IREN CENTRO, va a realizar un proyecto de investigación para obtención de algún grado, se le denominará alumno.

Los alumnos y los investigadores del IREN CENTRO presentarán sus expedientes al COMITÉ de manera virtual al correo electrónico eticairencentro@gmail.com y de manera física por mesa de partes del IREN CENTRO, ubicada Av. Progreso Nro. 1235, Sec. Palo Seco; Distrito/ Ciudad Concepción de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 horas.

Requisitos:

- Solicitud de evaluación firmada por el investigador principal (Anexo 1)
- Presentar formato de revisión de proyectos de investigación estructura de presentación (Anexo 2)
- Presentar una copia del proyecto de investigación en español de acuerdo a la estructura de presentación (Anexo 2).
- Una copia de consentimiento informado, si amerita el proyecto (Anexo 7).
- Declaración Jurada de la no existencia de conflicto de intereses firmada por el investigador principal.
- Una copia de currículum vitae actualizado del IP y sub - investigadores, correctamente firmado y con fecha.
- Declaración jurada de confidencialidad y reserva de información (Anexo 5).
- Carta de compromiso de realizar la investigación (Anexo 06).
- Carta de presentación de la universidad o ficha de registro de proyecto de investigación otorgado por el Vicerrectorado de Investigación de la universidad de origen, asegurando que el proyecto de investigación o plan de tesis está adecuadamente elaborado (si el proyecto de investigación es para la obtención de un grado académico).



- Carta del asesor, asegurando que el proyecto de tesis está adecuadamente elaborado y listo para su ejecución (si el proyecto de investigación es para la obtención de un grado académico).
- Presentar instrumento para la verificación administrativa de proyectos de investigación (Anexo 8B).
- Presentar formato de calificación de proyecto de investigación (Anexo 8)
- Posteriormente realizar el pago respectivo, acercándose a tesorería del IREN CENTRO. No se aceptarán para la evaluación de un proyecto de investigación, presentación de documentación incompleta.
- Los investigadores del IREN CENTRO que realizan investigación, serán exonerados de realizar pago alguno (no aplica a trabajadores del IREN CENTRO que están realizando investigación para optar título académico)



3.3. Procedimiento de Revisión Planes de Tesis y/o Proyectos de Investigación del Personal del IREN CENTRO, Alumnos de Pregrado, Posgrado.

El (la) Secretario (a) del COMITÉ, revisará que el expediente entregado por el investigador principal contenga toda la documentación requerida, para ello revisará el instrumento para la revisión administrativa de los proyectos de investigación (Anexo 08-B). En caso que no cumplan con los requisitos solicitados, se devolverá el expediente al investigador principal, indicando las recomendaciones pertinentes para su nueva presentación.



El (la) Secretario (a) del COMITÉ, entregará los proyectos de investigación a todos los miembros del COMITÉ para su respectiva revisión, toda la información será enviada vía email, todos deberán de utilizar el instrumento para evaluar el protocolo de investigación (Anexo N°08)



Observado y devuelto para correcciones de investigadores del IREN CENTRO (investigador no alumno): En caso de que el proyecto de investigación tenga observación realizadas por los miembros del COMITÉ durante su revisión se enviará una carta al investigador principal solicitándole la subsanación de las observaciones señaladas, en un plazo de 15 días hábiles. El presidente del COMITÉ revisará la respuesta

presentada por el investigador principal, si todo está conforme, él procederá a su aprobación.

El COMITÉ aprobará en sesión ordinaria por consenso o mayoría y los proyectos de investigación serán calificados de la siguiente manera:

Aprobación sin observaciones: En caso que el estudio de investigación no tenga observaciones en el proyecto de investigación, se procederá a su aprobación.

Desaprobado: Si el proyecto de investigación revisado por el COMITÉ tiene una calificación menos de la nota mínima 21, se considera desaprobado y se comunicará al investigador principal mediante una carta con las explicaciones del caso.

Vigencia para Ejecución de Proyecto de Investigación:

La carta de aprobación de investigación observacionales, tienen una vigencia de 6 meses. El investigador principal deberá de solicitar la renovación 30 días antes del vencimiento de la fecha de aprobación otorgada, asimismo enviarán informes de avance del estudio al inicio y termino de la ejecución.

En caso que se observe alguna irregularidad de carácter ético en el Proyecto de Investigación: se dará comunicado a la Universidad y a la Sub Unidad de Innovación e Investigación para que tome las medidas correspondientes, según sea el caso. El COMITÉ podrá citar al alumno a una entrevista para aclarar aspectos del documento presentado. Así mismo, el alumno podrá solicitar una cita con el revisor de su expediente, por alguna duda que presentará en la revisión. Dicha cita debe ser coordinada por la Sub Unidad de Innovación e Investigación.

3.4. Procedimiento de Revisión Reporte de Caso

El (la) Secretario (a) del COMITÉ, revisará que el expediente entregado por el investigador principal contenga toda la documentación requerida del reporte de caso bien documentada y respetando la confidencialidad y reserva de los datos de afiliación del paciente si el reporte de caso amerita entrevistar al paciente deberá presentar consentimiento informado bien detallado (consentimiento informado del paciente o si el paciente falleció tiene que contar del familiar).

El (la) Secretario (a) del COMITÉ, entregará el reporte de caso a todos los miembros del COMITÉ para su respectiva revisión. El COMITÉ aprobará en sesión ordinaria por consenso o mayoría el reporte de caso.



Los reportes de caso solo pueden ser presentado por usuarios internos de la institución que tengan vínculo laboral.

3.5. Criterio de Aceptabilidad ética y metodológica en la revisión de protocolos de ensayos clínicos y proyectos de investigación

a) Validez científica y valor social:

Valor Científico. - El valor científico se refiere a la capacidad de un estudio de generar información confiable y valida que permita alcanzar los objetivos enunciados en la investigación, El requisito de valor científico se aplica a toda investigación con seres humanos relacionada con la salud, independientemente de la fuente de financiamiento o el grado de riesgo para los participantes. Esto se debe en parte a que alguno de los interesados (pacientes, médicos clínicos, investigadores, formuladores de políticas de salud, patrocinadores de la industria farmacéutica y otros) dependen de la información que la investigación genere para tomar decisiones que tendrán consecuencias importantes para la salud de las personas y la salud pública.

Valor Social. - El valor social se refiere a la importancia de la información que un estudio probablemente va a producir. La información puede ser importante en razón de su relevancia directa para comprender o intervenir en un problema de salud importante o por la contribución esperada a la investigación probablemente va a promover la salud de las personas o la salud pública, la importancia de esta información puede variar de acuerdo con la importancia de la necesidad de salud.

b) Procesos de consentimiento informado.

- Los investigadores tienen el deber de dar a los posibles participantes en una investigación la información pertinente y la oportunidad de dar su consentimiento voluntario e informado para participar en una investigación o de abstenerse de hacerlo.

El consentimiento informado se basa en el principio de que las personas que tienen la capacidad de dar un consentimiento informado tienen el derecho de decidir libremente de participar en una investigación.

3.6. Consentimiento Informado

3.6.1. Elementos del Consentimiento Informado

- a) Título del ensayo clínico.
- b) Consentimiento Informado- Versión Perú/Fecha
- c) Patrocinador (es), Institución de investigación, Investigador Principal.
- d) Introducción:



1. Invitación a participar en el ensayo clínico, explicar las diferencias existentes de una investigación con la atención médica habitual y aquellos aspectos del estudio que son experimentales.
2. Razones por las que se ha elegido a la persona para invitarlo a participar en el ensayo clínico.
3. Participación voluntaria libre de coacción e influencia indebida y libertad de terminar su participación. Deje en claro que la participación es voluntaria e incluya las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los sujetos de investigación:
 - ✓ Hacer todas las preguntas que considere
 - ✓ Tomarse el tiempo necesario para decidir si quiere o no participar
 - ✓ Llevarse una copia sin firmar para leerla nuevamente, si fuera necesario
 - ✓ Conversar sobre el estudio con sus familiares, amigos y/o su médico de cabecera, si lo desea.
 - ✓ Que puede elegir participar o no del estudio, sin que se vea afectado ninguno de sus derechos.
 - ✓ Que puede retirar su participación en cualquier momento sin dar explicaciones y sin sanción o pérdida de los beneficios a los que tendría derecho.

- e) Justificación, objetivo y propósito de la investigación; Se deberá explicar en términos locales y simplificados ¿Por qué está llevando a cabo el presente estudio? y ¿Cuáles son los objetivos?
- f) Número de personas a enrolar
- g) Duración esperada de la participación del sujeto de investigación: se deberá incluir el número y duración de visitas al centro de investigación y tiempo total involucrado.
- h) Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminado el estudio o la participación del sujeto en el estudio.
- i) Tratamiento o intervenciones del ensayo clínico
 1. Descripción del producto en investigación experimental, se deberá incluir:
 - ✓ Nombre del producto de investigación



- ✓ Explicación de las razones para su desarrollo
- ✓ Experiencia anterior con el producto
- ✓ Si está aprobado o no en el Perú y en otros países.

2. Descripción del producto de investigación
3. Explicación en caso de uso de fármaco inactivo o placebo y las razones para su uso. Es importante asegurarse de que el participante entienda lo que es un placebo o lo que significa usar un fármaco inactivo, así como las razones para su uso.

j) Aleatorización y cegamiento, se deberá incluir:

- ✓ La explicación de la aleatorización y cuál es la probabilidad que tienen de recibir un fármaco u otro en términos comprensibles para el sujeto de investigación.
- ✓ La explicación del cegamiento, motivos para su uso, así como la posibilidad de obtener la información del tratamiento asignado en casos de emergencia.

k) Procedimientos del estudio:

1. Explicación de los procedimientos de estudio que se van a seguir (entrevistas, cuestionarios, exámenes auxiliares, dieta a seguir): Describir o explicar los procedimientos que se realizarán y todos los medicamentos que se administran (incluida la pre medicación, medicación de rescate, u otra medicación necesaria para algún procedimiento del estudio, como por ejemplo anestesia local en caso de biopsias) pudiendo incluir un esquema simplificado y/o calendario de visitas y procedimientos.
2. Muestras biológicas a ser recolectadas: tipo, cantidad y número de veces que se extraerá. Es necesario explicar cuántas veces y que cantidad se necesita, en medida que el sujeto entienda.
3. Destino final de muestras biológicas remanentes. Mencionar explícitamente que las muestras biológicas obtenidas serán usadas solamente para la investigación en curso y que serán destruidas cuando el ensayo clínico se haya completado, a menos que se contemple su almacenamiento para uso futuro.



4. Almacenamiento de muestras biológicas o sus remanentes para estudios futuros: Si se planea almacenar muestras remanentes más allá del término del ensayo clínico y/o se van a extraer muestras biológicas para almacenamiento y estudios futuros, deberá incorporarse en un formato de consentimiento informado específico para tal fin.
5. Información de los resultados de las pruebas realizadas. Debe incluirse:
 - ✓ Se explicará sus resultados
 - ✓ Quien informará
 - ✓ En qué momento se informará
 - ✓ Justificación en caso de no revelar datos de forma temporal permanente.

