



UNAP

Rectorado

Resolución del Consejo Universitario
N° 005-2020-CU-UNAP
Iquitos, 15 de enero de 2020

VISTO:

El acta de la sesión ordinaria del Consejo Universitario, realizada el 10 de enero de 2020, que acordó aprobar el "Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana (UNAP)";

CONSIDERANDO:

Que, el Consejo Universitario en la sesión ordinaria, realizada el 10 de enero de 2020, acordó aprobar el "Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana (UNAP)";

Que, el presente manual tiene como objetivos:

- Preservar los derechos de los humanos sujetos de investigación, asegurando su integridad, intimidad, confidencialidad y bienestar de los intervinientes, de igual modo a las comunidades nativas, a las excluidas, las de extrema pobreza, las reclusas, las discapacitadas, los niños nacidos, por nacer y desde la concepción.
- Asegurar dentro del marco de su competencia que, la investigación científica debe priorizar aquellas destinadas a la solución de los problemas locales y regionales.
- Asegurar que la documentación necesaria para el desarrollo de las investigaciones sea cumplida de acuerdo a la normativa vigente, y de ese modo los investigadores desarrollen investigación en humanos con responsabilidad y adscritos al derecho.
- Asegurar que los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación desarrollen sus funciones de acuerdo a las pautas de trabajo aquí establecidas.

Con la opinión del jefe de la Oficina General de Planificación y Presupuesto, contenido en el Oficio N° 017-2020-OGPP-UNAP, y del jefe de la Unidad de Racionalización, contenida en el Oficio N° 003-2020-UR-UNAP;

Estando al acuerdo del Consejo Universitario; y,

En uso de las atribuciones que confieren la Ley N° 30220 y el Estatuto de la UNAP, aprobado con Resolución de Asamblea Universitaria N° 005-2017-AU-UNAP, modificado con Resolución de Asamblea Universitaria N° 008-2017-AU-UNAP;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Aprobar el "Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana (UNAP)", en mérito a los considerandos expuestos en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Establecer que el presente manual que consta de ciento dieciocho (118) folios, forma parte integrante del presente dispositivo legal.

ARTÍCULO TERCERO.- Derogar todas las demás disposiciones que se opongan al presente manual.

ARTÍCULO CUARTO.- Encargar a la Oficina de Imagen Institucional la publicación del manual, en la página web de la Institución: www.unapiquitos.edu.pe.

Regístrese, comuníquese y archívese.



Heiter Valderrama Freyre
RECTOR



Kadhir Benzaquen Fuesta
SECRETARIO GENERAL



UNAP

VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ
INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
DE LA
UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA AMAZONÍA
PERUANA**

| ACTUALIZACIÓN | ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
|----------------------|----------------------------------|--------------------------|--|
| Fecha: 15-01-2020 | Comité Institucional de ética | Vicerrectorado Académico | Consejo Universitario Con Resolución del Consejo Universitario N° 005-2020- CU-UNAP |



CONTENIDO

| | |
|---|----|
| INTRODUCCION | 6 |
| OBJETIVOS | 7 |
| CAMPO DE APLICACIÓN | 7 |
| RESPONSABILIDADES..... | 7 |
| MARCO LEGAL Y REFERENCIAS ÉTICAS..... | 7 |
| ACRÓNIMOS | 9 |
| DEFINICIONES OPERATIVAS..... | 9 |
| CAPÍTULO I..... | 15 |
| REQUISITOS DE PRESENTACIÓN DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN | 15 |
| CAPÍTULO II..... | 18 |
| PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN..... | 18 |
| ESTUDIOS OBSERVACIONALES RELACIONADOS O NO CON LA ELABORACIÓN DE TESIS DE GRADO | 18 |
| ENSAYOS CLÍNICOS | 19 |
| CLASIFICACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y CONDICIONES DE DELIBERACIÓN | 20 |
| RESPECTO A LOS POSTULADOS ÉTICOS Y CONSIDERACIONES PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN | 24 |
| Fines promocionales..... | 30 |
| Diseño Científico y Conducción del Estudio. | 30 |
| Información al sujeto de investigación..... | 31 |
| Ensayos clínicos en poblaciones vulnerables. | 31 |
| Protección de los Sujetos de Investigación. | 31 |
| Selección de participantes..... | 31 |
| Cuidado de los Participantes en la Investigación. | 32 |
| Convenios de seguro e indemnización: | 33 |
| Protección de la Confidencialidad del Participante en la Investigación..... | 33 |
| Ensayos clínicos en menores de edad. | 34 |
| Ensayos clínicos en personas con discapacidad. | 34 |
| Ensayos clínicos en mujeres y varones con capacidad reproductiva. | 34 |
| Ensayos clínicos durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia..... | 35 |
| Ensayos clínicos en fetos y óbitos..... | 36 |
| Ensayos clínicos en grupos subordinados. | 36 |
| Ensayos clínicos en pueblos indígenas u originarios. | 36 |



