



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección Regional
de Salud Huánuco

Dirección



"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ"

ELABORADO POR:

DR. BERNARDO DAMASO MATA
DRA. MARIA LUZ ORTIZ CRUZ
LIC. ENF. MELY RUIZ AQUINO
OBS. CESAR LOPEZ GODOY
CP. EDWARD CARRASCO CESPEDES
DR. JIMMY CURO NIQUEN

**REGLAMENTO DEL
FUNCIONAMIENTO INTERNO DEL
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA
EN INVESTIGACIÓN**

Aprobado en Sesión Ordinaria N° 002 del
viernes 17 de Julio 2015

Handwritten notes and signatures on the left margin, including the name 'M. S. Gómez' and a large signature.

Handwritten mark or signature on the right margin.

INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Salud (INS) como órgano rector en materia de investigación y gestión de la investigación en salud en nuestro país en salud del MINSA, y estructuralmente las Direcciones Regionales de Salud ejercen la función rectora en la investigación y gestión de la investigación en salud en su ámbito geográfico, fortaleciendo el Sistema Nacional de Investigación, desarrollando acciones estratégicas como: Promoción e implementación de Políticas y normas para el desarrollo de la investigación en salud.

En la promoción de las investigaciones en salud que se ejecuten en el país, vigilará que se realicen bajo un marco ético y de estricto respeto y protección de los derechos de las personas que participan en una investigación.

A través del Instituto Nacional de Salud se asume el desafío de impulsar a nivel nacional la conformación y funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI), como instancias locales de vigilancia y control ético en el desarrollo de investigaciones, estando organizados y articulados en diversos niveles.

El avance en el conocimiento biomédico ha requerido siempre de investigaciones en seres humanos sobre las causas, prevención y tratamiento de las enfermedades, situación que ha generado preocupación por los aspectos éticos de las investigaciones la cual ha estado influenciada, no sólo por el desarrollo del conocimiento y tecnología médicos sino también por factores políticos, económicos y culturales. Frente a este hecho se han formulado "códigos" que consisten en reglas, algunas generales, otras específicas, que guían en su trabajo a los investigadores y en la evaluación a los Comités Institucionales de Ética en Investigación.

En el Informe Belmont, que es uno de los pilares en que descansa la investigación biomédica, se delinearón principios éticos fundamentales de las investigaciones biomédicas: (a) respeto a las personas (tratamiento a las personas como agentes autónomos y protección a las personas con autonomía disminuida), (b) beneficencia (minimizar riesgos y maximizar beneficios) y (c) justicia (distribución equitativa de beneficios y perjuicios).

Los comités institucionales de ética de investigación (CIEI) son los responsables de garantizar que la investigación que involucra a seres humanos se

realice con rigor metodológico, en concordancia con las leyes y normas nacionales que rigen esta práctica, y de acuerdo con los principios éticos básicos.

Según el reglamento de ensayos clínicos aprobado con DS 017-2006-S.A y sus modificatorias, denomina Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) a la instancia de la institución de investigación, que es constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos en investigación, a través, entre otras cosas de la revisión y aprobación / opinión favorable del protocolo de estudio, la capacidad del investigador (es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y materiales que se usarán para obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.

Los miembros del Comité de Ética serán designados por la Dirección General en coordinación con otras direcciones, su conformación y funcionamiento será refrendado a través de una Resolución Directoral y su periodo de permanencia será de 2 años. Una vez conformado el comité deberán elaborar el reglamento de funcionamiento correspondiente y solicitar su autorización de funcionamiento o renovación del mismo al Instituto Nacional de Salud. Es de responsabilidad de los miembros permanentes sesionar regularmente según agenda anual de trabajo y en caso necesario convocará a reuniones extraordinarias.

En este contexto, el Comité Institucional de Ética e Investigación de la DIRESA Huánuco, basado en el "Modelo de Reglamento para Comités Institucionales de Ética en Investigación en el Perú", establecido por el INS del Perú, presenta esta reglamento para estandarizar marcos normativos en ética en investigación a nivel nacional y regional; el mismo que servirá de insumo al comité para su constitución y funcionamiento en cuanto a finalidad, objetivo, alcance, responsabilidades, competencias, entre otros.

CAPÍTULO I FINALIDAD, OBJETIVO, ALCANCE

1.1. FINALIDAD

Artículo 1. El Comité Institucional de Ética en Investigación de la DIRESA Huánuco tiene como finalidad proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s) que participan o van a participar de un proyecto de investigación, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional, y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia.

1.2. OBJETIVOS

Artículo 2. El presente reglamento tiene por objetivo definir la misión del Comité Institucional de Ética en Investigación de la DIRESA Huánuco y, normar su competencia o campo de aplicación, su conformación, obligaciones, funciones y procedimientos a los que deberá sujetarse.

1.3. ALCANCE

Artículo 3. El Comité Institucional de Ética en Investigación de la DIRESA HUÁNUCO tiene competencia de acción sobre todos los protocolos de investigación que involucran la participación de seres humanos, en el marco de las siguientes modalidades de investigación:

- a) Investigaciones Institucionales.
- b) Investigaciones Colaborativas
- c) Tesis en Investigación
- d) Investigaciones Extra-institucionales
- e) Investigaciones Clínicas

CAPÍTULO II

2.1. BASE LEGAL

Artículo 4. El Comité Institucional de Ética en Investigación de la DIRESA HUÁNUCO para cumplir sus funciones se sujeta a los siguientes documentos normativos, pautas o documentos de protección ética en la investigación con seres humanos:

2.2. NORMAS NACIONALES, REGIONALES Y LOCALES

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- c) Ley N° 26842 Ley General de Salud y sus modificatorias.
- d) Ley 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de Salud.
- e) Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales.
- f) Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud.
- g) 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).
- h) Decreto Supremo N° 017-2006 SA Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, modificado mediante Decreto Supremo N° 006-2007-SA.
- i) Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud. 2010.
- j) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.

2.3. NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES:

- a) Código de Núremberg 1947.
- b) Declaración de Derechos Humanos, Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, Declaración sobre el Derecho al Desarrollo, Declaración y Programa de Acción de Viena, Declaración Universal sobre el genoma humano y los Derechos Humanos, Declaración sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, Objetivos de Desarrollo del Milenio, Directrices sobre el VIH/ SIDA y los Derechos Humanos, Declaración sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en Beneficio de

5

la Humanidad, Principios Rectores para la Reglamentación de los Ficheros Computarizados de Datos Personales, Declaración sobre la Protección de Todas las Personas contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes, Principios de Yogyakarta sobre la Aplicación de la Legislación Internacional de Derechos Humanos en Relación con la Orientación Sexual y la Identidad de Género, Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y el Mejoramiento de la Atención de la Salud Mental, Principios de Ética Médica Aplicables a la Función del Personal de Salud, especialmente los Médicos, en la Protección de Personas Presas y Detenidas contra la Tortura y otros tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes.

- c) Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.
- d) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Asambleas Médicas: 18º Helsinki 1964, 29º Tokio Japón 1975, 35º Venecia Italia 1983, 41º Hong Kong 1989, 48º Sudáfrica 1996, 52º Escocía 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de Clarificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004 hasta la declara la declaración del 2013.
- e) Declaración Universal sobre el Genoma Humano-2000.
- f) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos-2003.
- g) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO-2005.
- h) Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas 2005.
- i) Guía N.º 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2006
- j) Declaración de Córdoba. Red de Bioética de la UNESCO 2008.
- k) Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008.
- l) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. OMS 2011.