I) Riesgo y molestias derivados del ensayo clínico:

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



resarcimiento en caso de daños como consecuencia del ensayo clínico.

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

n) Alternativas disponibles: se deberá especificar si existen alternativas terapéuticas, de prevención o diagnóstico disponibles actualmente en el país.

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

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

p) Indemnización y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo:

✓ Atención médica y tratamiento gratuito en caso de lesión o algún evento adverso como consecuencia de la administración del producto en investigación o cualquiera de los procedimientos o intervenciones realizados en virtud del ensayo clínico.

✓ Póliza de seguro: cobertura y vigencia
✓ Indemnización para el sujeto de investigación, su familia o familiares que tenga a cargo en caso de discapacidad o muerte resultante de dicha investigación.

✓ No incluir texto alguno que restrinja o contradiga lo dispuesto en los artículos 27, 28 y 29 del DS N°021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos vigente actualmente.

q) Compromiso de proporcionar información actualizada sobre el producto o el procedimiento en investigación, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto de investigación para continuar participando.

r) Costos y pagos:
✓ El tratamiento y procedimiento es totalmente gratuito como parte del ensayo clínico.



- ✓ Compensación económica por gastos adicionales (transporte, alojamiento, comunicación y alimentación).

s) Privacidad y confidencialidad:

A efectos de señalar que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad y la seguridad que no se identificará al sujeto de investigación. el contenido de esta sección deberá encontrarse dentro de lo permitido por la Ley N°29733, Ley protección de datos personales y su reglamento; por lo que, se deberá incorporar lo siguiente:

- ✓ ¿A qué datos del sujeto se tendrá acceso? y ¿Qué información será recolectada?
- ✓ Uso que se dará a los datos del sujeto de investigación
- ✓ ¿Como serán almacenados y protegidos los datos del sujeto de investigación? y ¿Quiénes tendrán acceso?
- ✓ Acceso a sus datos por parte de los representantes del patrocinador, COMITÉ y el INS.
- ✓ Manejo de sus datos y muestras biológicas en caso de retiro del ensayo clínico
- ✓ No identificación del sujeto en caso de publicaciones o presentaciones científicas del ensayo clínico.

t) Situación tras la finalización del ensayo clínico, acceso post- estudio al producto en investigación.

Si el producto en investigación estará a disposición de los sujetos de investigación en los cuales haya demostrado ser beneficioso, después de haber completado su participación en el ensayo clínico, cuando y como estará disponible.

u) Información del ensayo clínico:

Disponibilidad de la información de la información del ensayo clínico, de acceso público disponible en REPEC, debiendo señalar la dirección de su página web.

Información de los resultados finales del ensayo clínico. Especificar el momento, medio y responsable por el cual se proporcionará al sujeto de investigación los resultados finales del ensayo clínico.

v) Datos de contacto:



- ✓ Contactos para responder cualquier duda o pregunta y en caso de lesiones
- ✓ Investigador principal: Dirección, correo electrónico y teléfono

3.6.2. Indicaciones y Responsabilidades para el Investigador al momento de Obtener el Consentimiento Informado.

- a) 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.
- b) El investigador debe usar un lenguaje claro y sencillo para explicar el consentimiento informado, de preferencia con expresiones idiomáticas comúnmente usadas en nuestro país para mencionar enfermedades o situaciones especiales, que aclaren o faciliten el entendimiento del estudio.
- c) 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.
- d) Proporcionar al candidato voluntario, toda la información relevante respecto al estudio que se va a realizar para dar un consentimiento debidamente informado.
- e) Ofrecer al candidato voluntario, amplias oportunidades de hacer preguntas con respecto a sus dudas y temores, y estar dispuesto a contestarlas.
- f) Asegurarse que el posible voluntario comprende esta información. Los investigadores pueden solicitar a los participantes que discutan la información que ha recibido, se pueden hacer las siguientes preguntas: ¿Me puede decir cuál es el propósito de nuestro estudio? ¿Cuál es el riesgo del estudio?
- g) Darle el tiempo suficiente para discutir su participación si él lo desea, con familiares o médico de cabecera para poder tomar su propia decisión.
- h) Excluir toda posibilidad de persuasión encubierta injustificada, influencia indebida o intimidación.
- i) El presunto voluntario o su representante autorizado debe firmar el documento que acredite su reconocimiento y debe entregársele una copia del mismo.
- j) Renovar el consentimiento informado de cada participante si las condiciones o procedimientos de la investigación sufren modificaciones importantes.
- k) 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.



3.6.3. Asentimiento

- a) El investigador solicitará el asentimiento a todo niño o adolescente menor de 18 años que sea invitado a formar parte de un estudio en investigación.
- b) Los niños mayores de 8 años de edad deberán estar en capacidad de leer y entender el asentimiento, ya que deberá estar diseñado para que un niño de esta edad los comprenda, sin perjuicio del consentimiento a otorgar por los padres del menor.
- c) El investigador también podrá usar el asentimiento en niños que no saben leer y/o escribir, pero que puedan comprender la naturaleza de los procedimientos de la investigación. Caso contrario, la única excepción se dará cuando el estudio ofrezca un beneficio directo al niño que solo se encuentra disponible en el contexto de la investigación y el consentimiento informado será otorgado por ambos padres. Es responsabilidad del COMITÉ hacer una vigilancia estrecha cuando se presente este tipo de casos.
- d) Los padres del menor o el representante legal, deberán firmar el consentimiento informado de acuerdo a las normas vigentes y quedará acreditado en el documento el vínculo de las personas que otorguen el consentimiento. El niño, el padre y la madre o apoderado deberán firmar los formatos correspondientes. En el caso de la negación de alguno de los padres, no se le incluirá al niño como participante.
- e) El asentimiento deberá contener información sobre: el ensayo clínico, su objetivo, riesgos, beneficios, incomodidades, molestias, compromisos a asumir, libertad de retirarse del estudio en cualquier momento sin que implique perjuicio alguno para él o para sus familiares.



3.7. Procedimiento Para la Aprobación de Enmiendas

Todas las enmiendas o cambios al protocolo o consentimiento informado necesitan ser aprobadas por el COMITÉ.

Tipos de enmiendas:

- a) **Modificaciones administrativas:** son cambios en el protocolo que no tienen ninguna implicancia en el riesgo potencial de los participantes.
- b) **Modificaciones procesales menores:** son los cambios en los procedimientos que no afecten de una manera significativa los riesgos de los participantes.
- c) **Modificaciones por riesgo pertinente:** son los cambios en los procedimientos que podrían afectar a los participantes.



3.7.1. Procedimiento de Requisitos de los Expedientes:

Enmiendas:

- Solicitud de evaluación o “Carta de Sometimiento” firmada por el Investigador Principal.
- Tres copias del protocolo (asegurándose el detalle de la fecha y el número de versión), en español e inglés.
- Resumen de la enmienda. En español e inglés.
- Tres copias de todos los documentos de apoyo (formato de resumen de datos, materiales para el enrolamiento, avisos, etc.)
- Tres copias del consentimiento informado, Asentimiento Informado (con fecha y número de versión).
- Control de cambios de los Consentimientos Informados
- Posteriormente realizar el pago respectivo, acercándose a tesorería del IREN CENTRO.

Presentación Cambio de Investigador:

- Solicitud de evaluación o “Carta de Sometimiento” firmada por el Investigador Principal.
- Copia del Currículum Vitae actualizado del IP y sub- investigadores, firmados y fechados.
- Copias de documentos de certificación de haber asistido a BPC, Ética en Investigación y Conducta Responsable del Investigador.
- Posteriormente realizar el pago respectivo, acercándose a tesorería del IREN CENTRO.
- Consentimientos Informados con la actualización del Investigador Principal.

Presentación de Solicitud de Renovación de la Aprobación

(Implica solo a Protocolos de investigación tipo EC o para obtención de grado)

La renovación deberá ser solicitada 30 días antes de su vencimiento:



- Solicitud de evaluación o “Carta de Sometimiento” firmada por el Investigador Principal, detallando los documentos vigentes – Protocolo y Consentimientos Informados.

- Adjuntar el informe de avance actualizado (Anexo 15, protocolos de ensayos clínicos), (Anexo 10, proyectos observacionales)

- Posteriormente realizar el pago respectivo, acercándose a tesorería del IREN CENTRO.

Presentación de Solicitud de Extensión de Duración del Estudio (Implica solo a Protocolos de investigación tipo EC o para obtención de grado)

- Solicitud de evaluación o “Carta de Sometimiento” firmada por el Investigador Principal, detallando el periodo de extensión.
- Justificación para la extensión de duración del estudio
- Adjuntar el informe de avance actualizado (Anexo 15)
- Posteriormente realizar el pago respectivo, acercándose a tesorería del IREN CENTRO.

Suspensión de ensayo clínico:

En caso se tenga que interrumpir temporalmente las actividades de un ensayo clínico por diversos motivos o se desee cancelar las actividades en forma anticipada por algún motivo en particular, el patrocinador o el IP solicitará al COMITÉ, debiendo presentar la solicitud y adjuntando la documentación requerida. En el informe de justificación del procedimiento se incluirán todos los datos obtenidos hasta la fecha, y las medidas que se adoptarán con los sujetos enrolados en el estudio. El patrocinador podrá cancelar un ensayo clínico por razones relevantes de seguridad. En estos casos debe darse cuenta del hecho al Instituto Nacional de Salud de acuerdo al procedimiento establecido en el presente numeral.

Documentación requerida:

- Solicitud de suspensión de ensayo clínico según.
- Informe justificando los motivos por el que se está solicitando la suspensión del ensayo clínico, incluyendo todos los datos obtenidos hasta el momento de la suspensión, y las medidas que se adoptarán con los sujetos en investigación.



IV. CAPITULO IV

Procedimiento de Seguimiento

4.1. Procedimiento de Seguimiento de los ensayos clínicos y/o proyectos observacionales.

4.1.1. Presentación de informes de avances:

Los informes de avances se presentan cada seis meses y al año cuando solicitan la renovación de la aprobación. Con excepción de los estudios que el COMITÉ considere los informes podrán ser requeridos cada 3 meses, Será comunicado en el oficio de aprobación inicial.

4.2. Presentación de desviaciones, eventos adversos, reacciones adversas e informes de seguridad relacionados a la investigación.

- El IP debe notificar al COMITÉ, en el plazo máximo de 7 días de ocurrida, las desviaciones críticas o muy graves y mayores o graves en la ejecución del protocolo de investigación de ensayos clínicos. (Anexo 17). La notificación debe especificar la siguiente información:
 - ✓ Las desviaciones ocurridas
 - ✓ Las razones que originaron dichas desviaciones.
- En el caso de violaciones al protocolo de investigación que afecte los derechos o intereses de los sujetos de investigación, el COMITÉ asegurará que se informe a los participantes en el estudio sobre este hecho y de que se tomen las medidas necesarias para proteger su seguridad y bienestar, según lo establecido en el reglamento.
- El IP debe informar al COMITÉ las desviaciones leves o menores y los eventos adversos no serios en los informes de avance.
- El IP debe notificar al COMITÉ, los eventos adversos serios (EAS), las reacciones adversas serias y las sospechas de reacciones adversas serias e inesperadas en el plazo máximo de 1 día calendario, a partir de sucedido el hecho o en cuanto tome conocimiento del hecho. (Anexo 16).
- El IP debe remitir al COMITÉ trimestralmente/semestralmente los informes de seguridad internacionales (informes CIOMS). (Anexo 18).