| | |
|---|----|
| Ensayos clínicos sin beneficios directos para la salud de los sujetos de investigación o voluntarios sanos..... | 37 |
| Consideraciones Comunitarias: | 38 |
| CAPÍTULO III..... | 39 |
| PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN AUTORIZADOS | 39 |
| 3.1 Informe de inicio..... | 39 |
| 3.2 Evaluaciones expeditas..... | 39 |
| 3.3 Presentación de informes de avance | 39 |
| 3.4 Presentación de informes de seguridad, desviaciones y problemas en la investigación..... | 40 |
| 3.5 Supervisiones o monitoreo ético..... | 40 |
| 3.6 Presentación de enmiendas al proyecto de investigación | 42 |
| 3.7 Procedimientos para atender quejas o preguntas de los sujetos de investigación que participan en ensayos clínicos | 43 |
| CAPÍTULO IV..... | 44 |
| PROCEDIMIENTOS AL FINAL DE LA INVESTIGACIÓN, PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN AL FINALIZAR EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN..... | 44 |
| CAPÍTULO V..... | 45 |
| PROCEDIMIENTO DE APROBACIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS ACTAS DE REUNIONES | 45 |
| 5.1 Preparación de las actas de reuniones:..... | 46 |
| CAPÍTULO VI..... | 47 |
| PROCEDIMIENTO DE ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN RELACIONADA | 47 |
| CAPÍTULO VII..... | 48 |
| RELACIONES ACTITUDINALES EN EL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN..... | 48 |
| CAPÍTULO VIII..... | 48 |
| DOCUMENTOS RELACIONADOS AL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO..... | 48 |
| 8.1 Toma de conocimiento del manual del investigador | 52 |
| 8.2 Autorización de renovación y extensión | 53 |
| 8.3 Procedimiento para la notificación de eventos adversos serios y locales | 54 |
| 8.4 Reportes de seguridad y notificación de eventos adversos serios internacionales..... | 56 |
| CAPÍTULO IX..... | 58 |
| DE LAS RESPONSABILIDADES..... | 58 |
| ANEXO 1..... | 60 |
| SOLICITUD DE EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN DIRIGIDO AL VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN DE LA UNAP..... | 60 |
| ANEXO N° 2 | 61 |
| FORMATO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN | 61 |
| FORMATO DE CURRICULUM VITAE DE INVESTIGADORES..... | 67 |



| | |
|---|----|
| ANEXO 4..... | 68 |
| DECLARACIÓN JURADA DE CONOCER LAS DIRECTIVAS RELACIONADAS A INVESTIGACIÓN EN LA UNAP..... | 68 |
| ANEXO 5..... | 69 |
| CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL..... | 69 |
| ANEXO 6..... | 70 |
| CARTA DE ACEPTACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN POR EL JEFE DE DEPARTAMENTO | 70 |
| ANEXO 7..... | 71 |
| TIPOS DE INVESTIGACIONES EXCEPTUADAS DE REVISIÓN POR PARTE DEL COMITÉ DE ÉTICA | 71 |
| DECLARACIÓN JURADA POR DAÑO O RESARCIMIENTO..... | 72 |
| ANEXO 9..... | 73 |
| DECLARACIÓN JURADA PATROCINADOR CUMPLIMIENTO ARTÍCULO 40 RECP..... | 73 |
| ANEXO 10..... | 74 |
| MODELO DE DECLARACIÓN JURADA IP CUMPLIMIENTO ARTÍCULOS 51 Y 52 RECP..... | 74 |
| ANEXO 11..... | 75 |
| DECLARACIÓN JURADA CONFLICTO DE INTERESES Y ACONDICIONAMIENTO DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN | 75 |
| ANEXO 12..... | 76 |
| APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE ENSAYO CLÍNICO..... | 76 |
| ANEXO 13..... | 77 |
| INFORME DE INICIO DE ENSAYO CLINICO | 77 |
| ANEXO 14..... | 78 |
| CARTA DE INFORME DE AVANCE Y/O FINALIZACION DEL ENSAYO CLINICO..... | 78 |
| ANEXO 15..... | 79 |
| FICHA DE INFORME DE AVANCE DE ENSAYO CLINICO | 79 |
| ANEXO 16..... | 81 |
| FICHA DE INSPECCIÓN DE ENSAYO CLÍNICO..... | 81 |
| ANEXO 17..... | 86 |
| MODELO DE CARTA DE REVISIÓN Y APROBACIÓN DE ENMIENDA AL PROTOCOLO | 86 |
| ANEXO 18..... | 87 |
| INFORME FINAL | 87 |
| ANEXO 19..... | 89 |
| GUÍA PARA EL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO | 89 |
| ANEXO 20..... | 93 |
| Carta de Revisión y Aprobación del Consentimiento Informado | 93 |
| ANEXO 21..... | 94 |



| | |
|---|-----|
| FICHA DE REPORTE DE EVENTO ADVERSO SERIO (REAS) | 94 |
| ANEXO 22..... | 98 |
| INFORME DE REVISORES: APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD ÉTICA AL EVALUAR LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN..... | 98 |
| ANEXO 23..... | 100 |
| FLUJOGRAMAS DE PROCEDIMIENTOS | 100 |
| ANEXO 24..... | 118 |
| MIEMBROS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION CIENTIFICA DE LA UNAP, DESIGNADOS MEDIANTE RESOLUCION RECTORAL N° 0321-2019-UNAP | 118 |



INTRODUCCION

La Universidad Nacional de la Amazonía Peruana, ha implementado políticas de desarrollo y promoción, creando un Comité de Ética en la Investigación Científica sólido, conformado por prestigiosos académicos, con historial en investigación científica, reconocidos por su aporte al conocimiento que ofrece para el desarrollo de la región y del país, con autonomía plena.

En este escenario se ha desarrollado el Manual de Procedimientos, con la finalidad de establecer los trámites necesarios y facilitar la documentación requerida.

La investigación en humanos es una opción frecuente en nuestra sociedad, y ella se concibe respetando sus derechos, desde su concepción hasta su muerte. A través de todo el quehacer del Comité, acorde a las Normas Nacionales e Internacionales que guían la investigación en humanos, garantizan el respeto, la anonimidad, intimidad y bienestar físico y mental de todas las personas sujetas a la investigación.

Por otro lado, los investigadores deben sentirse seguros que todos los procedimientos formalizados en este Manual, van a facilitar la investigación en Humanos en nuestra región.

El Comité de Ética de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana (UNAP), pone a disposición de la Comunidad Científica el presente manual con la finalidad de contribuir con el desarrollo sostenible de la amazonia.