CAPÍTULO III RESPONSABILIDADES

Artículo 5. Los miembros que conforman el Comité tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente Reglamento y de las normas conexas y complementarias.

CAPÍTULO IV DEFINICIONES OPERATIVAS

Artículo 6. A efecto del presente reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

- a) **Comité Institucional de ética en investigación (CIEI):** El Comité Institucional de Ética en Investigación de la DIRESA HUÁNUCO, es una instancia institucional interdisciplinaria, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que, en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan ser sujetos de investigación en salud. No tiene fines de lucro y su actuación se ciñe a estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigente.
- b) **Investigaciones Institucionales:** Investigación desarrollada por investigadores de una o más unidades (hospital, universidad u otro), requiriendo un presupuesto institucional para su ejecución, preferentemente enmarcado en la problemática de la salud pública y las prioridades de investigación en salud nacional, regional o institucional.
- c) **Investigaciones Colaborativas:** Investigación desarrollada por investigadores de una unidad (hospital, universidad u otro) en colaboración con investigadores de otra(s) institución(es), pública(s) o privada(s). La colaboración puede abarcar temas de financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento generalmente una Universidad, y el investigador principal es un tesista que presenta un Protocolo de Investigación Observacional como requisito para obtener un título o grado académico.
- d) **Tesis en Investigación Observacional:** Tipo especial de estudio colaborativo. La institución que colabora es una entidad formada

e) Investigaciones Extra-institucionales: Investigación desarrollada por investigadores de una institución diferente a la DIRESA HUÁNUCO y por tanto, sin vínculo laboral con dicha institución La finalidad y financiamiento de estos estudios es de índole particular.

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

CAPITULO V

COMPETENCIA Y CONFORMACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

5.1. COMPETENCIAS

Artículo 7. El Comité Institucional de Ética en Investigación de la DIRESA HUÁNUCO es una instancia de diálogo y decisión bioética, que asume la responsabilidad de clarificar y resolver objetiva y racionalmente los conflictos de valores que se pudieran presentar en la investigación, asegurando su calidad científica, ética y legal.

CONFORMACIÓN

Artículo 8. Los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación de la DIRESA HUÁNUCO son designados por la Dirección de Salud a propuesta del mismo Comité siendo al menos un total de 08 miembros entre internos y externos (Anexo 1). Todos los miembros elegidos deberán firmar un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas (Anexo 3).

Para la conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación debe tenerse en cuenta lo señalado en el artículo 60º.- del Reglamento de Ensayos Clínicos.

Contar por lo menos con cinco (5) miembros titulares (de acuerdo a normas internacionales) cuya composición es la que sigue:

- Al menos un (1) miembro de la institución de investigación.
- Al menos un (1) miembro que no pertenezca a la institución y que no sea familiar inmediato de un miembro de la institución de investigación.

- del
- c) Al menos un (1) miembro de la comunidad, que no tenga profesión de las ciencias de la salud y no pertenezca a la institución de investigación.
- d) Debe considerarse miembros suplentes cuyo número establecerá en el presente reglamento interno del CIEI.

El CIEI debe ser multidisciplinario y multisectorial, la mayoría de los integrantes debe contar con competencia y experiencia en relación a los aspectos científicos, éticos y legales de la investigación. Ambos géneros deben estar representados. Todos los integrantes deben contar al menos con un certificado de capacitación en ética en investigación y uno de sus miembros tener formación en bioética. El CIEI establecerá en forma autónoma el procedimiento para elegir al presidente y los otros cargos entre sus miembros, señalando los requisitos para mantenerlos y responsabilidades de cada cargo, así como la duración de la membresía y el mecanismo para el reemplazo periódico de los miembros.

Estos mecanismos deben estar definidos en el presente del reglamento interno y manual de procedimientos.

Artículo 9. MIEMBROS INTERNOS:

Los miembros internos del Comité pertenecen a las diferentes unidades orgánicas o funcionales de las instituciones de la Región Huánuco, siendo al menos 05 integrantes. Los cinco los miembros titulares.

Artículo 10. MIEMBROS EXTERNOS:

Los miembros externos a la institución son tres (03) representantes de la sociedad civil organizada y/o de entidades públicas y privadas, con participación en las sesiones y derecho a voto.

El CIEI cuenta además, con la colaboración de Consultores Externos nacionales e internacionales, quienes por su trayectoria y experticia brindarán su asesoría técnica al Comité.

Artículo 11. El Presidente del CIEI será un miembro interno elegido por los miembros del Comité.

Artículo 12. Los miembros del CIEI realizarán sus actividades por un período de 02 (02) años. Sus miembros serán renovados, por tercios, a propuesta del Comité.

Artículo 13. Los miembros del CIEI se comprometen a no divulgar fuera del mismo la información de los protocolos de investigación sometidos a su consideración.

Artículo 14. Los miembros del CIEI tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el Presidente del CIEI, debiendo justificar su inasistencia con antelación. Cuatro inasistencias consecutivas injustificadas serán causal de retiro, el mismo, que será reemplazado con otro miembro propuesto por el Comité.

CAPITULO VI

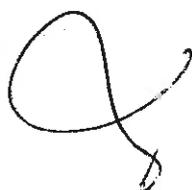
DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 15. El CIEI tiene por funciones:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación presentados con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación.
- b) Aprobar o desaprobado los protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados.
- c) Orientar y dar las pautas al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación con seres humanos.
- d) Supervisar el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados, según la necesidad.
- e) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados.
- f) Evaluar la idoneidad del Investigador Principal y su equipo para el proyecto presentado.
- g) Evaluar las condiciones de las instalaciones de los Centros de investigación para la protección de las personas o sujetos en investigación.
- h) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes de seguridad remitidos por el Investigador Principal.
- i) Suspender la investigación cuando se cuente con evidencias que los sujetos en investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o su integridad y dignidad.

- 
- 
- 
- j) Emitir opinión sobre aspectos éticos relacionados con la protección de las personas, en investigaciones u otras situaciones que el CIEI considere que pueden poner en riesgo la salud de la población.
 - k) Coordinar con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación de los Centros de Investigación en salud del sector público y privado, para la protección de los sujetos en investigación.
 - l) Promover reuniones técnicas con los Comités Institucionales de Ética en Investigación de las instituciones de salud, con el fin de consensuar criterios para su mejor funcionamiento.
 - m) Desarrollar actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia.
 - n) Proponer documentos normativos vinculados al ámbito de su competencia.
 - o) Velar por la garantía de la confidencialidad de los datos personales de los sujetos que participan en el procedimiento.

Artículo 16. Son funciones del Presidente:

- 
- 
- a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIEI.
 - b) Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del Comité y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.
 - c) Cumplir y hacer cumplir el Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité.
 - d) Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIEI por intermedio de la Secretaría Técnica del Comité.
 - e) Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario.
 - f) Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
 - g) Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
 - h) Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados ante el CIEI, según áreas temáticas.
 - i) Representar al CIEI ante cualquier autoridad.
 - j) Designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados considerando su temática.

- k) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CIEI.