- El COMITÉ debe esperar el informe de Resolución de cualquier EAS. Sin perjuicio de ello, el presidente puede elegir a uno de los miembros para que realice el seguimiento del EAS correspondiente. El miembro encargado en coordinación con la Secretaría Técnica deberá mantener informado al COMITÉ.

4.3. Procedimiento supervisiones a los protocolos de investigación autorizados por el INS y otros estudios de menor riesgo.

De acuerdo al Reglamento de Ensayos Clínicos, art. 60 inciso e, tiene la potestad de supervisar el Ensayo Clínico. La supervisión de los ensayos clínicos aprobados por el COMITÉ, se efectúa directamente.

- COMITÉ realizará supervisiones in situ (presenciales) a los protocolos de investigación bajo su responsabilidad autorizados por el INS, por lo menos una vez al año, para ello realizará una programación anual que gestionará ante la Sub Unidad de Innovación e Investigación como parte de su plan anual para la logística correspondiente. En circunstancias específicas las supervisiones podrán ser virtuales (Desastres o brotes epidémicos de carácter nacional o regional).

- En el caso de estudios observacionales o de riesgo mínimo, la programación de supervisiones se priorizará conforme a la complejidad del tipo de estudio (por ejemplo, estudios de seguimiento de medicamentos en comercialización, estudios con personas o grupos vulnerables, entre otros) y lo efectuará un solo miembro del COMITÉ, aquellos estudios que el COMITÉ considere que no requieren supervisión se les hará seguimiento a través de informes de avance periódico (Anexo 15) en cumplimiento de una vigilancia de calidad y efectiva a la revisión hecha por el COMITÉ.

- Para las supervisiones de los protocolos de investigación el COMITÉ, utilizará los Formados del INS. (Anexo19) supervisiones presenciales y el (Anexo19) para la modalidad virtual en situaciones de desastres o epidemias.

- Al IP del protocolo se remitirá un Oficio, el Formulario para la supervisión, así como otros archivos de apoyo, para que el IP los complete con la información que se requiere, en caso sea virtual deberá remitirlos por vía electrónica al correo del COMITÉ eticaircentro@gmail.com una semana antes de la fecha de la supervisión.

- En caso la supervisión sea presencial, el IP remitirá por vía electrónica el formulario



de la supervisión, si fuera necesario el COMITÉ podrá solicitar remitir de manera física material relevante.

- En el caso de los protocolos de investigación, efectuada la supervisión, se remitirá a la OGITT del INS un oficio, adjuntando el formato de supervisión efectuada y el oficio dirigido al investigador con observaciones o sin observaciones y las recomendaciones realizadas.
- Cuando se requiera, se podrá contar con consultores independientes para las supervisiones que involucren poblaciones pediátricas u otras poblaciones vulnerables. En este caso se enviará oficio de invitación al consultor.
- El COMITE suspenderá o cancelará un ensayo clínico cuando cuente con evidencias suficientes que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad y/o bienestar, decisión que informará a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OGITT del INS.

4.4. Presentación del informe final

- Al término de la investigación, el IP debe presentar un informe final sobre la ejecución del protocolo de investigación y los resultados obtenidos, en caso de ensayos clínicos de acuerdo con (Anexo 15) y para estudios observacionales u otro tipo de riesgo mínimo (Anexo 10).
- En el caso de ensayos clínicos el COMITÉ deberá evaluar la pertinencia del acceso post-estudio, según lo establecido en el REC vigente.
- Publicado el ensayo clínico y estudios observacionales o de riesgo mínimo en una revista científica nacional o internacional, el IP deberá remitir a la Sub Unidad de Innovación e Investigación y al COMITÉ copias de dichas publicaciones.

4.5. Presentación de otros informes o comunicaciones al CIEI

Cualquier otro informe o comunicación relacionada con los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación el IP informará al COMITÉ para conocimiento y evaluación.



El IP deberá comunicar mediante una carta al COMITÉ sobre sus ausencias por motivos de salud, licencias, capacitación, y detallará el nombre del subinvestigador que dejará a cargo del protocolo de investigación.

4.6. Procedimiento para comunicar a los participantes sobre nueva información de seguridad.

Para comunicar a los participantes acerca de nueva información de seguridad, no contenida en el Formulario de Consentimiento Informado se debe proceder de la siguiente manera:

- El IP ante el conocimiento de nuevos eventos, deberá informar por escrito a la brevedad posible al COMITÉ en el formato correspondiente.
- El IP deberá adjuntar la documentación que sustente la propuesta del documento que se hará llegar a los participantes del estudio para su aprobación por el COMITÉ.
- El IP una vez aprobado el documento deberá remitirlo a los participantes del estudio y deberá consignar lo actuado en la Historia Clínica de cada participante del estudio en la siguiente visita programada al Centro de Investigación.
- Revisión de los formatos de Consentimiento Informado de los participantes en los protocolos de investigación y del proceso empleado para su obtención.
- Revisión del almacenaje de los medicamentos.
- Evaluación de las medidas para garantizar la confidencialidad y seguridad de la documentación del estudio.

V. CAPITULO V

5.1. Procedimiento de sesiones, quorum y actas

Las calendarizaciones de las sesiones se realizan anualmente, publicadas en la página web del IREN CENTRO, las reuniones del COMITÉ se llevarán a cabo todos los días lunes a las 12:00 p.m. a 13 p.m., de manera presencial en el aula de lectura del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro.

El quorum para las sesiones ordinarias y extraordinarias serán con los miembros titulares, debiendo tener en cuenta que en la participación de la sesión corresponderá contar al menos con miembros que cuenten con pericia científica, en ciencias



conductuales o sociales, en asuntos éticos o en asuntos legales. Para el desarrollo de las sesiones es imprescindible contar en el quorum con el miembro representante de la comunidad.

En caso de ausencia justificada de algún miembro que comprometa el quórum se invitará a un miembro alterno que lo reemplace.

El presidente podrá programar sesiones extraordinarias cuando estas se justifiquen y sean solo para temas específicos. El secretario técnico citará a los miembros del COMITÉ sobre la necesidad de la convocatoria.

La convocatoria a los miembros del COMITÉ a las sesiones ordinarias se realizará semanalmente, por correo electrónico, quedando archivada la citación en un documento impreso debidamente refrendado, para fines de archivo. Este documento equivale al cargo de notificación de la convocatoria. Al término de las sesiones ordinarias o extraordinarias se procederá a la elaboración del acta respectiva, la cual debe contener:

- Fecha, Hora, y la relación de las asistencias con las firmas de los miembros participantes en la sesión.
- Lectura del acta anterior
- Despachos con la relación y detalles de los documentos recibidos
- Declaración de conflicto de interés de los miembros del COMITÉ
- Informes: La información de las actividades realizadas durante el periodo entre sesiones.
- Orden del día o agenda: Se enumeran los aspectos a tratar, el número uno siempre corresponde al chequeo de acuerdo.
- Acuerdos, deberán precisarse en el acta las aprobaciones, toma de conocimientos, rectificaciones alcanzadas por los miembros del COMITÉ, u otros documentos presentados.
- Al finalizar se debe colocar la hora en que se da por terminada la reunión.



- Las actas serán remitidas a los miembros del CIEI de manera virtual para su revisión y para su posterior aprobación.
- Las actas serán aprobadas u observadas en la siguiente sesión.
- Las actas se archivarán en el Libro de Actas legalizado notarialmente.

VI. CAPITULO VI

6.1. Procedimiento de archivos de la documentación

Los documentos físicos (documentos en general), serán archivados en un armario específico en las instalaciones del COMITÉ con las debidas medidas de seguridad (llave, extinguidor y otros) durante el periodo de vigencia correspondiente. Así mismo, en caso de documentos que se sometieron de manera virtual se archivarán en carpetas correspondientes al protocolo e investigador.

Los documentos de los protocolos de investigación activos estarán debidamente rotulados archivados en los armarios destinados para tal fin con las medidas de seguridad dentro de las áreas de trabajo del COMITÉ Los documentos que deben archivar se incluyen, pero no se limitan a:

- Documentos relacionados con el Protocolo de investigación e Investigadores
- La correspondencia remitida por el Investigador principal
- Copia de documentación remitida al Investigador por parte del COMITÉ
- La notificación de la finalización, suspensión o prematura terminación de un estudio.
- El resumen final o reporte final del estudio. Una vez aprobado el protocolo será registrado en la Base de datos de los Protocolos del COMITÉ y guardado en el archivo de protocolos activos. El COMITÉ deberá mantener los archivos de la documentación de los protocolos durante el tiempo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos, por diez (10) años; no obstante, a partir del segundo año, podrán digitalizarse y conservarse en formato digital.



VII CAPITULO VII

7.1 Sanciones por incumplir el manual

Los investigadores que realicen recolección de datos o publicación de resultados sin haber notificado al COMITÉ, pueden ser sancionados.

Cuando es un usuario interno con vínculo laboral, el caso será derivado a la oficina de Procesos Administrativos de la Institución.

Cuando es un usuario tipo estudiante (Interno o residente) se notificará a la universidad sobre el incumplimiento de su alumno, además se restringirá que dicho estudiante realice en un futuro alguna investigación en la institución.

Cuando el docente vinculado a la institución permite que su alumno a cargo realice cualquier proceso de investigación sin haber sido aprobado por el COMITÉ, estará sujeto a sanción por la Oficina de Procesos Administrativos.



VIII CAPITULO VIII

ANEXOS

7.2 Anexos de presentación de proyectos observacionales

Anexo 01: Solicitud de autorización de proyectos de investigación observacional

Anexo 02: Formato de revisión de protocolos de investigación

Anexo 03: Modelo de presentación de proyecto de investigación

Anexo 04: Declaración jurada de no tener conflicto de interés

Anexo 05: Declaración jurada de confidencialidad y reserva de información

Anexo 06: Carta de compromiso

Anexo 07: Consentimiento informado

Anexo 8B: Instrumento para la verificación administrativa de proyectos de investigación (no ensayos clínicos)

Anexo 08: Formato de Calificación de proyectos de investigación

Anexo 09: Formato de calificación de aspecto ético de consentimiento informado

Anexo 10: Informe periódico de avance o final para estudios observacionales u otros tipos de estudio de riesgo mínimo.



7.1 Anexos de presentación de protocolos de investigación ensayos clínicos

Anexo 10: Solicitud de autorización de protocolo de investigación

Anexo 11: Módulo de ensayos clínicos

Anexo 12: Declaración jurada en caso de daño o resarcimiento

Anexo 13: Documento de compromiso de los investigadores

Anexo 14: Protocolo que involucra productos terapéuticos

Anexo 15: Informe periódico de los avances y cierre del protocolo

Anexo 16: Reporte de eventos adversos serios y no serios

Anexo 17: Ficha de reporte de desviaciones

Anexo 18: Ficha de evaluación de eventos adversos internacionales

Anexo 19: Formulario para supervisión de ensayos clínicos **(FOR-OGITT-066, APROBADO MEDIANTE RD N° 305-2021-OGITT/INS).**

Anexo 8A: Instrumento para la verificación administrativa de los protocolos de investigación para ensayos clínicos



ANEXO N° 01
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Concepción,.....