OBJETIVOS

- a. Preservar los derechos de los humanos sujetos de investigación, asegurando su integridad, intimidad, confidencialidad y bienestar de los intervinientes, de igual modo a las comunidades nativas, a las excluidas, las de extrema pobreza, las recluidas, las discapacitadas, los niños nacidos, por nacer y desde la concepción.
- b. Asegurar dentro del marco de su competencia que, la investigación científica debe priorizar aquellas destinadas a la solución de los problemas locales y regionales,
- c. Asegurar que la documentación necesaria para el desarrollo de las investigaciones sea cumplida de acuerdo a la normativa vigente, y de ese modo los investigadores desarrollen investigación en humanos con responsabilidad y adscritos al derecho.
- d. Asegurar que los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación desarrollen sus funciones de acuerdo a las pautas de trabajo aquí establecidas.

CAMPO DE APLICACIÓN

Comprende los proyectos de investigación básica, aplicada y experimental en seres humanos, elaborados por el personal de la UNAP, personal de otras instituciones públicas o privadas, o personas naturales.

RESPONSABILIDADES

- a) El presidente y los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación son los encargados de revisar y calificar los proyectos de investigación que llegan al Comité.
- b) Los investigadores del proyecto son responsables de cumplir las disposiciones contenidas en el presente Manual de Procedimientos.

MARCO LEGAL Y REFERENCIAS ÉTICAS

Marco Legal

- Constitución Política del Perú 1993.
- Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley General de Salud. Ley N° 26842 (Diario Oficial El Peruano, 20/07/1997) y su modificación de los artículos 3 y 39 aprobados por la Ley N° 27604.
- Ley N° 29414 que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.



- Ley N ° 29733 de Protección de Datos Personales.
- Ley N ° 27657 del Ministerio de Salud.
- Ley N ° 29785 del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la OIT.
- Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- Decreto Supremo N° 017-2006 SA y su modificatoria DS-006-2007-SA. Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud. 2010.
- Reglamento de Ensayos Clínicos (REC) del Perú, aprobado con DS N° 021-2017 de fecha 30 de junio del 2017.
- Decreto Supremo N° 011-2011-JUS que establece los Lineamientos para Garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- Guía Nacional para la Constitución y funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación. Instituto Nacional de Salud. 2012.
- Reglamento del Comité Institucional de Ética en investigación de la UNAP.

Marco Ético

- Códigos deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud en el Perú vigentes. Última versión vigente Colegio Médico del Perú año 2007.
- Declaración de Helsinki, última versión año 2013.
- Declaración de Nuremberg de 1947.
- Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano del 2000.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos del 2003.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO 2005.
- International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans CIOMS Geneva 2016
- Common Rule. Office for Protection from Research Risks. National Institute of Health. 56 Federal Register 28012. 18 June 1991.
- Normas del Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services o DHHS) para la protección de Sujetos Humanos de Investigación. Título



45, Parte 46 del Código de Regulaciones Federales, U.S.A. (45 CRF part. 46), Julio 31, 1989.

- Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (International Conference of Harmonization) – (Good Clinical Practice). 1996 – 97.
- Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica. TDR/PRD/ETHICS. OMS. Ginebra 2000.
- Standars and Operational Guidance for Ethics review of Health-Related Research with Human Participants OMS 2011.
- Guía de Buenas Prácticas Clínicas para las Américas. OPS/OMS. 2005.
- El Reporte Belmont de 1978. .
- WHO guidelines on Ethical issues in public Health surveillance 2017”.

ACRÓNIMOS

- CIEI:** Comité Institucional de Ética en Investigación
- CIOMS:** Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas
- DI:** Dirección de Investigación, unidad dedicada a la capacitación, investigación y desarrollo de cada Facultad de la UNAP.
- EC:** Ensayo Clínico
- INS:** Instituto Nacional de Salud
- IP:** Investigador Principal
- MINSA:** Ministerio de Salud
- RECP:** Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú.
- REPEC:** Registro Peruano de Ensayos Clínicos

DEFINICIONES OPERATIVAS

- Asentimiento:** Es el proceso por el cual se obtiene la autorización o permiso que otorga en forma documentada el niño o adolescente menor de 18 años, sujeto de investigación, para participar en la investigación. Se solicita el asentimiento de niños que puedan comprender las explicaciones. En general se considera que los niños de 8 años a adolescentes menores de 18 años de edad pueden dar su asentimiento.



- b. Comité Institucional de Ética en investigación:** El Comité Institucional de Ética en Investigación, es una instancia institucional multidisciplinaria, tiene autonomía de decisión en las funciones establecidas en su reglamento, y es la encargada de velar por la protección de los derechos humanos, seguridad y bienestar de los seres humanos que, en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan ser sujetos de investigación en salud.
- c. Confidencialidad:** Es el derecho que permite a la persona que participa en una investigación, exigir el respeto a su intimidad y el cumplimiento con el deber de secreto y sigilo, por parte de los investigadores, a menos que se autorice lo contrario por la persona involucrada; o en circunstancias extraordinarias por las autoridades competentes.
- d. Consentimiento informado:** Proceso por el cual se informa a las personas participantes en la investigación, entre otros aspectos, de sus derechos, duración de la investigación, nombre de la investigación, objetivos, daños potenciales, riesgos, beneficios, tratamiento alternativos, confidencialidad de los datos e información a ser colectada, tiempo que se guardará esta información, acceso a la misma, conflictos de interés, derecho a retirarse en cualquier momento de la investigación; todo ello por escrito de manera clara, entendible y respetuosa para el participante. Este proceso se documenta a través del formato de consentimiento informado.
- e. Investigador Principal:** Profesional responsable que realiza investigación, en razón a su formación, experiencia científica y profesional.
- f. Participante Voluntario:** Persona que acepta de manera libre, sin coerción o influencia indebida; participar en una o varias investigaciones.
- g. Proyecto de investigación:** Procedimiento científico destinado a recabar información y formular hipótesis sobre un determinado fenómeno social o científico.
- h. Tipos de Investigación con Participantes Humanos:** Los tipos más comunes de investigación con participantes humanos:
 - 1. 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 del material biológico, información clínica u otra información relacionada con las personas.