Artículo 17. Son funciones de la Secretaría Técnica:

- a) Supervisar las actividades administrativas del CIEI.
b) Asistir a las sesiones del CIEI y participar en las deliberaciones.
c) Informar al CIEI sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
d) Sugerir la agenda para cada sesión.
e) Redactar el acta de cada sesión del CIEI y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
f) Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
g) Presentar los protocolos de investigación que requieran la modalidad de exoneración de revisión.
h) Proponer ante el CIEI el nombre de candidatos a revisores de los protocolos de investigación.
i) Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y Miembros del CIEI.
j) Recibir las comunicaciones externas del CIEI.
k) Monitorizar el seguimiento de las tareas que el CIEI pide a los investigadores principales para llevar a cabo el proyecto, tales como los informes de avance, informes de acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento, etc
l) Colaborar con el Presidente del CIEI en los informes anuales de actividades del CIEI. El informe anual incluye información sobre las fuentes de financiamiento y gastos del CIEI.
m) Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para los miembros del CIEI.
- La Secretaría Técnica contará con el apoyo logístico necesario para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 18. La persona encargada de la Secretaría Administrativa del CIEI cumplirá con las siguientes funciones:

- a) Registrar los protocolos de investigación presentados ante el CIEI, asignándoles un código de identificación.

- 
- 
- 
- b) Archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación sometidos a consideración del CIEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
 - c) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el CIEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro del Comité cuando la situación lo amerite.
 - d) Organizar y mantener actualizada una base de datos que permita hacer el seguimiento de los protocolos de investigación en sus diferentes etapas.
 - e) Mantener actualizada la base de datos de investigadores, líneas de investigación, asesores de protocolos de investigación y curriculum vitae de los investigadores.
 - f) Sociabilizar la agenda y el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones, incluyendo la distribución de la documentación pertinente a los miembros, la programación de las reuniones y asegurar el quórum.
 - g) Informar y asesorar administrativamente a los investigadores, patrocinadores y nuevos miembros del CIEI de los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.



Artículo 19. Son funciones de los miembros del Comité:

- a) Asistir a las sesiones del CIEI y expresar opinión aprobatoria o desaprobativa sobre aspectos de deliberación en el pleno del Comité.
- b) Dar a conocer su opinión y recomendaciones sobre los protocolos de investigación asignados para revisión por el Presidente del CIEI.
- c) Participar en la supervisión de los protocolos de investigación aprobados por el CIEI, por encargo del Presidente.
- d) Mantener el principio de confidencialidad respecto a: la evaluación de los protocolos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del CIEI.
- e) Justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones.
- f) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del CIEI, así como del reglamento y manual de procedimientos.
- g) Suscribir las actas generadas en las sesiones del CIEI.

CAPÍTULO VII
DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 20. Las sesiones ordinarias se realizarán (**semanalmente, quincenalmente, mensualmente**) en fecha, hora y lugar previamente acordados por el CIEI, a propuesta del Presidente.

Artículo 21. Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conformen el quórum.

Artículo 22. El quórum para las sesiones debe estar constituido por un mínimo de tres (03) **miembros**, con presencia de ambos géneros, de un miembro representante de la sociedad civil, siendo imprescindible la presencia del Presidente o quien haga sus veces por delegación.

Artículo 23. Los detalles de los participantes, discusiones, votos emitidos, acuerdos y conclusiones deberán registrarse en **actas**.

Artículo 24. Si algún miembro del CIEI participara como investigador en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses no podrá participar en su revisión y aprobación, excepto para proveer información requerida por el CIEI (Anexo 4).

Artículo 25. La Alta Dirección de la DIRESA Huánuco dispondrá de la infraestructura y de los recursos económicos y logísticos necesarios para el cumplimiento de las funciones del CIEI.

Artículo 26. La Alta Dirección de la DIRESA Huánuco dispondrá de los recursos económicos para la Secretaría Administrativa, para el cumplimiento de las funciones del CIEI.

CAPÍTULO VIII
DISPOSICIONES GENERALES DE EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 27. El CIEI para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, basará sus actividades en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por DS N° 017-2006-SA y su modificatoria aprobada por DS N° 006-2007-SA; la Guía de Aspectos **éticos, legales y metodológicos de los ensayos clínicos para su uso por los Comités de Ética** y la Guía Nacional de Conformación y Funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.

Artículo 28. Los protocolos o proyectos de investigación sometidos a evaluación del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados con informe favorable de aprobación; o informe favorable condicionado a la subsanación de las observaciones que se planteen o la complementación documentaria que se solicite; o con informe desfavorable de desaprobación.

Artículo 29. El resultado de la evaluación en cualquiera de sus formas: favorable, condicionada o desfavorable, determinará la emisión y entrega del informe correspondiente al investigador principal.

Artículo 30. El investigador deberá poner en consideración del CIEI cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del CIEI, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.

Artículo 31. El investigador deberá reportar al CIEI cualquier evento adverso presentado durante el desarrollo de la investigación. El CIEI, dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, podrá decidir la suspensión o la culminación de la investigación.

CAPÍTULO IX SANCIONES

Artículo 32. Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de los protocolos o proyectos de investigación aprobados por el CIEI, será informado a la Alta Dirección de la Diresa Huánuco para las decisiones que corresponda.

Artículo 33. El CIEI se reserva el derecho de suspender la ejecución de cualquier protocolo de investigación previamente aprobado, en caso no esté siendo conducido de acuerdo con el protocolo aprobado, notificando al investigador, patrocinador y a la Alta Dirección de la Diresa Huánuco.

CAPÍTULO X DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Artículo 34. Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CIEI de acuerdo a las declaraciones y normativa de Ética en investigación con seres humanos vigentes.

Artículo 35. El CIEI actualizará en el Manual de Procedimientos los formatos y el procedimiento de presentación, evaluación, aprobación y supervisión

Que
"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU"

de los protocolos de investigación con seres humanos, que servirán de guía a los investigadores.

Artículo 36. El CIEI revisará cuando sea necesario, el presente reglamento formulando y proponiendo modificaciones adecuándolo a la legislación especializada que se dicte en la materia.

“Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación”

“DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU”

ANEXOS

ANEXO 1

ACTO ADMINISTRATIVO Y/O RESOLUCIÓN QUE RESPALDA LA CREACIÓN DEL CIEI

RESOLUCION N° _____ / Fecha,

VISTO:

El expediente N°....., que contiene el(los) Informe(s) N°.... sobre la conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Diresa Huánuco., y;

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 57° y 58° del Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N° 006-2007-SA cada Institución de Investigación debe constituir un Comité Institucional de Ética en Investigación;

Que, el artículo 60° del Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N° 006-2007-SA, establece los requisitos que deben reunir los integrantes del Comité Institucional de Ética en Investigación;

Que, existe la necesidad de contar con un Comité Institucional de Ética en Investigación con la finalidad proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s) que **participan o van a participar de un proyecto** de investigación, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional, y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia; en el área jurisdiccional de la Región de Huánuco;

Que, en el uso de las atribuciones establecidas en(especificar normativas, leyes, resoluciones u otras, con sus respectivos materias, número de registros y fechas de publicación de la Institución);

17

“Trabajando por salud con dignidad”

Página Web: www.minsa.gob.pe/diresahuanuco/

Jr. Dámaso Beraún 1017- Huánuco
Telef.: 062-590200

[Handwritten signature]
"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

[Handwritten signature]
"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU"

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- APROBAR la conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Diresa Huánuco. Este Comité será presidido por un Presidente y Secretario elegidos por unanimidad de los miembros, el cual queda conformado por los siguientes integrantes:

[Handwritten mark]
Miembros Titulares (nombre, profesión, cargo e institución a la que pertenece o representa):

[Handwritten mark]
Artículo 2º.- ESTABLECER como requisito para la ejecución de todo proyecto de investigación que involucra la participación de seres humanos y que se pretende realizar en la Región Huánuco, sea evaluado y aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación de la DIRESA Huánuco.

[Handwritten mark]
Artículo 3º.- DISPONER que los miembros internos del Comité Institucional de Ética en Investigación de la DIRESA Huánuco cuenten con 02 (dos) horas semanales exclusivas a las actividades del Comité o de acuerdo al Programa de Actividades anuales, donde se incluye la actividades de formación o capacitación.