Dr.

DIRECTOR GENERAL

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO

Yo,, con DNI,..... con domicilio en,..... Estudiante Bachiller Maestro Doctor Profesional (indica profesión),..... que laboro/estudio en..... en calidad de investigador principal, ante usted con el debido respeto me presento y expongo:

Que teniendo el deseo de desarrollar el proyecto de investigación titulado:
"....."
.....

El estudio propuesto corresponde a (marque):

1. Tesis de universidad
 3. Otros:.....

En tal sentido, solicito aprobación y autorización para ejecución del proyecto de investigación. ***Asimismo, me comprometo a cumplir con las buenas prácticas de investigación, y las recomendaciones del comité de ética y revisor de proyectos de investigación, y con el cronograma de supervisión de la ejecución según corresponda.*** Se adjunta:

- () 01 formato de revisión de proyecto de investigación, (Anexo 02).
- () 01 juego de proyecto de investigación en español de acuerdo a la estructura de presentación, (Anexo 3).
- () 01 juego de consentimiento informado (si lo amerita).
- () 01 Declaración jurada de no tener conflicto de intereses firmada por el investigador principal (Anexo 04).
- () 01 juego Currículum vitae descriptivo del investigador principal y coinvestigadores
- () 01 Declaración jurada de confidencialidad y reserva de información (Anexo 05).
- () 01 Carta de compromiso de realizar la investigación (Anexo 06).



-() 01 Carta de presentación de la universidad o ficha de registro de protocolo de investigación (si el Investigador Principal va a realizar un protocolo de investigación para la obtención de un título profesional o grado académico).

-() 01 Carta del asesor, asegurando que el proyecto investigación esta adecuadamente elaborado y listo para su ejecución (si el proyecto de investigación es para la obtención de un grado académico).

-() 01 copia de instrumento para la verificación administrativa de proyectos de investigación (Anexo 8B).

-() 01 copia de formato de calificación de proyecto de investigación (Anexo 8)

-() 01 Copia de constancia de revisor metodológico o su equivalente y constancia de aprobación ética, si fue sometido a revisión ética por otro comité reconocido por el INS.

Para la ejecución del proyecto será financiado por:

Autofinanciamiento Laboratorio Asociación ONG Otros



Cargo	Nombres y apellidos
Investigador Principal	
Coinvestigador 1	
Coinvestigador 2	
Coinvestigador 3	
Coinvestigador 4	



Atentamente,

Firma _____

Nombre:

DNI N°:



ANEXO 2

FORMATO DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

- a. N° de Proyecto de investigación:
- b. Retrospectivo/Prospectivo:
- c. Título del Proyecto de Investigación:
- d. Objetivo Principal:
- e. Duración del estudio
- f. Tiempo de reclutamiento:
- g. N° de pacientes a incluir (si aplica):
- h. N° total de historias a revisar y por día (si aplica):
- i. Patrocinador (si aplica):
- j. Inicio previsto:
- k. Fin previsto:
- l. Plan de publicación nacional/internacional:

INVESTIGADOR PRINCIPAL

- a. Nombre y apellidos:
- b. Firma:
- c. Título Profesional:
- d. Grado Académico:
- e. Institución de trabajo/Área:
- f. Correo Electrónico:
- g. Teléfono trabajo/Anexo:
- h. Celular:

COINVESTIGADORES (Añadir celdas de ser necesario y completar información solicitada para cada uno)

Coinvestigador N° 1

Nombre y apellidos:

- a. Firma:
- b. Título Profesional:
- c. Grado Académico:
- d. Institución de trabajo/Área:



Coinvestigador N° 2

- a. Nombre y apellidos:
- b. Firma:
- c. Título Profesional:
- d. Grado Académico:
- e. Institución de trabajo/Área:

ASESOR(ES): (Añadir celdas de ser necesario y completar información solicitada para cada uno)

Asesor:

- a. Nombre y apellidos:
- b. Firma:
- c. Título Profesional:
- d. Grado Académico:
- e. Institución de trabajo/Área



ANEXO 3
MODELO DE PRESENTACIÓN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

I.- PARTE A - DATOS GENERALES:

1.- TITULO DEL PROTOCOLO:

2.- RESUMEN: (que incluya la pregunta de investigación, justificación y relevancia, objetivos, metodología y presupuesto total solicitado, máximo 500 palabras):

3.- FECHA:

II.- PARTE B - EQUIPO INVESTIGADOR

1.- INVESTIGADOR PRINCIPAL (sólo una persona es designada como IP):

- 
- Nombre:
 - Grado Académico:
 - Institución/área:
 - Dirección:
 - Teléfono:
 - e-mail:

2.- COINVESTIGADOR (para cada integrante):

- Nombre:
- Grado Académico:
- Institución/área:
- Rol en el estudio:
- Dirección:
- Teléfono:
- e-mail:

III.- PARTE C – PROYECTO DE INVESTIGACIÓN



1.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

- Descripción del problema de investigación:
- Pregunta(s) de investigación:
- Justificación y relevancia:
- Limitación y viabilidad de la investigación:

2.- MARCO TEÓRICO:

- Bases teóricas:** (Describir los conceptos y el fundamento teórico que sirve de base a la investigación)
- Antecedentes de la investigación:** (Describir las principales investigaciones realizadas a nivel internacional, nacional o local referidas al problema de investigación).



3.- HIPÓTESIS: (Proporciona supuestos que tratan de explicar ciertos hechos y da posibles soluciones al problema de investigación. Debe ser incluida sólo si el diseño del protocolo lo amerita).

4.- OBJETIVOS:

- Objetivo General:** (Debe explicar los resultados, propósitos o situaciones deseables a alcanzar con la investigación)
- Objetivos específicos:** (Son enunciados desagregados, derivados del objetivo general).

5.- METODOLOGÍA:

- a. **Diseño de Estudio:** (según la clasificación de estudios)
- b. **Ámbito de Estudio:** (lugar donde se ejecutará el estudio, describir las características del lugar y cómo este ámbito de estudio puede contener sujetos representativos de la población de estudio)
- c. **Población de estudio:** (Conjunto total de elementos objeto del estudio. Deberá identificar la población a la cual se extrapolarán los resultados del protocolo)
- d. **Marco muestral:** (Conjunto de elementos de la población total disponible para la selección de la muestra)
 - **Diseño muestral:** (Para estudios cuantitativos, describa el procedimiento utilizado para seleccionar de forma representativa las unidades muestrales)
 - **Tamaño de la muestra:**
 - **Selección de la muestra:** (Para estudios cuantitativos es e/ conjunto de unidades muestrales seleccionadas para la aplicación de la técnica. En caso de estudios cualitativos, describir las características que tendrá la población participante)
 - **Criterios de Elegibilidad:**
 - **Criterios de inclusión:** (Se refiere a las características que hacen que una unidad de análisis sea parte de la muestra de protocolo)
 - **Criterios de exclusión:** (Identifica las características cuya presencia hace que una unidad de análisis no sea parte de la muestra de protocolo.
 - Criterios de exclusión no son la negación de los criterios de inclusión)
- e. **Variables:** (Lista de las variables. Si el protocolo es analítico especificar las variables: independiente, dependiente e interviniente o la que corresponda).
- f. **Operacionalización de las Variables:** (En una tabla, especificar: la variable(s), definición conceptual, definición operacional, tipo de variable, escala de medición, dimensiones/categorías, indicador, valor final, fuente).
- g. **Instrumentos de Recolección de Datos:** (Describir el conjunto de técnicas e instrumentos empleados para el logro del objetivo de la investigación. En el caso de investigación cualitativa, describir qué métodos van a emplearse, cómo se van a emplear y porqué eligió dichos métodos).
- h. **Descripción de los Procedimientos a Realizar:** (Describir las actividades y tareas detalladamente en el orden como van a ejecutarse. Describir brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluir los lugares de enrolamiento o captación de los participantes. Describir los procedimientos necesarios que aseguren la calidad de la recolección de datos y de las actividades relacionados con el protocolo (entrevistas, grupos focales, exámenes de laboratorio, biopsias, procedimientos, entre otros).
- i. **Plan de Análisis de los Datos:** (Describir el plan de análisis estadístico con el cual se evaluará el problema de investigación. En el caso de INVESTIGACIONES CUANTITATIVAS señalar las pruebas estadísticas a utilizar. Precisar software estadístico. En el caso de INVESTIGACIONES CUALITATIVAS señalar si va a haber uso o no de software, en caso de que se vaya a emplear, señalar cual será).



6.- ASPECTOS ÉTICOS (en caso de presentar consentimiento informado este debe ser jurídicamente efectivo, en un lenguaje comprensible para el sujeto, libre de coacción o influencia indebida y libre de descargo. Se requieren 8 elementos básicos:

(i) Declaración de qué se trata el estudio de investigación, sus propósitos, duración de la participación, y descripción sobre los efectos o procedimientos a realizarse;

(ii) descripción de los riesgos o incomodidades previsibles;

(iii) beneficios que pueda esperarse;

(iv) procedimientos alternativos;

(v) cómo se mantendrá la confidencialidad;

(vi) por más que haya mínimo riesgo, información sobre compensación a lesiones;

(vii) números de contacto;

(viii) participación voluntaria y que el sujeto puede retirarse en cualquier momento sin sanción o pérdida de beneficios.)

*Estándares Éticos reconocidos y vigentes: Declaración de Helsinki, Informe Belmont, C/OMS Comité de investigación para estudios epidemiológicos, Buenas Prácticas Clínicas, Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.

7.- ADMINISTRACIÓN DEL PROTOCOLO

- a. Programación del Presupuesto (debe incluir materiales, insumos y servicios)
- b. Cronograma

8.-REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS: (en número correlativo, y en formato Vancouver).

9.-ANEXOS: (Se deben anexar en esta sección los consentimientos informados, asentimientos, instrumentos de recolección de información, descripción completa de método(s) y procedimiento(s), etc.; según corresponda).



ANEXO 04

DECLARACIÓN JURADA DE NO TENER CONFLICTO DE INTERÉS

Yo, _____

Investigador Principal del proyecto de investigación titulado:

“ _____ ”

Declaro bajo juramento y en honor a la verdad que no me encuentro en una situación de conflicto de intereses de índole económico, político, familiar o sentimental con respecto al presente proyecto de investigación.

En caso de tener situación de conflicto de interés, éste es: _____

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

Concepción, de del 20...

Firma y Sello del Investigador Principal



ANEXO 05

DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD Y RESERVA DE INFORMACIÓN

Yo, _____

Investigador Principal del proyecto de investigación titulado:
"_____
"

Declaro bajo juramento tener el total compromiso de asegurar el respeto y autonomía del sujeto de investigación y a su entorno basando mis criterios en la corriente de ética y bioética de los principios. Asegurando que la metodología del estudio no representa más del riesgo mínimo para los participantes siendo acorde al principio de no maleficencia. Aseverando que el único fin es el de generar conocimiento científico útil a nivel nacional e internacional basados en el principio de beneficencia, y siguiendo métodos ya establecidos y no direccionados respetando el principio de justicia.