2. **Investigación Social y del Comportamiento.** La Investigación Social y del Comportamiento que involucra a participantes humanos se centra en el comportamiento individual y grupal, procesos mentales o estructuras sociales y, a menudo, se obtienen datos mediante encuestas, entrevistas, observaciones, estudios de registros existentes y diseños experimentales que involucran la exposición a algún tipo de estímulo o intervención ambiental.
3. **Estudios Piloto con seres humanos.** Los estudios piloto son investigaciones preliminares para evaluar la factibilidad o para ayudar a generar una hipótesis (Ej. brinda un mejor cálculo del tamaño de la muestra para estudios futuros). El estudio piloto que involucra a participantes humanos, son investigaciones que por la participación de seres humanos requieren de la revisión por parte del CIEI.
4. **Investigación Epidemiológica.** Su objetivo es obtener resultados específicos sobre la salud colectiva, en intervenciones o en los procesos de la enfermedad e intenta obtener conclusiones sobre costo-efectividad, eficacia, intervenciones o prestación de servicios para las poblaciones afectadas. Algunas investigaciones epidemiológicas utilizan como insumos la información obtenida de Programas de vigilancia, monitoreo y Reportes técnicos y existen otras que utilizan la revisión retrospectiva de registros médicos, de salud pública entre otros. La investigación epidemiológica a menudo involucra evaluación agregada de datos, es posible que no requiera obtener siempre la información individual que identifique el caso. De ser éste el caso, la investigación puede calificar para una exoneración o revisión expedita. En todos los casos, será el CIEI y no el investigador, quien determine cuándo requiere revisión del estudio.
5. **Ensayo Clínico (EC):** Toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.
6. **Estudio Observacional en seres humanos:** Investigación en la que el investigador se limita a "la observación y el registro" sin intervención alguna en el curso natural de



estos. Se consideran todos los estudios de investigación que no cumplen con la definición de ensayo clínico. Las mediciones, se pueden realizar a lo largo del tiempo (longitudinales), ya sea de forma prospectiva o retrospectiva; o de forma única (transversales). Los estudios también pueden ser clasificados en **descriptivos**, se pretende “describir y registrar” o **analíticos**, permiten “analizar comparativamente (transversales). **La procedencia** de los proyectos de investigación observacionales puede ser **institucional**, colaborativa (incluyendo proyectos de tesis) y **extra institucional**.

- i. **Evento adverso serio:** Cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto de investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, o de lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación se tratarán también como serios aquellos eventos que desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en esta definición.
- j. **Enmienda:** Descripción escrita de cambios (s) o aclaración formal de un protocolo de investigación y/o consentimiento informado.
- k. **Extensión de tiempo de realización del ensayo clínico:** Procedimiento administrativo mediante el cual se autoriza extender el tiempo total inicialmente programado para la ejecución del ensayo clínico.
- l. **Grupos subordinados:** Incluye estudiantes, trabajadores de establecimientos de salud, empleados del sector público o privado, miembros de las fuerzas armadas y de la Policía Nacional del Perú, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que su participación pueda ser influenciado por alguna autoridad o estructura jerárquica.
- m. **Investigaciones Institucionales:** Investigaciones desarrolladas por investigadores de una o más unidades de una institución, 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.
- n. **Investigaciones Colaborativas:** Investigación desarrollada por investigadores de una institución en colaboración con investigadores de otra(s) institución (es), pública(s) o



privada(s). La colaboración puede abarcar temas de financiamiento, capacitación, equipamiento u otras.

- o. Investigaciones Extra-institucionales:** Investigación desarrollada por investigadores de una institución diferente a la UNAP y por lo tanto, sin vínculo laboral con este. La finalidad y financiamiento de estos estudios es de índole particular.
- p. Investigador,** El investigador es el profesional encargado de la realización del ensayo clínico en un centro de investigación en razón de su formación científica y de su experiencia profesional.
- q. Investigador Principal:** Se considerará al responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de investigación de ensayos clínicos.
- r. Manual del investigador:** Documento confidencial que describe con detalle y de manera actualizada datos físico-químicos y farmacéuticos, pre clínicos y clínicos del producto en investigación que son relevantes para el estudio en seres humanos. Su objetivo es proporcionar a los investigadores y otras personas autorizadas que participan en el ensayo clínico, la información que facilite su comprensión y el cumplimiento del protocolo.
- s. Participante humano:** Persona que acepta de manera libre, sin coerción o influencia indebida participar o continuar participando en una investigación.
- t. Patrocinador:** Persona individual, grupo de personas, empresa, institución u organización, incluidas las académicas, con representatividad legal en el país debidamente inscrita en los registros públicos correspondientes, que asume la responsabilidad de la iniciación, el mantenimiento, la conducción y financiamiento de un trabajo de investigación. Cuando se trate de un ensayo clínico, deberá estar registrado en el REPEC conducido por el INS previamente a la solicitud de autorización del ensayo; cuando un investigador independiente inicia y toma toda la responsabilidad de un ensayo clínico, aquel asume el papel de patrocinador.
- u. Placebo:** Producto con forma farmacéutica, sin principio activo y por lo tanto desprovisto de acción farmacológica específica, que puede ser utilizado como control en el ensayo clínico o para efectos de mantener el cegamiento.
- v. Población vulnerable:** Son personas que relativamente o totalmente no pueden proteger sus propios intereses. Específicamente pueden tener insuficiente poder, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus intereses. También se



pueden considerar vulnerables a las personas cuyo consentimiento a prestarse como voluntarios en un estudio de investigación pueda estar influido excesivamente por las expectativas, justificadas o no, de beneficios asociados con la participación, o por una respuesta de represalia por parte de miembros superiores de una jerarquía en caso se nieguen a participar.

- w. Protocolo de Investigación:** Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del ensayo clínico, y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará. El protocolo debe estar fechado y firmado por el investigador principal y por el patrocinador.
- x. Reacción adversa:** Es cualquier evento adverso en el que existe una relación causal claramente definida con un producto de investigación o existe al menos una posibilidad razonable de relación causal, que se presenta independientemente de la dosis administrada.
- y. Reacción adversa seria:** Es cualquier reacción adversa que resulte en muerte, o sea potencialmente mortal, requiera hospitalización o prolongación de la hospitalización, produzca discapacidad o incapacidad permanente, provoque una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación, se tratarán también como serios aquellos eventos que desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en esta definición.
- z. Tesis en Investigación Observacional:** Tipo de estudio colaborativo. Existe una entidad formadora, 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.