[Handwritten mark]
Artículo 4º.- NOTIFICAR la presente Resolución a los miembros del Comité, a la Oficina de Docencia e Investigación y a la Oficina de Personal

Regístrese, comuníquese y publíquese

DIRECTOR/RECTOR/OTRO

18

"Trabajando por salud con dignidad"

Página Web: www.minsa.gob.pe/diresahuano/

Jr. Dámaso Beraún 1017- Huánuco
Telef.: 062-590200

"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU"

ANEXO 2

**ACTO ADMINISTRATIVO Y/O RESOLUCIÓN QUE APRUEBA EL
REGLAMENTO DEL CIEI**

RESOLUCION N° _____ / Fecha,

VISTO:

El expediente N°....., que contiene el(los) Informe(s) N°.... sobre el Proyecto del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Diresa Huánuco.

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo N° 017-2006-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, modificado por el Decreto Supremo N° 006-2007-SA, que regula en su Capítulo VII la Organización, Funciones y Competencias de los Comités Institucionales de Ética en Investigación;

Que, con documentos del Visto, se solicita aprobación del proyecto de Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Diresa Huánuco, el mismo que ha sido actualizado con la normatividad nacional e internacional sobre protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación, acorde con la Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos aprobado por la Organización de la Naciones Unidas para la Educación Ciencia y Cultura UNESCO; asimismo, se indica que el referido

19

"Trabajando por salud con dignidad"

Página Web: www.minsa.gob.pe/diresahuano/

Jr. Dámaso Beraún 1017- Huánuco
Telef.: 062-590200

"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU"

proyecto de Reglamento, cuenta con opinión favorable de las Oficinas de Asesoría Técnica y de Asesoría Jurídica;

Que, es necesario adecuar y regular la organización, funciones y competencias del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Diresa Huánuco, para su óptimo funcionamiento;

Que, en el uso de las atribuciones establecidas en.....(especificar normativas, leyes, resoluciones u otras, con sus respectivos materias, número de registros y fechas de publicación de la Institución);

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- APROBAR el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Diresa Huánuco el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución **Artículo 2º.- NOTIFICAR** la presente Resolución a la Oficina de Docencia e Investigación, Oficina de Asesoría Técnica (Calidad) y Comité Institucional de Ética en Investigación de la Diresa Huánuco.

Artículo 3º.- DISPONER la publicación de la Resolución y el Reglamento aprobado por el Artículo 1º de la presente Resolución, por la Oficina de Información y Sistemas de la Diresa Huánuco en el Portal Institucional www.minsa.gob.pe/diresahuanuco.

Regístrese, comuníquese y publíquese

DIRECTOR/RECTOR/OTRO

20

"Trabajando por salud con dignidad"

Página Web: www.minsa.gob.pe/diresahuanuco/

Jr. Dámaso Beraún 1017- Huánuco
Telef.: 062-590200

Handwritten mark

"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

Handwritten mark

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU"

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten mark

R
pub
"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU"

ANEXO 3

MODELO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

D
En la Ciudad de, _____ a los _____, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la DIRESA Huánuco, representado en este acto por su Presidente _____ y, el(la) Sr.(a,ta) _____, miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación, acuerdo que se regirá por las cláusulas que a continuación se enuncian y,

3
CONSIDERANDO:

Q
Que, el CIEI provee a Usted información y documentación en que pueda desarrollar las tareas a cuya ejecución se ha comprometido;

Que, en virtud de las tareas mencionadas, recibe del CIEI suministro de información y/o documentación confidencial que consiste en datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en estudios de pacientes con diferentes patologías, consentimientos informados, avisos de reclutamiento, acuerdos financieros, información sobre honorarios a los investigadores, contratos, y toda otra información respectiva al seguimiento de participantes en una investigación provista por los investigadores;

Que, sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, éstas reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el CIEI que debe ser de exclusivo uso de las Partes,

22

"Trabajando por salud con dignidad"

Página Web: [www.minsa.gob.pe/diresahuano/](http://www.minsa.gob.pe/diresahuano)

Jr. Dámaso Beraún 1017- Huánuco
Telef.: 062-590200

Handwritten mark
"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU"

Handwritten mark
razón por la cual Usted se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma manera:
a) No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación; b) No dará a publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúa el CIEI; c) No hará entrega a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial;

Handwritten mark
Que, el deber de confidencialidad no le será exigible a Usted con relación a la información y/o documentación cuando: a) Haya estado en posesión de otras partes que no tenían el deber de confidencialidad antes de ser recibida por Usted; b) Sea de o se convierta en información y/o documentación de dominio público; c) Sea requerida por el Ministerio de Justicia y/o Ministerio Público;

Que, manifiesta que entiende y acepta el compromiso de confidencialidad que asume por este acuerdo;

Handwritten mark
En prueba de conformidad, se suscriben dos ejemplares de igual tenor y a un mismo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.-

ANEXO 4

MODELO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Diresa Huánuco, definen al conflicto de intereses en el contexto de una investigación, producido cuando el investigador, patrocinador, miembro de un CIEI, o quien participe en la conducción de una investigación deba actuar en asunto en el que tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión.

Los siguientes serán considerados conflictos que inhiben a un Miembro para participar del análisis, discusión y voto respecto de protocolos que el CIEI evalúa:

- 1) Pertenecer al equipo de investigación.
- 2) Mantener una relación personal o profesional con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
- 3) Mantener una relación profesional con el patrocinador o miembros del equipo o conducción del patrocinador, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
- 4) Sociedad profesional o comercial con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto.
- 5) Percepción de honorarios por parte del patrocinador en el último año.
- 6) Percepción de soporte por parte del patrocinador para asistir a reuniones científicas o de otro tipo en el último año.
- 7) Participar como Jurado o Candidato, en concursos de cualquier índole, donde el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto participen de Jurados o Candidatos en forma contemporánea a la evaluación del proyecto.

Los miembros del Comité deberán firmar, una vez al año, la siguiente declaración.

Py
"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

PUS
"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU"

D

3

Declaración de conflictos de intereses para la evaluación de protocolos de investigación

Por favor responda las siguientes preguntas:

1. ¿Ha recibido usted en los últimos 12 meses, algunos de los siguientes soportes, de compañías o instituciones que patrocinan protocolos de investigación?

- Apoyo económico para asistir a un congreso o actividad educativa.
- Honorarios por dictar una charla.
- Fondos para investigación.
- Fondos para contratar o becar a alguno de sus colaboradores.
- Honorarios por consultoría o asesoría

Si ha seleccionado alguna de las opciones, indique para cada opción con el mayor detalle posible:

- a. Empresa o Institución _____
- b. Monto _____

2. ¿Ha tenido usted en los últimos 12 meses alguna relación laboral o profesional con alguna organización, institución o empresa que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?

- Sí
- No

"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU"

Si la respuesta es SI, por favor identifique a la organización y el vínculo.

3. ¿Posee usted acciones u otros intereses económicos en alguna organización, institución o empresa que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?

Sí

No

Si la respuesta es SI, por favor identifique a la organización y el monto.

4. ¿Ha mantenido usted en los últimos 12 meses alguna relación laboral, profesional o personal con algún investigador que pudiese de algún modo verse beneficiado o perjudicado por su evaluación?

Sí

No

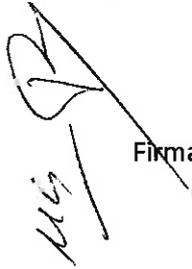
Si la respuesta es SI, por favor identifique al profesional y vínculo.