Asimismo, me comprometo a guardar reserva y confidencialidad respecto a toda la información a la que tendré acceso de ser aprobado el proyecto de investigación y me comprometo: por ello, a no informar, publicar, registrar o comunicar, total o parcialmente, por cualquier medio el contenido de los documentos recibidos, reservándome el derecho de utilizar los datos que se me otorgan con fines netamente científicos salvaguardando la integridad, privacidad y anonimato de los involucrados.

Además, me comprometo adoptar las medidas de seguridad necesaria, para evitar que toda o parte de la información sean observadas, reproducidas o manipuladas por personas no autorizadas al desarrollo del proyecto de investigación aprobado y autorizado; caso contrario asumiré la responsabilidad de las consecuencias legales y administrativas por las faltas éticas suscitadas antes y durante la ejecución de este.

Por lo tanto, declaro que los datos de esta declaración jurada son verdaderos sometiéndome a las medidas establecidas en el Reglamento interno del Comité de ética y revisor de proyectos de investigación el cual se encuentran vigentes, en caso de comprobarse falsedad o incumplimiento del compromiso.

Concepción, de del 20...

Firma y Sello del Investigador Principal



ANEXO 06
CARTA DE COMPROMISO

Título del Estudio:

Declaración del Investigador Principal:

Yo, _____

como investigador principal, acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo con lo consignado en el proyecto de investigación, en el Reglamento y Manual para la revisión y aprobación de los proyectos de Investigación del CERPI-IREN CENTRO, y en las normas nacionales e internacionales aplicables.

Certifico que todos los investigadores y el personal involucrado de esta investigación se encuentran calificados y poseen la experiencia para desempeñar adecuadamente su labor en el proyecto de investigación.

Asimismo, me comprometo a entregar por medio virtual y físico un informe del avance del proyecto de investigación durante su ejecución, asimismo (tesis, artículo científico y/o caso clínico) al término del proyecto de investigación.

Nombre y apellidos:

Firma y huella digital:

Lugar y Fecha:



ANEXO 07

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL CENTRO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Proyecto de Investigación: _____

Responsable del proyecto de investigación: _____

Yo (Apellidos y Nombres) _____ Identificado con DNI N° _____ y/o
Testigo / Representante legal _____ DNI, N°, _____, Por medio del presente documento
hago constar que acepto voluntariamente mi participación en el Proyecto de investigación
titulado _____

_____ Dirigido por el Investigador
Principal _____ Identificado con DNI N° _____

Declaro, que se me ha explicado clara y suficientemente el propósito del Proyecto de investigación que se
realizará en el periodo _____ del 20____. Comprendo que el procedimiento consistirá en

Así mismo haber leído la hoja de información del protocolo de estudio, y que mi participación es voluntaria,
comprendo que puedo retirarme del estudio sin perjuicio, cuando desee, sin tener que dar explicaciones y sin
ningún condicionamiento.

Se me ha explicado y he comprendido con claridad que los procedimientos pueden representar algún tipo de
riesgo para mí o molestia y además puede haber posibilidad de eventos inesperados durante el estudio.

Se me ha aclarado que mi participación en el estudio no me ocasionará ningún tipo de gasto. Que sobre la
información proporcionada se tomará medidas para proteger la confidencialidad, y sólo con fines estadísticos
o científicos, que en ningún caso se publicará mi identidad.

Sé también con claridad que el examen o procedimiento me serán entregados al fin del estudio.

Firmo este documento habiendo sido antes informado que puedo retirarme del estudio en cualquier momento
sin que ello origine sanción o pérdida de los beneficios del cuidado por el profesional investigador.

Fecha: _____ de _____ del 2020.

Hora: _____

Firma o huella digital del paciente o representante legal
D.N.I. _____

Firma y sello del profesional de la salud
docente que informa y toma el consentimiento
D.N.I. _____

REVOCATORIA / DESAUTORIZACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Fecha: _____ de _____ del 2020.

Hora: _____

Firma o huella digital del paciente o representante
legal D.N.I. _____

Firma y sello del profesional de la salud que
recibe la revocatoria

D.N.I. _____

Nota: Cualquier profesional de la salud

ANEXO 8B

INSTRUMENTO PARA LA VERIFICACIÓN ADMINISTRATIVA DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (NO ENSAYOS CLÍNICOS)

Este listado se incluye con la finalidad de que el Investigador verifique que todos los documentos se encuentran en el expediente. De esta manera evitará el retraso de la aprobación de su proyecto. Por favor, verifique cada uno de los siguientes puntos antes de enviar su aplicación. De lo contrario la aprobación de su proyecto de investigación será retrasada.

Adjuntar la documentación según el siguiente orden (marcar con una x):

1	Solicitud de evaluación	
2	Formato de revisión de proyectos de investigación	
3	Proyecto de investigación.	
4	Declaración jurada de no tener conflicto de intereses	
5	Declaración jurada de confidencialidad y reserva de información	
6	Carta de compromiso de realizar la investigación	
7	*Consentimiento informado, 01 juego (si lo amerita).	
8	Currículum vitae del Investigador Principal en formato digital PDF, enviado al correo de investigación.	
9	Carta de presentación de la universidad o ficha de registro de protocolo de investigación (solo si el investigador principal va a realizar un protocolo de investigación para la obtención de un título profesional o grado académico).	
10	Carta de opinión favorable para la ejecución del proyecto de investigación emitida por el asesor.	
11	Formato de calificación de proyecto de investigación	
12	Si es un estudio multicéntrico el investigador principal debe ser del IREN CENTRO. Si el Investigador principal no es trabajador del IREN CENTRO y no es un estudio multicéntrico, debe tener un investigador asociado del IREN CENTRO perteneciente al departamento o servicio donde se realizará el trabajo de investigación.	



ANEXO 08

FORMATO DE CALIFICACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Título del protocolo: El puntaje máximo es 32 puntos. El puntaje mínimo aprobatorio corresponde a 21 puntos.

Cualquier ítem calificado con 0 en la sección Metodología será observado y devuelto para correcciones.

CUALIDADES DE LA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN (MAX 13 PUNTOS)		Puntaje	
1	Originalidad de la propuesta	Máximo 2 puntos	
	Original	2	
	Poco original	0	
2	Aporte científico-técnico (Al conocimiento del tema)	Máximo 6 puntos	
	Gran aporte	2	
	Poco Aporte	1	
	Irrelevante	0	
	Al mejoramiento de un proceso relacionado al tema de investigación		
	Gran aporte	2	
	Poco Aporte	1	
	Irrelevante	0	
	Aplicabilidad inmediata		
	Si	2	
No	0		
3	Factibilidad de la ejecución	Máximo 1 Punto	
	Infraestructura y medios físicos		
	Adecuados	1	
	No adecuados	0	
4	Participación institucional	Máximo 4 Puntos	
	Investigación colaborativa con otras instituciones		
	Si	2	
	No	0	
	Intercambio de desarrollo tecnológico		
	Alto	2	
	Bajo	0	
MÉRITO TÉCNICO Y CIENTÍFICO DEL PRO (MAX 21 PUNTOS)		Puntaje	
Metodología		Máximo 10puntos	
Claridad en la descripción del problema			
	Cuenta con adecuado sustento científico y expone claramente la relevancia del tema de investigación	2	
	La evidencia presentada no es suficiente y expone parcialmente la relevancia del tema de investigación	0	
	No tiene sustento científico ni expone la relevancia del tema de investigación	0	
Coherencia problema-objetivos-diseño			



5	Los objetivos, variables a medir y el diseño son claros y permiten responder a la pregunta de investigación	2	
	Requiere definir mejor las variables o mejorar los objetivos o el diseño para responder a la pregunta de investigación	0	
	No están definidos el diseño, las variables, los objetivos, o estos son completamente inapropiados	0	
	Criterios de Selección		
	Los criterios de inclusión/exclusión son claros y acordes a la pregunta de investigación	2	
	Requiere hacer precisiones en los criterios de inclusión/exclusión para que se ajusten a la pregunta de investigación	0	
	No ha definido criterios de inclusión/exclusión	0	
	Recolección de datos		
	Describe con claridad los procedimientos y métodos para recolectar la información	2	
	Los procedimientos de recolección son imprecisos y requieren mejorar	0	
No describe cómo recolectará los datos	0		
Pertinencia de las pruebas estadísticas			
Las pruebas estadísticas son apropiadas para el diseño del estudio	2		
Requiere mejorar el tipo de análisis para el tipo de diseño del estudio	0		
No se han descrito las pruebas estadísticas que se realizarán	0		
6	Consideraciones éticas		Máximo 4 puntos
	Consentimiento informado		
	Requiere y está presente en el protocolo	1	
	No aplica	1	
	Requiere y no está presente en el protocolo	0	
	Confidencialidad		
	Describe adecuadamente cómo mantendrá la confidencialidad de los datos	1	
	No aplica	1	
	No describe cómo mantendrá la confidencialidad de los datos	0	
	Poblaciones vulnerables (de niños, ancianos, impedidos físicos y gestantes. Justificar la no inclusión en el grupo de estudio, si es el caso, de mujeres (de cualquier edad) o minoría étnica, grupo racial).		
	Describe si incluirá y como se manejará a estos sujetos del estudio	1	
	No aplica	1	
	Incluirá poblaciones vulnerables, pero no describe como se manejará a estos sujetos del estudio	0	
	Manejo ético de la base de dato		
Describe adecuadamente	1		
No aplica	0		
No describe el manejo ético de los datos	0		



Aspectos administrativos		Máximo 2 puntos
Programación del presupuesto		
Si	1	
No	0	
Cronograma del protocolo de investigación		
Si	1	
No	0	
Bibliografía actualizada		Máximo 3 puntos
Antigüedad menor a 5 años salvo estudios pivota/es		
Si	1	
No	0	
Referencias según Vancouver		
Si	1	
No	0	
Concordancia entre las citas y las referencias		
8 Si	1	
No	0	
PUNTAJE FINAL		
Aprobado		
Aprobado condicionado a la subsanación de observaciones		
Observado y devuelto para correcciones		
Observaciones o comentarios:		



Anexo 09

Formato de calificación de aspecto ético de consentimiento informado

Título del proyecto de investigación:

.....

Investigador principal:

Aspectos éticos: en caso de presentar consentimiento informado este debe ser jurídicamente efectivo, en un lenguaje comprensible para el sujeto, libre de coacción o influencia indebida y libre de descargo. Se requiere 8 elementos básicos.

- Declaración de que se trata el estudio de investigación, sus propósitos, duración de la participación y descripción sobre los efectos o procedimientos a realizarse.

Si No No corresponde

- Descripción de los riesgos o incomodidades previsibles

Si No No corresponde

- Beneficios que pueda esperarse

Si No No corresponde

- Procedimientos alternativos

Si No No corresponde

- Se mantendrá la confidencialidad

Si No No corresponde

- Por más que haya mínimo riesgo, cuenta con información sobre compensación a lesiones.