**CAPÍTULO I****REQUISITOS DE PRESENTACIÓN DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN**

El CIEI revisará todos los trabajos de investigación que involucren la participación de seres humanos; los proyectos deberán ser presentados por los investigadores al Vicerrectorado de Investigación de la UNAP.

El Investigador principal (IP) gestiona el proceso de aprobación ante el CIEI. En casos de estudios donde el IP no pertenezca a la UNAP, el estudio será cogestionado por un investigador de la UNAP, integrante del proyecto.

Se requieren los siguientes documentos:

1. Estudios observacionales no relacionados a tesis de grado:

- Carta solicitando la revisión del proyecto de investigación dirigida al Vicerrectorado de Investigación, con atención al presidente del CIEI **Anexo 1**.
- Proyecto de investigación, versión en español y de ser el caso en idioma original. Tres (03) copias impresas y una copia en dispositivo electrónico en formato Word y PDF, en la que debe incluir el nombre del IP y el título del proyecto, el que debe desarrollarse de acuerdo al **Anexo 2**.

Los proyectos con fondos recibidos del exterior, podrán presentarse en sus propios formatos.

Se recomienda que el proyecto no exceda las veinte (20) páginas tamaño A4, a espacio simple en letra arial 11, margen izquierdo 3cm, los demás 2.5cm. Cuando se propongan estudios que requieran de cuestionarios o guías para la recolección de datos, se deberá anexar una copia de los mismos, indicando el estado de validación y confiabilidad en que se encuentran (prueba piloto, formulario definitivo, etc.) y las referencias de estudios de validación previa.

- Hoja de vida no documentada del IP y coinvestigadores; firmada y foliada; el formato corresponde al Anexo 3.
- Declaración jurada de conocer en su integridad el Código de Ética en la Investigación Científica y el Reglamento de Organización y Funciones del CIEI y el presente Manual de Procedimientos, que regulan la utilización de fondos para el desarrollo de investigación en salud", dichos documentos deberán ser adquiridos por el IP en el vicerrectorado de Investigación y debe adjuntar los recibos correspondientes. Ver **Anexo 4**.



- Carta de compromiso del IP, según **Anexo 5**. En el caso de investigaciones colaborativas con otras instituciones, se debe adjuntar la carta de compromiso del investigador principal de cada una de las otras instituciones que participan en el estudio.
- Carta de aceptación o de conformidad expedida por la Jefatura del Servicio o Departamento donde se ejecutará el estudio, ver **Anexo 6**.
- En caso que los investigadores consideren que el protocolo de un estudio observacional puede ser exceptuado de revisión en el pleno del CIEI (según **Anexo 7**), podrán adjuntar la solicitud correspondiente. Es potestad del CIEI aceptar o denegar esta solicitud.
- El cumplimiento de las características estipuladas en el Anexo 7, no garantiza la aceptación de la solicitud.

2. Ensayos Clínicos:

Presentación del Ensayo:

- El IP solicita la aprobación del ensayo clínico ante el Vicerrectorado de investigación de la UNAP, adjuntando lo siguiente:
 - a. Solicitud de la revisión del protocolo de investigación, con atención al presidente del CIEI (**Anexo 1**)
 - b. Proyecto de investigación, versión en español y de ser el caso en idioma original si es diferente al español. Tres (03) copias impresas y una copia electrónica (01) en CD (Word o PDF), el CD debe estar rotulado con el nombre del investigador y el título del protocolo). Debe desarrollarse según el modelo del RECP del INS vigente a la fecha.
 - c. 01 original y 03 copias del Consentimiento Informado en físico y electrónico (PDF), modelo según lo requerido por la RECP del INS vigente a la fecha de presentación.
 - d. Copia del Manual del Investigador en idioma español (01) y en idioma original si es diferente al español, impreso y en copia electrónica.
 - e. Una (01) copia de los documentos adicionales que serán entregados al sujeto de investigación y copia electrónica PDF (diario del paciente, cuestionarios de calidad de vida, tarjeta del paciente y otros).
 - f. Carta de aceptación o de conformidad de la Jefatura Médica del Servicio o Departamento donde se ejecutará el estudio, ver **Anexo 6**.
 - g. El Patrocinador del ensayo clínico debe presentar copia de estar registrado en la REPEC conducido por el INS.
 - h. Adjuntar copia de la autorización del INS para la ejecución del ensayo clínico.



- i. Disponer una póliza de seguro de salud que garantice de manera inmediata y oportuna la atención y tratamiento del sujeto de investigación, en caso sufiera algún evento adverso (**Anexo 8**).
 - j. Una (01) copia de la póliza de seguro del estudio para los sujetos de Perú (en español), adquirida por el patrocinador.
 - k. Declaración jurada del patrocinador de sujeción irrestricta de conocimiento y cumplimiento del artículo 40 responsabilidades del patrocinador de la RECP (**Anexo 9**)
 - l. Adjuntar Curriculum DINA, en físico y electrónico.
 - m. Copia de documentos que acrediten entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas y Ética de la Investigación en seres humanos de todo el equipo de Investigación, con una vigencia no mayor de tres (3) años de antigüedad.
 - n. Declaración jurada del IP de sujeción irrestricta y cumplimiento de los artículos 51 y 52, requisitos y responsabilidades del IP del RECP, ver **Anexo 10**.
 - o. Declaración jurada firmada por el patrocinador e investigador principal, que establece que no hay conflicto de interés financiero en la ejecución del ensayo clínico, ver **Anexo 11**.
 - p. Declaración jurada firmada por el patrocinador e investigador principal sobre el acondicionamiento de la infraestructura, equipos, materiales y otros necesarios para el ensayo, del centro de investigación donde se ejecutará el ensayo clínico, ver **Anexo 12**.
 - q. En caso que el ensayo clínico se ejecute en otra institución, que no sea la Universidad, deberá además presentar la aprobación del proyecto por un comité de investigación.
 - r. Todos los documentos deberán ser presentados en dos archivadores de palanca, tamaño Ha-4 debidamente identificable y foliado, debiendo utilizarse separadores con sus respectivas pestañas para la distribución e identificación de la documentación.
- 3. Requisitos para la obtención de un grado académico o Título Profesional (pre grado y post grado) de investigadores que estudiaran seres humanos:**
- Se presentarán los documentos requeridos en el numeral 1.
 - a. Carta del Decano de la Facultad/Director de la Escuela o representante de la Institución educativa, dirigida al Presidente del CIEI, presentando al tesista.
 - b. Documento de aprobación del proyecto de tesis, emitido por la facultad.