5. ¿Tiene usted algún otro conflicto de intereses que estime debe ser declarado?

Sí

No

Si la respuesta es SI, por favor especifique.



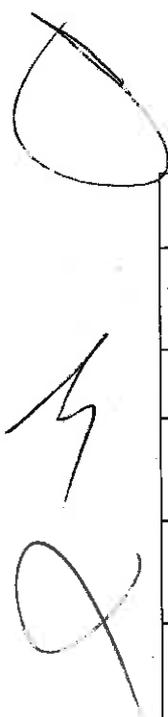
Firma del Presidente del CIEI

Firma del Miembro del CIEI

FORMULARIOS PARA EVALUAR EL LOS ASPECTOS ÉTICOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

ANEXOS 01

FORMULARIO DE RECEPCIÓN DE SOLICITUD PARA LA REVALIDACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA



Nº	DOCUMENTOS	RECIBIDO CONFORME	OBSERVACIONES
1	Autorización de la dirección de la institución donde se pretende realizar la investigación.		
2	Carta de intención dirigida al presidente del comité (solicitud de evaluación).		
3	Número de copias del protocolo de estudio; número de versión y fecha, en idioma español.		
4	Número de copias del formulario de consentimiento informado; número de versión y fecha, en idioma español.		
5	Póliza de seguro (ensayo clínico) o declaración jurada del investigador /patrocinador/financiador.		
6	Financiamiento detallado.		
7	Currículo vitae del investigador principal y coinvestigadores.		
8	Brochure o manual del investigador (ensayo clínico).		
9	Capacitación BPC y ética (ensayo clínico).		
10	Comprobante de pago.		
11	Otro material de comunicación.		

"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU"



FIRMA DEL INVESTIGADO

RECIBÍ CONFORME
FECHA-FIRMA-TIMBRE CIEC



ANEXOS 02
ACTAS DE SESIONES DE LOS COMITÉS INSTITUCIONALES DE ÉTICA EN
INVESTIGACION
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

ACTA N° _____ SESIÓN ORDINARIA/EXTRAORDINARIA



Fecha :
Hora de inicio :
Hora de término :
Lugar :



Miembros asistentes.

Miembros que excusan asistencia.

"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU"

Miembros que no justifican asistencia.

Invitados.

INSTALACIÓN

En la sal de reuniones del Comité Institucional de Ética en Investigación, cito en _____ del distrito de _____, a las _____ horas del día _____ del 2015, el Dr. _____ preside la sesión en su condición de presidente/secretario/miembro del comité o en remplazo del presidente. Como secretario actúa el _____ verificado el cuórum reglamentario se declara legalmente instalada la sesión de Comité Institucional de Ética en Investigación del _____, que fuera convocada como sesión ordinaria/extraordinaria.

I. DESPACHO

1. Lectura del acta del _____
2. _____

II. INFORMES

1. _____
2. _____

III. PEDIDOS

IV. ORDEN DEL DÍA-DISCUSIÓN

1. _____
2. _____

V. ACUERDOS

Acuerdo N.º ---/ CIEI/ /-2012

Se ha revisado los documentos presentados por....., investigador principal, del protocolo titulado ".....". Además, de conocer los antecedentes expuestos por _____ en la sesión del día _____, ha considerado que el proyecto de investigación patrocinado por _____, (no presenta reparos éticos) (presenta las siguientes observaciones):

Los miembros del comité declararon _____ (tener o no tener conflicto de Interés). En consecuencia, el Comité Institucional de Ética en Investigación de _____ aprueba (rechaza) por unanimidad (la mayoría) de sus _____ miembros el _____ protocolo titulado "_____".

Siendo las _____ horas del día _____ del _____, se da por finalizada la presente sesión, redactada ésta y luego de ser leída la suscriben todos los comparecientes en señal de aprobación y conformidad.

Nombre y firmas del presidente, secretario y miembros asistentes a la sesión

ANEXO 3

Lista guía para la evaluación de protocolos de estudios observacionales

Instructivo: este instrumento debe ser utilizado por cada uno de los miembros del CIEI durante la revisión del proyecto. Es una guía para revisar los aspectos administrativos, metodológicos, legales y éticos del estudio. Se recomienda que cada evaluador marque con una "X" o escriba en el espacio en blanco, según corresponda. Una vez concluida la deliberación, el/la secretaria/rio completará el formulario que recoge todas las opiniones y se eliminarán aquellos que fueron llenados individualmente.

DATOS ADMINISTRATIVOS

Título del protocolo	
Código protocolo	
Patrocinador	
Enfermedad/tema en estudio	

Lugares previstos donde se desarrollará el estudio	
Investigador principal (nombre y apellidos, profesión, cargo e institución)	
N° de pacientes previstos	total
Nombre y apellidos del evaluador _____	Fecha de recepción del expediente por el CIEI

Fecha de recepción por el evaluador _____	Fecha de discusión en la reunión _____
Firma _____	

1. ASPECTOS METODOLÓGICOS

Tipo de estudio	Cohorte prospectivo	Cohorte retrospectivo	Casos y controles	transversal	otro
-----------------	---------------------	-----------------------	-------------------	-------------	------

Justificación y diseño	Sí se describe (valoración)	No			
	ADECUADO	INSUFICIENTE	INADECUADO	NO SE DESCRIBE	NO APLICA
¿Existe una justificación suficiente para el estudio?					
¿Se justifica por la prioridad regional en investigación?					
¿Se justifica por el interés científico?					
¿Se explica el objetivo del estudio?					
✓ Objetivo principal					
✓ Objetivos secundarios					
¿Se describen los criterios de selección de los pacientes?					

"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU"

✓ ¿Está bien definida la enfermedad o tema de estudio?					
✓ ¿Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión?					
✓ ¿Se especifican y son adecuados los criterios de retirada?					
¿Se explica / justifica el diseño del estudio?					
✓ ¿Es suficiente el tiempo de seguimiento previsto?					
✓ ¿Podría mejorarse con algunos cambios?					
¿Se describe la variable principal de valoración?					
✓ ¿Es objetiva?(centralizada, sobres opacos, u otros)					
✓ ¿Tiene relevancia científica?					
✓ ¿Es una variable combinada?					
¿Se identifica alguna intervención no					

"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU"

Handwritten notes and signatures on the left side of the page, including a large signature at the top and several initials or marks below.

habitual en la práctica clínica?					
✓ ¿Interfieren con la práctica asistencial?					
✓ ¿Se emplean procedimientos diagnósticos no habituales?					
✓ ¿Se programan más visitas, exploraciones u otros exámenes?					
¿Es adecuado el diseño estadístico?					
✓ ¿Están especificadas las pruebas estadísticas que se utilizarán?					
¿El tamaño de la muestra es correcto?					

2. ASPECTOS ÉTICOS

Análisis por principios	adecuado	No aplica	inadecuado
AUTONOMIA			
Protección de la confidencialidad			
Obtención del consentimiento informado			
Asentimiento			
Voluntariedad, información, comprensión			
Decisiones de sustitución (representante legal)			
BENEFICENCIA			
Se prevé beneficio directo por su participación (Ej. atención médica según los resultados del estudio)			
Relación beneficio/riesgo			
NO MALEFICENCIA			
Metodología correcta			
Hipótesis plausible (justificación y objetivos)			
Tamaño de muestra			
Competencia del equipo investigador			
Formación() experiencia()			
JUSTICIA			
Selección equitativa de los participantes (criterios de inclusión/exclusión)			
¿Existe algún grupo de nivel socioeconómico predominante?			
Compensación por daños			
Utilidad social (Ej. El Estado, como la DIRESA,			

puede implementar políticas de salud con los resultados del estudio)			
VULNERABILIDAD			
¿Se ha identificado grupos vulnerables especiales?, ¿cuáles?			
Se ha contemplado garantías adicionales de protección a esta vulnerabilidad? (resultado esperados supongan un beneficio directo para los participantes)			
Análisis por consecuencias:	adecuado	No aplica	inadecuado
Para los participantes del estudio			
Para la sociedad: ¿responde a las necesidades y prioridades de salud de los peruanos? ¿Responde a las prioridades de investigación de la región?			