Si No No corresponde

- Número de contacto

Si No No corresponde

- Participación voluntaria y que el sujeto puede retirarse en cualquier momento sin sanción o pérdida de beneficios.

Si No No corresponde

Firma.....

Fecha:.....



ANEXO 10

INFORME PERIÓDICO DE AVANCE O FINAL PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES U OTROS TIPOS DE ESTUDIO DE RIESGO MINIMO

Título del proyecto de investigación:

Investigador Principal: _____

Lugar en donde se ejecuta el proyecto de investigación:

a) Departamento o unidad operativa de la IPRESS: _____

Fecha de aprobación del proyecto de investigación por el Comité: ___/___/___

Fecha de Vencimiento de aprobación del estudio por el Comité: ___/___/___

Periodicidad de Informe de avance: _____

Periodo de reporte de informe de avance: _____

¿Se inició el proyecto de investigación? Sí _____ No _____

Si la respuesta es negativa, ¿Explique por qué?:

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

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



INFORME PERIODICO DE AVANCES

1. Indique la fecha en la que inicio la investigación:
2. En caso de haber finalizado la investigación, indique la fecha de finalización:
3. Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento. Si la investigación ha finalizado, envíe un reporte final. En ambos casos incluya:

- Un resumen de los hallazgos
- Detalles de cualquier publicación o documento aceptados para publicación
- Detalles de cualquier presentación realizada
- La forma en la que los participantes han sido informados de los avances o resultados de la investigación.

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

5. ¿Se ha realizado la investigación de acuerdo con lo planificado en el proyecto aprobado?

Sí ____ No ____

En caso que su respuesta es negativa, ¿Explique por qué?

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

Explique los motivos:

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

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

8. ¿Se han reportado eventos adversos serios relacionados a su investigación?

Sí ____ No ____, No aplica ____

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



9. Por favor complete los siguiente:

En esta institución:

- N° total de pacientes esperado: _____
- N° de participantes reclutados: _____
- N° de participantes actualmente: _____
- N° de participantes retirados: _____
- Fecha estimada de finalización de la investigación: ____/____/____

10. ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? Sí _____ No _____
 En caso de haber finalizado, ¿Desea usted aplicar por una renovación de la aprobación?
 Sí _____ No _____

11. ¿Ha finalizado el proyecto de investigación? Sí _____ No _____
 Sí la respuesta es afirmativa, por favor complete la información requerida:

- a. Indicar la fecha de finalización: ____/____/____
- b. Indicar la fecha de envío del informe final: ____/____/____
- c. Realizar un breve resumen de lo siguiente:

Hallazgos: _____

Estado de la gestión de publicación del estudio:

¿Los participantes fueron informados de los resultados de la investigación? Sí _____ No _____
 Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el proyecto de investigación
 aprobado por el Comité del _____

Investigador principal: _____

Firma: _____

Fecha: ____/____/____



ANEXO N° 10

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Concepción,

Dr.

Director Ejecutivo Del Instituto Regional De Enfermedades Neoplásicas Del Centro

Yo,, con DNI, con domicilio en, Doctor Profesional (indica profesión), que laboro en..... en calidad de investigador principal, ante usted me presento con el debido respeto y expongo:

Que teniendo el deseo de desarrollar el protocolo de investigación titulado:
"
.....
..... "

El estudio propuesto corresponde a (marque):

- 2. Ensayos clínicos
- 3. Otros:

En tal sentido, solicito aprobación y autorización para ejecución del protocolo de investigación. ***Asimismo, me comprometo a cumplir con las buenas prácticas de investigación, y las recomendaciones del comité de ética y revisor de proyectos de investigación, y con el cronograma de supervisión de la ejecución según corresponda.*** Se adjunta:

- () tres (3) copias de Declaración del Director del Departamento o Jefe de la Unidad, de tener conocimiento que el estudio se realizará en esa área.
- () Tres copias del protocolo de EC completo en español impreso y en magnético según lo requerido en el (Anexo N°02) del Reglamento de ensayos clínicos vigente (Guía para el protocolo de investigación de ensayos clínicos). En caso de ser idioma diferente al español presentar dos ejemplares impresos en idioma original y en español.
- () Tres copias de todos los documentos de apoyo (formatos de resumen de datos, materiales para el enrolamiento, avisos, etc.)



- () Tres copias de consentimiento informado, Asentimiento Informado (Con fecha y número de versión), según lo requerido en el Anexo 4 del REC vigente (Guía para el formato de consentimiento informado).

- () Tres copias del Manual del Investigador (con fecha y número de edición) en español e inglés.

- () Carta de Aprobación de la Institución de donde se realizará el EC refrendado por el Departamento de Investigación.

- () Resolución actualizada de categorización del Establecimiento de Salud por la DIRESA.

- () Declaración Jurada de la no existencia de conflicto de interés firmada por el Investigador Principal.

- () Declaración Jurada de la no existencia de conflicto de interés firmada por el Investigador Principal.

- () Cuestionarios /encuestas que se utilizarán en la investigación, si procede.

- () Presupuesto detallado del EC con declaración jurada.

- () Una copia del Módulo de aplicación debidamente llenada y firmada (Anexo N°02).

- () Tres (3) copias de Currículum Vitae actualizado del IP y Sub Investigadores, firmados y con fecha.

- () Declaración jurada de contar con presupuesto para compensar y cubrir gastos por daños ocasionados como resultado de participación en el ensayo clínico (Anexo 03).

- () Tres (3) Copias de la póliza de Seguro

- () Copias de documentos de certificación de haber asistido a BPC, Ética en Investigación y Conducta Responsable del Investigador.



Para la ejecución del protocolo de investigación será financiado por:

Autofinanciamiento Laboratorio Asociación ONG Otros

Cargo	Nombres y apellidos
Investigador Principal	
Coinvestigador 1	
Coinvestigador 2	
Coinvestigador 3	
Coinvestigador 4	

Atentamente,

Firma _____

Nombre:

DNI N°:



ANEXO 11

MÓDULO DE ENSAYO CLÍNICO

Fecha de la aplicación

No. de Protocolo

Departamento o servicio donde se

presenta el proyecto

1. Categoría de Revisión

2. Título completo del Proyecto de la Investigación

3. Investigadores

a. Investigador Principal

Apellidos y nombres:

Título Profesional:

Grado Académico:

Institución:

Servicio:

Centro asistencial:

Dirección:

Teléfono domicilio:

Teléfono trabajo:



Centro asistencial:

Dirección:

Teléfono domicilio:

Teléfono trabajo:

Nº Celular:

Correo electrónico:

Fax:

Función o Rol en este Proyecto:

Requiere entrenamiento especial para este protocolo:



d. Persona a la cual se deberá contar:

Apellidos y nombres:

Grado Académico:

Institución: Servicio:

Centro asistencial:

Dirección: Teléfono trabajo:

Nº Celular:

Correo electrónico:

Función o Rol en este Proyecto:

4. Fecha esperada de inicio del proyecto:

5. Fecha esperada del término del proyecto:

6. Tiempo esperado de realización del proyecto (en meses):

7. Categoría del estudio

Ensayo clínico

Otro

8. Resumen del proyecto



Procedimientos de investigación involucrados

A. Participantes

Número de participantes en su Centro de investigación:

En caso aplique, Número total del proyecto:

Rango de edades:

Competencia (para el consentimiento informado)

Grupos vulnerables:

Explique:

B. Reclutamiento de los participantes

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



Proceso de reclutamiento:

Criterios de inclusión:

Criterio de exclusión:

Persona encargada:

Lugares de enrolamiento:

9. Consecuencias de la participación en el estudio:

Beneficios:

Daños potenciales:

Alternativas de diagnóstico y tratamiento:



C. Pago a los participantes

Especifique los tipos de pago o compensación económica, si los hubiera, montos condiciones y formas de pago etc.

Informe de los avances del estudio a los participantes

Señale la periodicidad y tipos de información especifique

Otros puntos de importancia respecto a las características éticas del estudio:



Eventos adversos

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

Confidencialidad de la información obtenida:

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

La información será codificada en un banco de datos de las identidades

Estará este banco de datos separado de la información obtenida.
Tendrán otro acceso a la información que identifique al participante.

Cómo serán almacenado y protegidos los documentos y resultados (solo llenar en caso aplique).

Consentimiento informado

Adjunte tres copias del Consentimiento Informado que se utilizará en el proyecto haciendo hincapié en los datos de fecha y la versión.

Información adicional (si existiera)

Se involucrará otra institución, grupo u organización



Nº Celular:

Correo electrónico:

Fax:

Función o Rol en este Proyecto:

Requiere entrenamiento especial para este protocolo:

b. Investigador(es) Asociado(s)

Apellidos y nombres:

Título Profesional:

Grado Académico:

Institución:

Servicio:

Centro asistencial:

Dirección:

Teléfono domicilio:

Teléfono trabajo:

Nº Celular:

Correo electrónico:

Fax:

Función o Rol en este Proyecto:

Requiere entrenamiento especial para este protocolo:

c. Coordinador (es)

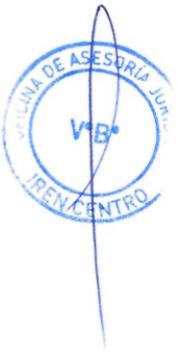
Apellidos y nombres:

Título Profesional:

Grado Académico:

Institución:

Servicio:





ANEXO N°12

DECLARACIÓN JURADA EN CASO DE DAÑO O RESARCIMIENTO

Patrocinador:

Representado por:

Declaro 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.



Firma y nombre del representante



Anexo N°13

DOCUMENTO DE COMPROMISO DE LOS INVESTIGADORES

Título Completo del Proyecto o Protocolo:

Los investigadores firmantes nos comprometemos:

- a) Iniciar este estudio únicamente después de haber obtenido la aprobación del Comité.
- b) Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el consentimiento informado en el protocolo aprobado y autorizado por el COMITÉ y la autoridad regulatoria correspondiente, así como lo acordado por el patrocinador del estudio y a cualquier otra reglamentación existente y aplicable y/o condiciones expuestas por el COMITÉ o por alguna otra entidad pertinente.
- c) Iniciar este estudio únicamente después de haber conseguido la autorización de la autoridad regulatoria local, así como los medios necesarios para la financiación del proyecto y de acuerdo a las Guías de Buena Práctica de la Investigación vigentes.
- d) Provee al COMITÉ de la información adicional que se solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo del estudio.
- e) Proveer al COMITÉ información periódica semestral del curso del proyecto
- f) Proveer al COMITÉ de un informe final y de copias del material que se deberá publicar al final del estudio.
- g) Almacenar adecuadamente la información recolectada. Mantener una estricta confidencialidad respecto a los detalles e información de la identidad y pormenores de los participantes.
- h) Notificar inmediatamente al COMITÉ de cualquier cambio en el protocolo en el consentimiento informado o en los eventos adversos severos.
- i) Aceptar cualquier requerimiento de auditoria por parte del COMITÉ.
- j) Nombre del IP.
- k) Fecha.
- l) Nombres de los investigadores que participan en el estudio.