- c. En caso de no ser trabajador de la Institución, el IP deberá abonar el monto correspondiente establecido por la UNAP, de acuerdo al TUPA vigente en relación al pago por conceptos de revisión y aprobación del proyecto de investigación.
- d. En caso de que la tesis corresponda a un ensayo clínico, presentará todo lo requerido en el Capítulo II.
- e. El autor/IP se compromete a presentar sus resultados en el servicio o departamento donde realizó el estudio de investigación; deberá dejar una copia de la tesis aprobada a la biblioteca de la Universidad; enviar propuesta de publicación del artículo científico al Vicerrectorado de Investigación de la UNAP, en un plazo no mayor de 06 meses de sustentada la tesis en la Institución.

CAPÍTULO II

PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

ESTUDIOS OBSERVACIONALES RELACIONADOS O NO CON LA ELABORACIÓN DE TESIS DE GRADO

- La Dirección de Investigación (DI) recibe los expedientes de solicitud de evaluación de los proyectos de investigación,
- verifica el cumplimiento de los requisitos y los registra.
- La DI remite el expediente del proyecto de investigación al CIEI de la UNAP.
- El CIEI evalúa el proyecto de investigación en un plazo máximo de treinta días,
- El CIEI emite el informe respectivo y lo hace llegar a la Facultad correspondiente con atención a la DI.
- Cuando el CIEI realice alguna observación al proyecto, lo devuelve a la DI, esta oficina deberá responder en un plazo máximo de tres semanas (21 días calendario) para levantar las observaciones. En caso de no responder, el proyecto es considerado cancelado y registrado como tal, el plazo de treinta (30) días que tenía el CIEI para la evaluación del protocolo queda suspendido.
- En caso que el CIEI apruebe el proyecto de investigación, remite el expediente a la DI, para los trámites correspondientes, la aprobación del proyecto por el CIEI tiene una vigencia máxima de 12 meses a partir de la emisión de la aprobación.
- En caso el CIEI no apruebe el proyecto de investigación remite el expediente y la carta de desaprobación a la DI, quién informara al IP.



- La Decanatura autoriza ejecutar el proyecto en la Unidad de salud correspondiente, decisión que se le hace conocer al IP.

ENSAYOS CLÍNICOS

Aprobación preliminar

- La DI recibe el expediente de solicitud de evaluación del protocolo de investigación, verifica el cumplimiento de los requisitos y los registra.
- La DI remite el expediente de los protocolos de investigación al CIEI de la UNAP.
- El CIEI evalúa el protocolo de investigación, emite el informe respectivo y lo hace llegar en un plazo máximo de treinta (30) días calendario a la DI de la Facultad correspondiente.
- En cada reunión se agendarán, un (01) protocolo nuevo, excepcionalmente dos (02), además de otros documentos para su aprobación (Consentimientos informados, enmiendas, tarjetas de pacientes, etc.).
- La programación de protocolos con documentación completa se realizará en estricto orden de recepción.
- Cuando el CIEI realice alguna observación al protocolo, remitirá al IP, quien en un plazo máximo de tres semanas (21 días calendario) deberá levantar dichas observaciones. En caso de no responder en el plazo establecido, el protocolo es considerado cancelado.
- En caso que el CIEI apruebe el protocolo de investigación, remite el expediente a la DI, de la Facultad correspondiente para el trámite respectivo.
- La DI, hace el registro de aprobación preliminar del estudio y comunica la decisión al Decano de la Facultad y al IP haciéndole llegar los documentos de aprobación.

Autorización de ejecución

Luego de la respectiva evaluación y autorización del INS para la ejecución del ensayo clínico en el Centro de Investigación, el IP solicitará la autorización del inicio del ensayo clínico al CIEI y a la DI con los siguientes documentos:

- Solicitud de autorización de inicio de ensayo en Centros de Investigación en Salud que hayan firmado convenio con la UNAP, mediante oficio dirigido al Director del Hospital o IPRESS correspondiente.



- Protocolo finalmente aprobado por el INS, en idioma español y original según sea el caso.
- Aprobación del CIEI, incluyendo enmiendas si las hubiera
- Autorización del INS para la ejecución del ensayo clínico en el Centro de Investigación.
- La copia del contrato entre el investigador y el patrocinador, debe ser visado por la CIEI en el cual debe incluir el presupuesto detallado respectivo.
- Presupuesto total del ensayo correspondiente al Centro de Investigación del hospital, según formato del RECP firmado por el IP y el patrocinador.

La DI prepara el expediente anexando los documentos contenidos en la aprobación preliminar, registra la aprobación del INS y su fecha, y eleva todo al CIEI, envía la documentación en forma paralela, al área jurídica para la evaluación del contrato.

La DI informa la decisión al IP.