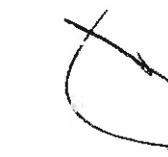
OBSERVACIONES / ACLARACIONES / MODIFICACIONES:

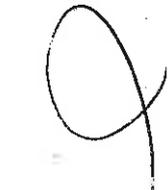
3. ASPECTOS LEGALES

Documentos legalmente establecidos					NO
	adecuado	insuficiente	inadecuado	No se describe	No aplica
Se contempla y					

aplica al estudio:						
1	Declaración de Helsinki – Seúl 2008					
2	La Declaración de Bioética y DD. HH. UNESCO 2005					
3	Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud Ley 29414 (Oct. 2009)					
4	Ley de protección de los datos personales Ley 29733 (julio 2011)					
5	¿Se hace referencia al compromiso de publicar los resultados?					
¿El protocolo se acompaña de los documentos?						
	¿Presupuesto detallado del proyecto de investigación?					
	¿Aprobación de la institución donde se va a realizar el					







Handwritten notes and signatures on the left margin, including a large signature at the top and several initials or marks below.

	proyecto, si este es fuera del ámbito institucional del CIEI?					
Propuesta económica	Sí se describe (valoración)	No				
	adecuado	insuficiente	inadecuado	No se describe	No aplica	
¿Se adjunta el presupuesto detallado del estudio?						
	¿Supone gastos para la institución?					
2	¿Se proporcionará algún tipo de aparato o equipamiento para la institución?					
3	¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan?					
4	¿Se indica la compensación económica para el equipo investigador?					
5	¿Está previsto compensar a los participantes?					

"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU"

Seguimiento del estudio	Sí se describe (valoración)	No			
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
	¿Se especiada el seguimiento del proyecto?				
1	No Hay seguimiento: Estudio transversal () Estudio retrospectivo()				
2	¿Está definido el calendario de visitas del paciente en el protocolo?				
3	¿Se indica el o los responsables del seguimiento del estudio?				
4	¿Se especifica la periodicidad de las visitas de seguimiento?				
5	¿Se prevé algún tipo de contacto con los participantes para mantenerlos en el estudio (minimizar las pérdidas y abandonos)?				

Handwritten signature and initials

6	¿Se hace mención al tiempo y documentos que permanecerán en el archivo del CIEI () Investigador () Patrocinador()					
---	--	--	--	--	--	--

OBSERVACIONES/ACLARACIONES/MODIFICACIONES

Handwritten mark

4. EVALUACIÓN DE LA HOJADE INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES

Handwritten mark

Contenidos informativos	adecuado	Insuficiente/Inadecuado	No aplica
Título completo del estudio y nombre del patrocinador			
Descripción del estudio			
¿Se explica al participante que se le está invitando a una investigación?			
¿Se describen los objetivos y el propósito del estudio?			
¿Se especifica la duración prevista de su participación en el estudio?			

¿Se informa sobre los procedimientos generales del estudio (número de participantes, número de visitas, exploraciones, entre otros)?			
Descripción de los beneficios, incomodidades y riesgos derivados del estudio			
¿Se informa de los beneficios previstos?			
¿Se informa de los posibles riesgos o incomodidades por participar en el estudio?			
¿Se especifican las medidas previstas ante la aparición de posibles riesgos?			
Derechos de los participantes			
¿Queda clara la voluntariedad de la participación y que la no participación no ocasionará ningún perjuicio para el paciente?			
¿Se le informa de que puede consultar con otras personas (familia, médico) antes de tomar su decisión?			
¿Está indicada la posibilidad de retirarse en cualquier momento, una vez iniciado el estudio, sin perjuicios para el participante?			
¿Está el compromiso de información actualizada de datos relevantes sobre el estudio que puedan influir en la decisión de continuar?			
¿Se especifican las condiciones de exclusión o finalización del estudio?			
¿Existe un compromiso de confidencialidad indicando las			

personas que tendrán acceso a sus datos, registros?			
¿Se le informa de la compensación por daños y perjuicios, que serán asumidos por el investigador principal y/o el patrocinador?			
¿Se establece una compensación económica (reembolso de transportes, dieta, entre otros)?			
¿Se le informa al participante de la compensación para el equipo investigador?			
¿Se informa que los resultados del estudio serán publicados pero sin posibilidad de identificar a los participantes?			
Responsables del estudio			
¿Se indica quién es el Investigador principal del estudio?			
¿Se informa sobre el patrocinador del estudio?			
¿Se identifica a la persona responsable de contestar posibles dudas y proporcionar información adicional?			
¿Se informa de cómo contactar con el Investigador en caso de emergencia?			
¿Se indica el nombre del comité institucional de ética en investigación evaluador del estudio, sus atribuciones y datos de contacto?			
Estructura y terminología			
Explicación y extensión adecuada del contenido (bien redactado, frases cortas)			

"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU"

Terminología comprensible (pocas palabras técnicas, sin abreviaturas ni acrónimos) de acuerdo al nivel cultural			
Se aporta una hoja de información adaptada al menor (marcar solo si procede)			
Se aporta una hoja de información adaptada a los padres o tutores (marcar solo si procede)			

OBSERVACIONES/ACLARACIONES/MODIFICACIONES

ANEXO 5

Lista guía para la evaluación de ensayos clínicos

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

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

DATOS ADMINISTRATIVOS

Título del protocolo	
Código protocolo	
Patrocinador/CRO	
Enfermedad/tema en estudio	
Lugares previstos donde se desarrollará el estudio	
Investigador principal (nombre y apellidos, profesión, cargo e institución)	
Número de pacientes previstos	Total

Nombre y apellidos del evaluador	Fecha de recepción del expediente por el CIEI
----------------------------------	---

Fecha de recepción por el evaluador	Fecha de discusión en la reunión
Firma	

1. ASPECTOS METODOLÓGICOS (protocolo del ensayo clínico)

Justificación y diseño	Si se describe (valoración)				
	No				
	ADECUADO	INSUFICIENTE	INADECUADO	NO SE DESCRIBE	NO APLICA
¿Existe una justificación suficiente para el estudio?					
¿Se justifica por la enfermedad y sus opciones de tratamiento?					
¿Se justifica por el medicamento y su fase de desarrollo?					
¿Se justifica por el interés científico?					
¿Se explica el objetivo del ensayo?					
Objetivo principal					
Objetivos secundarios					
¿Se describen los criterios de selección de los pacientes?					
¿Está bien definida la enfermedad en estudio?					