Nombre del investigador principal: _____

Firma: _____ Fecha: _____

Nombre de los investigadores secundarios:

1. _____

Firma: _____ Fecha: _____

2. _____

Firma: _____ Fecha: _____

3. _____

Firma: _____ Fecha: _____



Anexo N° 14

PROTOCOLO QUE INVOLUCRA PRODUCTOS TERAPEÚTICOS

1. Número o identificación del comité de investigación:

2. Título completo del proyecto de investigación:

3. Protocolo:

- a) Número del protocolo:
- b) Versión:
- c) Fecha:

4. Protocolo de estudio

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

Marco Teórico y/o resumen de la literatura científica previa que sugiera los potenciales beneficio de este estudio (presentar brochure del medicamento o CIB). Sección o número o página del protocolo.

- a) Hipótesis. Sección o número de página del protocolo.
- b) Diseño del estudio, método de randomización. Sección o número o página del protocolo.
- c) Procedencia de los participantes, criterios de inclusión y exclusión y métodos de tamizaje o selección previos a la randomización. Sección o número o página del protocolo.
- d) Detalles de análisis estadístico. Sección o número o página del protocolo
- e) Sesgos del estudio y detalles de cómo estos deberán ser minimizados o controlados. Sección o número o página del protocolo.
- f) Detalles del marco de reacciones adversas serias y necesidad de romper el ciego. Sección o número o página del protocolo.

5. Información de la droga

- a) Modo de acción:
- b) Posología:
- c) Forma de excreción:
- d) Eventos adversos conocidos:
- e) Contradicciones con drogas:
- f) ¿Por cuánto tiempo se monitorizarán las reacciones adversas en los participantes?

6. Placebo

Se utilizará placebo durante el estudio. Detalle.





Incluya información de tratamientos alternativos.

7. Comité independiente de monitoreo de seguridad en el estudio

Existe algún Comité independiente de monitoreo de seguridad en el estudio detalle:

8. Indique si existen algunos riesgos en ausencia de tratamiento.

Nombre del Investigador Principal: _____

Firma: _____

Fecha: _____



Anexo N°15.

INFORME PERIÓDICO DE LOS AVANCES Y CIERRE DEL PROTOCOLO

1. Número o identificación del COMITÉ de investigación:

2. Título completo del proyecto de investigación

3. Investigadores principales:

4. Teléfonos:

5. Fechas de la aprobación:

6. Ha iniciado el proyecto:

Detalle: _____

7. Ha finalizado el plazo de aprobación del protocolo:

Detalle: _____



INFORME PERIÓDICO DE AVANCES (SE PRESENTARÁ CADA 3 MESES AL COMITÉ - SUBUNIDAD DE INNOVACIÓN E INVESTIGACIÓN-).

- a) Indique la fecha en que inicio el estudio.
- b) En el caso de haber finalizado el estudio señale la fecha de finalización.
- c) Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento. Si el estudio ha finalizado envíe un reporte final. En ambos casos se debe incluir:
 - d) Un resumen de los hallazgos.
 - e) Detalles de cualquier publicación o documentos aceptados para publicación.
 - f) Detalles de cualquier presentación realizada.
- g) La forma en la que los participantes han sido informados de los avances y resultados del estudio.
- h) La información se encuentra recolectada y almacenada de manera adecuada. Detalle.
- i) Se ha realizado el estudio de acuerdo a lo planificado en el protocolo aprobado. Detalle.
- j) Se han requerido modificaciones al protocolo original. Detalle.
- k) Se han reportado eventos adversos serios relacionados con el proyecto. Detalle.
- l) Complete lo siguiente:

En la institución sede del estudio:

1. Número de pacientes esperados:
2. Número de pacientes reclutados hasta la fecha:
3. Número de participantes actualmente:
4. Número de pacientes retirados del estudio:
5. Fecha estimada de la finalización del estudio:

- m) ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? Se debe recordar que cualquier modificación al protocolo original requiere de ser revisado y aprobado por el COMITÉ.

CERTIFICO QUE EL PRESENTE DETALLA LOS AVANCES REALIZADOS EN EL INFORME PERIÓDICO DE AVANCES.

Nombre del investigador principal: _____

Firma: _____

Fecha: _____



Anexo N°16

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS Y NO SERIOS

Número o identificación del comité de investigación.

Título completo del proyecto o protocolo

1. Evento adverso reportado:

2. Fecha del evento adverso:

3. Fecha de la comunicación internacional:

4. Código del paciente y del reporte:

5. Breve resumen del contexto clínico en que el efecto adverso fue informado:

6. Asociación del evento adverso de la droga en estudio, asociado, posible, no posible o no asociado:

7. Como IP recomiendo las siguientes acciones (sólo en caso aplique):

a) Cambio en el protocolo:

b) Cambio en el consentimiento informado

c) Notificación a los participantes previamente enrolados en el estudio:

d) No tomar ninguna acción:

Otros Comentarios

Adjuntar copia de los reportes enviados al Instituto Nacional de Salud y otra al remitido al patrocinador.

Nombre del investigador principal: _____

Firma: _____

Fecha: _____



Anexo N°17

FICHA DE REPORTE DE DESVIACIONES

I. INSTITUCIÓN NOTIFICANTE:			
II. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO:			
1. Patrocinador			
2. Empresa/Institución /Otra Ejecutora:			
3. Número de Protocolo:			
4. Título de Protocolo:			
5. Fase Clínica del estudio:		6. Código del Ensayo Clínico (INS):	
<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV			
III. IDENTIFICACIÓN DE LA DESVIACIÓN			
1. N° Notificación (Para ser llenado por el INS)		2. N° Notificación del Patrocinador:	
IV. INFORMACIÓN SOBRE LA DESVIACIÓN			
1. Código de Identificación del paciente:		2. Edad:	
		3. Sexo: F () M ()	
4. Fecha de Desviación: / /		5. Fecha de Reporte: / /	
6. Fecha de Enrolamiento: / /		7. Fecha de Resolución: / /	
8. Tipo de desviación relacionado con los siguientes Criterios: Marcar con un aspa (X)			
a. Procedimientos relacionados con el consentimiento informado		g. Reporte de Eventos Adversos Serios/ Eventos Adversos de dispositivo	
b. Criterios de Inclusión / Exclusión		h. Programa de intervalo de visita	
c. Medicación en estudio/ Dosificación		i. Afecta la valoración de la Eficacia	
d. Evaluaciones y/o procedimientos de laboratorio requeridos en estudio		j. Terapia concomitante	
e. Procedimientos del Estudio		k. Otros	
f. Procedimientos del Estudio			
V. DIAGNOSTICO MÉDICO DE LA DESVIACIÓN			
1. Descripción / Observaciones:			
2. Acciones Correctivas Tomada:			
3. Acciones Preventivas:			
4. Determinar si puso en peligro la seguridad del paciente			

Nombre del investigador principal: _____

Firma: _____

Fecha: _____



FICHA DE EVALUACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS INTERNACIONALES



PROTOCOLO N°											
TÍTULO DEL ESTUDIO:											
INVESTIGADOR											
Sub investigador		Sub investigador									
Sub investigador		Coordinador (a)									
N°	Código	Iniciales	Edad	Sexo	País	Fecha de ocurrencia	Fecha Reporte	Tipo de compromiso (Fallecido, hospitalizado, etc.)	Relacionado con la droga	Medidas tomadas	Resultados
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											

Nombre del investigador principal: _____

Firma: _____ Fecha: _____

ANEXO N°19

FORMULARIO PARA SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (FOR-OGITT-066, APROBADO MEDIANTE RD N° 305-2021-OGITT/INS)

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

Se considerarán los siguientes criterios: participación de personas o grupos vulnerables, fase de investigación, impacto del estudio en la salud pública, seguridad del producto en investigación, alto reclutamiento de participantes, elevado número de ensayos clínicos llevados por el investigador principal (IP), información relevante de los reportes de seguridad o de los informes de avance. Los supervisores mantendrán la confidencialidad de la información a la que accederán.

Para la realización de las supervisiones ordinarias virtuales se notificarán por escrito (vía e-mail) al IP del EC adjuntando el formulario de supervisión a ser llenado, se hará con siete (7) días hábiles de anticipación antes de concretarse, en el transcurso de estos días el IP DEVOLVERA EL FORMULARIO LLENO PARA QUE LOS SUPERVISORES INICIEN LA EVALUACIÓN Y ANALISIS DE LO RECIBIDO Y EL ÚLTIMO DÍA , Previa coordinación de la hora, el equipo de supervisión realizará una entrevista virtual al IP o coinvestigador designado. Dentro de lo posible durante la entrevista virtual los supervisados mostrarán la documentación requerida (Pueden enviarla escaneada). El área de trabajo, los armarios con la documentación archivada, el lugar de conservación de la medicina, el equipamiento de acuerdo a lo requerido por el formulario.

El COMITÉ informará al INS de la supervisión en un plazo no mayor a los (20) días hábiles de realizada. tiempo que incluye al menos el inicio de la subsanación de observaciones y cualquier otra decisión y recomendación del pleno del Comité. De haber hallazgos graves que afectan seriamente los derechos, bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o la integridad de los datos, las supervisiones se informarán al INS, en un plazo máximo de (5) días hábiles, por el correo: mesadepartesogitt@ins.gob.pe; y acreditacion.ciei@ins.gob.pe.

El presente formato para uso virtual no reemplaza al formato estandarizado para supervisiones presenciales aprobado con RD N° 113-2020-OGITT/INS, sin embargo, por las características de la emergencia sanitaria que condiciona su implementación, tiene algunos ajustes para preservar la confidencialidad de los datos del sujeto de investigación.

Todo dato o información que se evidencie en la supervisión virtual estará sujeta a verificación presencial. La información requerida en este formulario que no corresponda debe llenarse con las siglas NA (No aplica).