La autorización del director del Hospital es indelegable y tiene una vigencia máxima de 12 meses a partir de su emisión. En caso el ensayo clínico esté diseñado para más de 12 meses el IP y el patrocinador deberán solicitar la renovación de dicha autorización al Director del Hospital o IPRESS correspondiente

CLASIFICACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y CONDICIONES DE DELIBERACIÓN

Los Proyectos de Investigación se clasifican en categorías: **Categoría 1**, "Excepción de revisión por el pleno del CIEI". **Categoría 2**, "Revisión parcial". **Categoría 3**, "Revisión completa".

Categoría 1: "Excepción de revisión por el pleno del CIEI"

Las investigaciones involucran en el estudio datos y documentos existentes, la información que se maneja mantiene el anonimato de los participantes e incluyen:

- a. Las investigaciones que impliquen el uso de pruebas educativas (cognitivas, de diagnóstico, de aptitud, de aprovechamiento, etc.) y otros procedimientos, cuyos datos no permitan la identificación de los sujetos ni los pongan en riesgo.
- b. Las investigaciones que impliquen la recolección o el estudio de los datos existentes, si estas fuentes están públicamente disponibles o si la información es recolectada por el investigador de tal manera que los sujetos no pueden ser identificados.



- c. Las investigaciones que requieran la aprobación de Jefes de Departamento, o de Servicio o Gerentes de órgano Desconcentrado u órgano Prestador Nacional Desconcentrado, y que están diseñados para estudiar, evaluar los servicios públicos o programas.
- d. Las investigaciones que implican la evaluación de la calidad de los alimentos y su aceptación, si estos son "no procesados" y sin aditivos, o que no contienen un ingrediente por encima del nivel definido como seguro.
- e. Las investigaciones realizadas en los centros educativos que no alteran las prácticas educativas habituales.

Este tipo de categoría no aplica cuando la investigación incluye prisioneros o niños, excepto cuando la investigación es de observación de comportamiento público y el investigador no participa en las actividades que son observadas.

El presidente del CIEI suscribirá la exoneración de revisión por el Comité en pleno y se comunicará el resultado de la evaluación a través de la DI.

Absolutamente todas las modificaciones y cambios aprobados a nivel departamental en la modalidad de exoneración de revisión deberán ser informados al CIEI antes de ser aplicados.

El CIEI deberá emitir un certificado de aprobación para cada uno de estos cambios antes de que el investigador los ejecute.

Categoría 2: "Revisión Parcial"

Si el riesgo es mínimo, incluyen:

- a. Colección de muestras de pelo y/o uñas (sin causar desfiguración) colección de excretas, secreciones externas, placenta extraída post parto y líquido amniótico obtenido post-ruptura espontánea de membranas.
- b. Colección de información obtenida en adultos por métodos no invasivos de uso común, como la medición del peso, talla, agudeza visual o auditiva, etc. Se incluyen las obtenidas por sensores físicos aplicados en la superficie del cuerpo o a cierta distancia de él y que no representan una emisión de cantidades significativas de energía hacia el sujeto (electrocardiografía, electroencefalografía, ecografía, electrorretinografía, termografía, detección de niveles de radiactividad naturales). No se incluye exposición a radiación electromagnética fuera del rango visible de luz (Rayos X, microondas, etc.).
- c. Colección de muestras de sangre por venopunción en cantidades que no excedan 450 mililitros en un periodo de 8 semanas y con frecuencias no mayor de 2 veces por semana, de adultos en buen estado de salud y no gestantes.



- d. Los estudios clínicos de drogas y los dispositivos médicos, sólo cuando algunas de las siguientes condiciones se cumplen:
- La Investigación en drogas para las que no se requiera una aplicación para una nueva droga en investigación.
 - La Investigación en los dispositivos médicos en los que no se requiera una aplicación para un nuevo dispositivo en investigación; o el dispositivo médico se encuentra claramente aprobado para ser comercializado y está usándose de acuerdo con las indicaciones aprobadas para su uso.
- e. Investigación que involucre materiales (datos, documentos, archivos, o muestras anatómicas patológicas) que han sido o serán únicamente recolectados para propósitos distintos al de la investigación (ej.: tratamiento médico o diagnóstico).

Las modificaciones o enmiendas a los protocolos aprobados pueden ser elegibles para la revisión de riesgo parcial.

Si la investigación propuesta es elegible para la revisión parcial, se proporcionará el expediente a un Subcomité del CIEI. Los integrantes del subcomité deberán ser miembros del Comité del CIEI y deberán tener la formación y conocimientos suficientes para asegurar una revisión íntegra del estudio (aspectos éticos, metodológicos, viabilidad, etc.).

El Subcomité podrá contactarse con el investigador las veces que considere necesarias durante los días previos a la reunión del CIEI, con la finalidad de absolver dudas y profundizar en los puntos que considere pertinentes.

Luego de la revisión, cada miembro del Subcomité clasifica la aplicación (o modificación) en una de las siguientes categorías:

- a. Aprobado sin modificaciones
- b. Aprobado con modificaciones menores.
- c. Devuelto para correcciones.
- d. Refiérase al comité en pleno (esta categoría se aplica para las aplicaciones no elegibles para la revisión de "riesgo parcial").

El Subcomité se encuentra facultado para emitir el Certificado de Aprobación respectivo. Este Certificado tendrá carácter provisional y deberá ser ratificado por el CIEI en la siguiente reunión a la fecha de su emisión.

La Categoría de Aprobación deberá ser ratificada por el CIEI durante la siguiente reunión a la fecha de emisión del Certificado. Durante dicha reunión, un miembro del subcomité deberá hacer un breve resumen del proyecto, resolver las dudas que surjan durante la discusión y



comunicar la categoría de aprobación asignada. En caso de que el CIEI objete la modalidad de revisión parcial, solicite que el proyecto sea evaluado por revisión completa, la aprobación del estudio será temporalmente suspendida hasta que se cumplan con sus exigencias.

Si algún miembro del Subcomité recomienda que la aplicación debe ser referida al Comité en pleno, esta deberá iniciar dicho proceso (revisión completa).

El Sub Comité no se encuentra autorizado para desaprobado una aplicación. Si un miembro del Subcomité cree considerar que la aplicación debe ser desaprobada, esta deberá ser referida al Comité en pleno.