¿Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión?					
¿Se especifican y son adecuados los criterios de retirada?					
¿Se describe el tratamiento de todos los pacientes?					
Tratamiento experimental (ej. Dosis, pauta y vía de administración)					
Tratamiento comparador (ej. dosis, pauta y vía de administración)					
Duración del tratamiento					
¿Cómo es el sistema de monitoreo del cumplimiento o adherencia al tratamiento?					
¿Están descritos otros tratamientos permitidos durante el estudio?					
Tratamiento de rescate					
Tratamientos concomitantes					
¿Se describen los periodos de:					
Lavado					
¿Estabilización o preinclusión?					
¿Se explica y justifica el diseño					

per

Controlado() Paralelo()Cruzado Otros()					
No controlado () ¿Se justifica el uso de placebo?					
¿Se utiliza una distribución aleatoria para el tratamiento?					
¿Se describe el método de aleatorización?(centrali zada, sobres opacos, u otros)					
¿Existe enmascaramiento de los tratamientos?					
¿Cómo es el grado potencial del ciego?					
¿Cómo se evaluará la eficacia del enmascaramiento?					

OBSERVACIONES/ACLARACIONES/MODIFICACIONES

"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU"

Evaluación de la respuesta	Sí se describe (valoración)	No			
	ADECUADO	INSUFICIENTE	INADECUADO	NO SE DESCRIBE	NO APLICA
¿Se describe la variable de resultados principales del estudio?					
¿Es objetiva, se puede medir o es replicable?					
¿Tiene relevancia clínica suficiente?					
¿Es una variable subrogada, combinada?					
¿Se describen otros criterios de respuesta?					
¿Son objetivos?					
¿Están validados?					
¿Tienen relevancia clínica?					
Diseño estadístico	Sí se describe	No			

	(valoración)				
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
¿Se describen aspectos del diseño estadístico?					
¿Se describe la potencia estadística del estudio?					
¿Se describen los errores permitidos?					
¿Se especifica si es un estudio de superioridad o si es de no inferioridad?					
¿Están especificadas las pruebas estadísticas que se utilizarán?					
¿Se describe el tamaño de muestra?					
¿Se describe el tamaño del efecto?					
¿Se han previsto las					

"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU"

R

pac

D

S

Q

posibles pérdidas o abandonos?					
¿Está previsto un análisis intermedio?					
¿Se especifican reglas de suspensión prematura del estudio?					
¿Está previsto el análisis "por intención de tratar"?					
¿Se prevé realizar un análisis "por protocolo" u otros posibles análisis					

[Handwritten signature]

pic

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

Evaluación de la respuesta	Sí se describe (valoración)	No			
	ADECUADO	INSUFICIENTE	INADECUADO	NO SE DESCRIBE	NO APLICA
¿Se describe el reporte de eventos adversos?					
¿Se describe la evaluación de causalidad del EAS?					
¿Se especifican los EAS que hay que notificar?					
¿Se describen a quién y cómo notificar?					
¿Se indican los plazos de notificación en función de la gravedad y otros criterios descritos en la normatividad local?					
Consentimiento o informado	Sí se describe (valoración)	No			
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
¿Se describe la forma de obtención del CI?					

R
que
D

¿Quién informará al participante?					
¿Cómo se dará la información al participante?					
¿Quién obtendrá la firma del participante?					
¿Cómo se asegurará que el paciente entienda la forma de consentimiento?					

2. HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES

S
Q

Contenidos informativos	ADECUADO	INSUFICIENTE/INADECUADO	NO APLICA
Título completo del estudio y nombre del patrocinador			
Descripción del ensayo			
¿Se explica al sujeto que se le propone participar en una investigación clínica?			
¿Se describe la justificación del estudio?			
¿Se describen los objetivos del estudio?			
¿Se describen los tratamientos y pautas a seguir?			

¿Se describe la duración prevista del ensayo?			
¿Se informa sobre el diseño del ensayo? (reclutamiento, aleatorización, cegamiento)			
¿Se informa sobre los procedimientos generales del ensayo?, (número de participantes en Perú/mundo, número de visitas, exploraciones, etc.)			
¿Se informa sobre los procedimientos EXTRAORDINARIOS que se le deberán practicar?, (número de extracciones, pruebas invasivas, etc., diferentes a los de la atención habitual)			
¿Se informa que el estudio ha sido sometido a revisión por un comité de ética?			
¿Se informa sobre riesgos potenciales en caso de mujeres y varones con capacidad reproductiva,			

métodos anticonceptivos acción y seguimiento en caso de embarazo?			
Descripción de los tratamientos empleados			
¿Están explicados los tratamientos posibles y la probabilidad de asignación a cada grupo de Tratamiento?			
¿Se deja claro qué grupo de tratamiento es el habitual (el de elección en el país) y cuál es el grupo experimental o en investigación?			
Ventajas o y desventajas de los tratamientos referentes al estudio			
¿Se hace referencia al placebo y se explica su significado?			
Descripción de los beneficios y riesgos derivados del estudio			
¿Se informa los beneficios razonablemente esperados?			
¿Se informa los posibles riesgos e incomodidades por participar en el estudio?			

Handwritten notes and signatures on the left margin, including a large 'R' at the top, 'LH' in the middle, and a lightning bolt symbol and a signature at the bottom.




Posibilidad de retirada sin perjuicios para el paciente			
¿Se especifican las medidas previstas ante la aparición de posibles riesgos? (ej. Ineficacia o eventos adversos de la intervención en estudio, aparición de complicaciones)			
Derechos de los participantes			
¿Queda clara la voluntariedad de la participación y que la no participación no ocasionará ningún perjuicio para el paciente?			
¿Se le informa que puede consultar con otras personas (familia, médico) antes de tomar su decisión?			
¿Está descrita la posibilidad de retirarse en cualquier momento, una vez iniciado el estudio, sin perjuicio para el paciente?			
¿Está el compromiso de información actualizada de datos relevantes sobre el estudio y el producto			

en investigación que puedan influir en la decisión de continuar?			
¿Se especifican las condiciones de exclusión o discontinuación del estudio?			
¿Existe un compromiso de confidencialidad indicando las personas que tendrán acceso a sus datos, registros?			
¿Se le informa de la compensación por daños, perjuicios y de la existencia de un seguro?			
¿Se establece un reembolso económico a los sujetos?, (por transportes, dietas, etc.)			
¿Se le informa al participante de la compensación para el equipo investigador?			
¿Se informa que los resultados del estudio serán publicados, pero sin posibilidad de identificar a los participantes?			

Handwritten marks:
A large stylized signature or mark on the left side of the page, spanning across the two rows of the table.

<p>Si en ensayos clínicos previos se hubiese identificado resultados beneficiosos y no existiera alternativa de Tratamiento en la enfermedad. En el ensayo clínico presentado se valoraría si: ¿se describe el acceso a intervenciones (procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos) que han resultado beneficiosos en el estudio, en caso no exista otra alternativa de tratamiento adecuado?</p>			
<p>¿Se describe en un consentimiento informado por separado la utilización y la conservación de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas, consignando sus objetivos, riesgos, confidencialidad, tiempo de</p>			

almacenamiento, etc...?			
Responsables del estudio			
¿Se indica quién es el Investigador principal del estudio?			
¿Se informa sobre el Patrocinador del estudio?			
¿Se informa sobre la organización de investigación por contrato y su responsabilidad en el estudio?			
¿Se identifica a la persona responsable de contestar posibles dudas y proporcionar información adicional?			
¿Se informa de cómo contactar con el investigador en caso de emergencia?			
¿Se indica el nombre del comité de ética evaluador del estudio, sus atribuciones y datos de contacto?			
Estructura y terminología			
Explicación y extensión adecuada del contenido (bien redactado, frases cortas)			

Handwritten notes and signatures on the left margin, including a large stylized signature and the number '14'.