Profesión, especialidad/ Afilación Institucional		Función en el equipo:	
Ultimas Capacitaciones:	() Ética en Investigación	Fecha:	
	() Buenas Prácticas Clínicas	Fecha:	
	() Conducta Responsable en Investigación	Fecha:	
INVESTIGADOR 2			
Nombre y Apellidos:			
Profesión, especialidad/ Afilación Institucional		Función en el equipo:	
Ultimas Capacitaciones:	() Ética en Investigación	Fecha:	
	() Buenas Prácticas Clínicas	Fecha:	
	() Conducta Responsable en Investigación	Fecha:	
INVESTIGADOR 3			
Nombre y Apellidos:			
Profesión, especialidad/ Afilación Institucional		Función en el equipo:	
Ultimas Capacitaciones:	() Ética en Investigación	Fecha:	
	() Buenas Prácticas Clínicas	Fecha:	
	() Conducta Responsable en Investigación	Fecha:	
INVESTIGADOR 4			
Nombre y Apellidos:			
Profesión, especialidad/ Afilación Institucional		Función en el equipo:	
Ultimas Capacitaciones:	() Ética en Investigación	Fecha:	
	() Buenas Prácticas Clínicas	Fecha:	
	() Conducta Responsable en Investigación	Fecha:	
INVESTIGADOR 5			
Nombre y Apellidos:			



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



	Versión:			
Dos últimos Informes de monitoreo del patrocinador	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
	Fecha:			
	Versión:			
Último informe de avance presentado por el COMITÉ	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
	Fecha:			
	Versión:			
Última Enmienda aprobada por el COMITÉ y el INS	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
	Fecha:			
	Versión:			
Dos últimas notificaciones de EAS	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
	Fecha:			
	Versión:			
Última notificación de desviaciones	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
	Fecha:			
	Versión:			
VI. REGISTRO Y ARCHIVO DE LA INFORMACIÓN				
Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación: Nombres y Apellidos			N° de Celular:	
Observaciones:				
Mobiliario seguro para archivamiento de expedientes (Marca con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> Estante sin puertas		<input type="checkbox"/> Estante con puertas, pero sin llaves	
	<input type="checkbox"/> Estante con puertas, y con llaves			
Observaciones:				
Seguridad de expedientes: (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> Puerta con chapa simple		<input type="checkbox"/> Puerta con chapa con pies de 3 vueltas	
Observaciones:				
Declaración de confidencialidad	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si	Declaración de conflicto de interés	<input type="checkbox"/> No
				<input type="checkbox"/> Si
Observaciones:				



VII. PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN (PI)			
Personal encargado del almacenamiento y conservación: Nombres y Apellidos		N° de Celular:	
Observaciones:			
Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPD) (Marca con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> Hoja de registro diario de T° y Humedad		
	<input type="checkbox"/> Certificado de mantenimiento preventivo de refrigeradora		
Observaciones:			
Buenas Prácticas de Dispensación (BPD) (Marca con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> Hoja de registro diario de T° y Humedad		
	<input type="checkbox"/> Certificado de mantenimiento preventivo de refrigeradora		
Observaciones:			
VIII. CENTRO DE INVESTIGACIÓN (CI)			
Personal responsable del centro de investigación: Nombres y Apellidos		N° de Celular:	
Observaciones:			
		<input type="checkbox"/> Tensiómetro y estetoscopio	



Equipamiento del CI (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> Aire acondicionado	<input type="checkbox"/> Coche de paro con fármacos vigentes.
Observaciones:		
Mantenimiento preventivo de equipos y ambientes: Marcar con un aspa lo identificado	<input type="checkbox"/> Certificado de mantenimiento vigentes.	Observaciones:
	<input type="checkbox"/> Hoja de control de limpieza de ambientes	
Centro de Tomas de Muestras: (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> No	Condiciones:
	<input type="checkbox"/> Si	
Observaciones:		
IX. SUJETOS DE INVESTIGACIÓN (S.I.)		
N° de SI tamizados:		Observaciones:
N° de SI enrolados:		Observaciones:
N° de SI asignados al tratamiento:		Observaciones:
N° de SI que reciben tratamiento:		Observaciones:



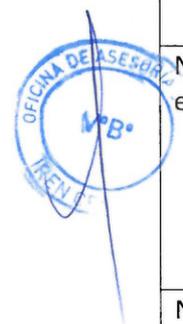
N° de SI que completaron tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI solo en seguimiento:		Observaciones:	
N° de SI que completaron estudio:		Observaciones:	
N° de SI retirados:		Observaciones:	
N° de SI fallecidos:		Observaciones:	
N° de SI que faltan enrolar:		Observaciones:	
N° de SI menores de edad enrolados:		Observaciones:	
N° de SI mayores de edad enrolados:		Observaciones:	



OFICINA DE ASESORIA
IREN CENTRO

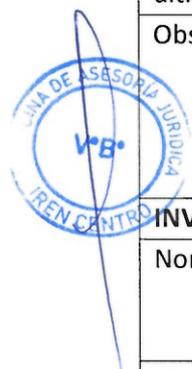


DEPARTAMENTO DE INVESTIGACION
IREN CENTRO



OFICINA DE ASESORIA
IREN CENTRO

S.I. beneficiarios del acceso post estudio:	() No	Observaciones:	
	() Si		
Se entrevistó a S.I. durante la supervisión:	() No	Observaciones:	
	() Si		
<p>En toda entrevista que realice, el COMITÉ deberá tomar en cuenta lo siguiente:</p> <p>a) El participante aceptó que el COMITÉ lo contacte para una posible entrevista como parte de la supervisión al ensayo clínico y ello consta en el consentimiento informado.</p> <p>b) La entrevista con el participante debe ser excepcional y debe tener motivos suficientes que la justifiquen (por ejemplo, persistencia de desviaciones o eventos adversos, quejas o dudas de los participantes, población en estado de vulnerabilidad, etc.).</p> <p>c) Las entrevistas se realizarán telefónicamente, respetando la confidencialidad de la información sobre el sujeto de investigación y los códigos designados para la protección de sus datos, la entrevista se ciñe a su participación en el proceso del consentimiento informado.</p> <p>d) Las características de la población involucrada en la investigación respetando la diversidad cultural.</p>			
X. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI) APROBADO POR EL COMITÉ Y POR EL INS			
última versión de FCI aprobada:		Versión de FCI aplicada:	
Observaciones:			
INVESTIGADOR 2 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Nombres y Apellidos			
INVESTIGADOR 1 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Nombres y Apellidos			



INVESTIGADOR 3 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO					
Nombres y Apellidos					
Se empleó asentimiento informado:	() No	() Si	Observaciones:		
El FCI cuenta con fecha y firma del S.I. o representante:	() No	() Si	Observaciones:		
La fecha del FCI es anterior al inicio del ensayo, evaluación de elegibilidad, u otro procedimiento:	() No	() Si	Observaciones:		
Hubo testigos en el proceso de consentimiento informado:	() No	() Si	Observaciones:		
XI. HISTORIAS CLÍNICAS (HC)					
Todo sujeto cuenta con HC única dentro de la institución de investigación:	() No	() Si	Observaciones:		
El proceso de obtención de consentimiento informado, y sus actualizaciones se encuentran documentadas, incluyendo fecha y hora de inicio:	() No	() Si	Observaciones:		
Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, ¿Se documenta la potestad de la representación?:	() No	() Si	Observaciones:		



¿Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción?:	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si	Observaciones:	
	¿Como?.....			
¿Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión?:	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si	Observaciones:	
	¿Como?.....			
¿Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto de investigación?:	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si	Observaciones:	
	¿Como?.....			
¿Se registran los procedimientos en cada visita realizada por el sujeto al centro?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si	Observaciones:	
¿Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si	Observaciones:	
¿Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios?:	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si	Observaciones:	
	¿Como?.....			
¿Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos?:	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si	Observaciones:	
	¿Como?.....			
¿Se documenta el reembolso y compensación de los gastos derivados de su participación, otorgado al sujeto de investigación o se cuenta con registro de la compensación?:	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si	Observaciones:	
	¿Como?.....			

JEFATURA DE DEPARTAMENTO DE INVESTIGACION IREN CENTRO

DEPARTAMENTO DE INVESTIGACION IREN CENTRO

OFICINA DE ASESORIA JURIDICA IREN CENTRO

Comentarios:

XII. MEDIDAS TOMADAS POR EL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN EN SITUACIÓN DE EMERGENCIAS SANITARIAS POR EPIDEMIAS O DESASTRES

Equipamiento de CI (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> Se suspendió temporalmente el estudio
	<input type="checkbox"/> Se suspendió temporalmente el enrolamiento
	<input type="checkbox"/> Actuaron con plan de mitigación de riesgo
	<input type="checkbox"/> Cancelaron el estudio
	<input type="checkbox"/> Se facilito elementos de protección al Sujeto de Investigación
	<input type="checkbox"/> Se continuaron visitas presenciales al sujeto de investigación
	<input type="checkbox"/> Se facilito movilidad para trasportar al sujeto de investigación
	<input type="checkbox"/> Se remplazo las visitas presenciales al sujeto de investigación por vía telefónica
	<input type="checkbox"/> Se realizo seguimiento del sujeto de investigación vía telefónica
	<input type="checkbox"/> El equipo de investigación se reúne vía virtual
	<input type="checkbox"/> Se dispuso medidas en caso EAS del sujeto de investigación
	<input type="checkbox"/> IP se comunica permanentemente con el monitor y su COMITÉ
	<input type="checkbox"/> Se tomaron medidas para el manejo de muestras y preservación del producto de investigación.

XIII. RESUMEN DE HALLAZGOS Y RECOMENDACIONES DADS POR EL COMITÉ

Hallazgos:	
------------	--

Recomendaciones:	
------------------	--

XIV. FIRMA

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



Nombres, apellidos y firma del IP

Nombres, apellidos y firma del Supervisor 1

Nombres, apellidos y firma del Supervisor 2

NOTA: El investigador principal (IP) debe tener digitalizado la documentación requerida por el formulario. Es recomendable que las firmas digitales de los IP y los supervisores del COMITÉ tuvieran la certificación digital otorgada por la RENIEC. Sin embargo, de no contarse con ella pueden utilizarse las firmas escaneadas u otras validadas por el comité y los investigadores. El secretario (a) del COMITÉ remite una copia del documento de supervisión al investigador y archiva el original en el COMITÉ. El COMITÉ hará el seguimiento del cumplimiento de las recomendaciones si las hubiera.



ANEXO 8A

INSTRUMENTO PARA LA VERIFICACIÓN ADMINISTRATIVA DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS CLÍNICOS

1	Solicitud de evaluación o "Carta de Sometimiento" firmada por el investigador Principal (IP)	
2	tres (3) copias de Declaración del Director del Departamento o Jefe de la Unidad, de tener conocimiento que el estudio se realizará en esa área	
3	Tres copias del protocolo de EC completo en español impreso y en magnético.	
4	Tres copias de todos os documentos de apoyo (formatos de resumen de datos, materiales para el enrolamiento, avisos, etc).	
5	Tres copias de consentimiento informado, Asentimiento Informado (Con fecha y número de versión).	
6	Tres copias del Manual del Investigador (con fecha y número de edición) en español.	
7	Carta de aprobación de la Institución donde se realizará el EC refrendado por el Departamento de Investigación.	
8	Resolución actualizada de categorización del Establecimiento de Salud por la DIRESA	
9	Declaración jurada de la no existencia de conflicto de interés firmada por el investigador principal.	
10	Cuestionarios/ encuestas que se utilizarán en la investigación, si procede.	
11	Presupuesto detallado del EC con declaración jurada	
12	Una copia del Módulo de aplicación debidamente llenada y firmada	
13	Currículum Vitae actualizado del IP y Sub investigadores	
14	Declaración jurada de contar con presupuesto para compensar y cubrir gastos por daños ocasionados como resultado de participación en el ensayo clínico.	
15	3 copias de Póliza de Seguro	
16	Copia de certificado de haber asistido a BPC, Ética en investigación Clínica y conducta responsable del investigador.	
17	Compromiso de los investigadores.	

Este listado se incluye con la finalidad de que el Investigador verifique que todos los documentos se encuentran en el expediente. De esta manera evitará e/ retraso de la aprobación de su protocolo. Por favor, verifique cada uno de los siguientes puntos antes de enviar su aplicación. De lo contrario la aprobación de su protocolo será retrasada. Incluya una copia de este listado (completo y firmado) en los documentos presentados para la aprobación de su protocolo.

Adjuntar la documentación según el siguiente orden (marcar con una x):