"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU"

Terminología comprensible (pocas palabras técnicas, sin abreviaturas ni acrónimos), de acuerdo al nivel cultural			
Se aporta una hoja de información adaptada al menor			

OBSERVACIONES/ACLARACIONES/MODIFICACIONES

3. HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

OBSERVACIONES/ACLARACIONES/MODIFICACIONES

RA
24
D
A
S

"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU"

ms
Ry

4. PRINCIPIOS ÉTICOS

Análisis por principios	adecuado	No aplica	Inadecuado
AUTONOMÍA			
Protección de la confidencialidad			
Obtención del Consentimiento informado () Asentimiento ()			
Voluntariedad, Información, comprensión			
Decisiones de sustitución (representante legal)			
BENEFICENCIA			
Relación beneficio / riesgo			
Riesgo no superior al mínimo			
NOMALEFICENCIA			
Metodología correcta			
Hipótesis plausible (justificación y objetivos)			
Tamaño de muestra			
Equiponderación clínica: Ambos tratamientos se consideran iguales en términos de eficacia y seguridad o, por lo menos, que esa posibilidad exista			
Uso del placebo ¿existe un grupo en uso exclusivo de placebo?			
Idoneidad del investigador principal			
Formación () Experiencia ()			
Tiempo suficiente para el estudio ()			
Idoneidad de las instalaciones			
Constancia de registro de centros de investigación emitida por el I NS ()			
Verificación in situ ()			
Cláusulas de seguridad (por ej. seguridad del producto, monitorización de seguridad, supervisión continua)			
JUSTICIA			

3
Q

Selección equitativa de los sujetos en investigación (Criterios de inclusión/exclusión) ¿Existe algún grupo de nivel socioeconómico predominante?			
Compensación por daños (seguros)			
Utilidad social Acceso a intervenciones que han resultado beneficiosos en el estudio, en caso no exista alternativa de tratamiento adecuada, hasta que el medicamento esté disponible comercial mente.			
VULNERABILIDAD			
¿Se ha identificado poblaciones vulnerables, discriminadas, cuáles? ¿Se contemplan garantías adicionales de protección de la vulnerabilidad identificada? (los resultados esperados supongan un beneficio directo para los participantes)			
Análisis por consecuencias	Adecuado	No aplica	Inadecuado
Para los sujetos del ensayo			
Para la sociedad ¿responde a las necesidades y problemas de salud de los peruanos?			

^a Intervenciones= procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos

OBSERVACIONES/ACLARACIONES/MODIFICACIONES

5. ASPECTOS LEGALES

Documentos legalmente establecidos	Sí se describe (valoración)	NO			
	adecuado	insuficiente	inadecuado	No se describe	No aplica
Se contempla y aplica al estudio					
Declaración de Helsinki y sus actualizaciones					
La Declaración de Bioética y DD. HH. UNESCO y otras de carácter supranacional					
Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú- Decreto Supremo 0172006-SA					
Modificatoria del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú- Decreto Supremo 006-2007-SA					
Ley que establece los Derechos de las personas usuarias de los servicios de salud Ley 29414 (Oct. 2009)					
Se hace mención del registro de EC en una base de datos (número de EudraCT () o					

“Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación”

“DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU”

R
 216
 S
 Q

número de I S RCTN ()					
¿Se hace referencia al compromiso de publicar los resultados?					
Se considera que en caso el estudio se ejecute en menores de edad debe requerir el consentimiento de ambos padres, salvo se demuestre imposibilidad fehaciente					
¿El protocolo se acompaña de los documentos?					
¿Compromiso firmado por el Investigador principal y los colaboradores?					
¿Póliza de seguro/declaración jurada individualizada por investigador y centro?					
¿Verificación de idoneidad de las instalaciones? (por ej. revisar la constancia de registro de centros de investigación emitida por el I NS o verificación in situ)					

"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU"

R
ah

¿Presupuesto detallado del ensayo clínico?					
Para evaluar responsabilidad es:					
¿Acuerdo entre el patrocinador y el investigador principal?					
¿Acuerdo entre el patrocinador e institución?					
Presupuesto	Sí se describe	No			
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
¿Se adjunta el presupuesto detallado del estudio?					
¿Supone gastos para la institución?					
¿Se proporcionará algún tipo de aparato o equipamiento para la institución?					
¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan?					
¿Se indica la compensación económica para el equipo investigador? (investigador principal, colaboradores, etc.)					
¿Está previsto retribuir los gastos de los pacientes?					
¿Se retribuye al voluntario sano por					

3

9

R
 24
 3
 2

su participación en el estudio?					
Presupuesto	Sí se describe (valoración)	No			
	Adecuado	Insuficiente	inadecuado	No se describe	No aplica
¿Se especifica el seguimiento de las normas de BPC?					
¿Está definido el calendario de visitas del paciente en el protocolo?					
¿Se indica la realización de la monitorización del ensayo?					
¿Se almacenan y dispensan las muestras del PI a través de la unidad de dispensación de ensayos clínicos dependiente del servicio de farmacia?					
¿Se hace mención al tiempo y documentos que permanecerán en el archivo del CIEI () Investigador () Patrocinador ()					

Handwritten marks and initials on the left margin.

**ANEXO 6
ACTA DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

INSTITUCIÓN
.....

ACTA N° _____

**ACTA DE EVALUACIÓN DE
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

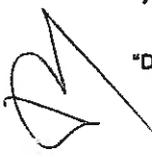
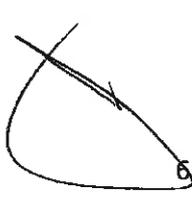
En..... a..... días del mes de..... del....., el comité institucional de ética en investigación....., con asistencia de los siguientes miembros (nombre completo, cargo en el comité [presidente, secretario], y la profesión/ocupación de cada uno), Han revisado los documentos presentados por....., (investigador principal), a saber:

1. Protocolo ".....", versión.....
2. Manual del investigador..... (Si se tratara de un ensayo clínico)
3. Formulario/s de consentimiento informado versión.....
4. El currículum vitae de..... Además, de conocer los antecedentes expuestos por..... en la sesión del día....., ha considerado que el proyecto de investigación patrocinado por....., (no presenta reparos éticos) (presenta las siguientes observaciones):
 1. Los miembros del comité declararon..... (Tener o no tener conflicto de interés).
 2. El diseño se ajusta a las normas de investigación en seres humanos.
 3. La razón riesgo/beneficio fue estimada aceptable.
 4. El formulario de consentimiento informado cumple con los requisitos exigidos.

Handwritten signature or mark on the left margin.

"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU"

- 
- 
- 
- 
5. Se garantiza el tratamiento médico necesario para la recuperación de la salud de las personas participantes debido a eventos adversos directamente relacionado con el estudio. Gastos que serán cancelados por..... en un 100%, sin costo para el participante en la investigación ni para el centro o establecimiento (nombre completo del centro donde se realizará el estudio)....., (en caso de ensayos clínicos) respaldado por la cobertura de seguro, Póliza N°.....del....., con vigencia desde.....al....., bajo la responsabilidad de (nombre completo y representante legal de la institución responsable del patrocinio en el país donde se realiza el estudio).
 6. Se garantiza la compensación para las personas participantes. (En caso de ensayos clínicos).
 7. Los antecedentes curriculares del investigador principal garantizan la ejecución proyecto de investigación dentro de los marcos éticamente aceptables.

En consecuencia, el comité institucional de ética en investigación de, aprueba (rechaza) por unanimidad (la mayoría) de sus miembros el proyecto titulado ".....".

Dicho estudio se llevará a cabo en....., dependiente de (institución de dependencia superior), bajo la supervisión de..... (Nombre completo, cargo e institución a la que pertenece) como investigador principal.

Nombre y firmas del presidente, secretario y miembros asistentes a la sesión