Categoría 3: "Revisión completa"

El riesgo es mayor al mínimo; deberán incluirse los ensayos clínicos y los proyectos de investigación que involucran niños, mujeres embarazadas y que amamantan, personas con

alteraciones neurológicas o de comportamiento, comunidades nativas y otros grupos vulnerables e investigaciones invasivas. Buscar en glosario de términos.

Toda investigación dirigida por profesionales, personal, o estudiantes que no sea elegible para exoneración de revisión o la revisión de riesgo mínimo (revisión parcial) debe ser revisada por el Comité Institucional de Ética en pleno (Revisión Completa).

Cada proyecto es asignado a un miembro del comité como revisor, que es responsable de revisarlo exhaustivamente. Los proyectos para revisión parcial o completa, serán entregados al revisor (es) en un plazo no menor a 7 días de la próxima reunión.

Durante la reunión del CIEI los miembros revisores harán un breve resumen del proyecto. El CIEI deberá juzgar el balance entre los riesgos a los que los sujetos son expuestos con los beneficios probables y la importancia científica de la investigación propuesta.

El CIEI podrá citar al investigador a la siguiente reunión de considerarlo pertinente. Si el investigador lo considera necesario podrá solicitar ser recibido por el comité.

El comité institucional de ética en la investigación, tiene la potestad de poder solicitar e invitar a un miembro asesor externo especialista, para que pueda aclarar algunos puntos concernientes a los temas a tratar en la investigación, al cual se le permitirá leer el protocolo en evaluación, previa firma de compromiso de confidencialidad, documento que será debidamente archivado con el expediente que corresponde al investigador.

**Condiciones de deliberación:**

- En sesión ordinaria, como parte de una programación anticipada.
- Sesión extraordinaria a pedido del Presidente o mayoría simple de los miembros del CIEI.
- El secretario técnico coordinará con el personal de apoyo administrativo la remisión de los expedientes nuevos 7 a 10 días previos a la reunión programada.
- El quórum para las sesiones estará constituido por un mínimo de 5 miembros, que garantizarán el criterio de multidisciplinariedad establecido en los literales a) y b) del Art. 61 del RECP vigente, requiriendo además que no haya exclusividad de una profesión, que haya la presencia de ambos géneros y no debe faltar al menos la presencia de un miembro de la comunidad que no pertenezca al campo de la salud ni a la institución de investigación.
- 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 ni aprobación.

**RESPECTO A LOS POSTULADOS ÉTICOS Y CONSIDERACIONES PARA LA
EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

- A. Validez científica y valor social;** para aprobar una investigación por el CIEI, se verificará que el diseño del estudio deba corresponder a la pregunta científica del estudio, lo cual implica revisar la inclusión del número suficiente de sujetos de investigación, que los grupos de comparación sean los requeridos de acuerdo al tamaño y naturaleza de la muestra, que las pruebas que planteé el diseño sean las apropiadas y no vulneren la seguridad y el derecho de los participantes, previa revisión de las pruebas en animales aplicados en los estudios preclínicos, verificar que la dosis y duración del tratamiento con el producto de investigación se justifiquen, verificará si se justifica un grupo de control placebo.

Se revisará y evidenciará que el protocolo de estudio con sus resultados realmente contribuirá a mejorar la salud de la población en general, si ya existen tratamientos disponibles para la enfermedad que se va a estudiar y si realmente se justifica aprobar un nuevo tratamiento, si realmente el nuevo tratamiento será seguro y eficaz, si es que el nuevo tratamiento tendrá un valor añadido, si socialmente el estudio responderá a una



pregunta valiosa; y si justificado el estudio durante su ejecución se respetará los derechos humanos de los sujetos de investigación.

- B. Relación Beneficio/Riesgo B/R favorable y minimización de riesgos;** para aprobar una investigación, el CIEI verificará que se encuentren minimizados los riesgos a los que se exponen los sujetos de investigación, para lo cual evidenciará que el investigador principal y el equipo de investigación, este realmente calificado para ello, verificará que no se dupliquen procedimientos laboratoriales, que expongan innecesariamente a los enrolados, el (los) miembros (s) de la comunidad integrantes (s) del CIEI.

Si es necesario, miembros de la comunidad involucrada en la investigación podrán ser consultados sobre los potenciales beneficios y riesgos individuales de los sujetos de investigación, el CIEI asegurará que los riesgos sean razonables a la luz del valor social y científico del estudio, sin embargo, no todo riesgo es justificable por lo que dada una situación, prevalecerá el beneficio en el balance B/R, para mejorar los beneficios potenciales del sujeto de investigación, se evaluará la información científica disponible, solicitando si es necesario, información clínicamente relevante que despeje toda duda o controversia.

- C. Selección equitativa de los sujetos de investigación;** para aprobar una investigación, el CIEI de la UNAP, verificará una distribución justa de los participantes y partiendo del criterio de que todos son elegibles, se evaluará el diseño muestral del protocolo, el cual debe considerar sujetos de investigación de todos los estratos socioeconómicos; no se excluirán individuos salvo una buena razón científica o ética, se verificará la distribución justa de riesgo y potenciales beneficios dentro y entre comunidades, se precisará los grupos de mayor riesgo, se precisará los grupos con mayor probabilidad de beneficiarse, verificando los riesgos se promoverá el acceso y protección de los participantes.

- D. Consentimiento informado adecuado;** para aprobar una investigación, el CIEI de la UNAP, verificará que no falte en el consentimiento informado los siguientes elementos:

- El propósito
- Procedimiento y desarrollo de la investigación,
- Riesgos que puede exponerse el sujeto de investigación que participa en un estudio,
- Potenciales beneficios que se pueden generar con los resultados en los participantes del estudio y a la población en general
- Alternativas de tratamiento que tendría el sujeto de investigación si en algún momento, decide retirarse.



- Derechos que tiene durante su participación tales como: la compensación por su tiempo distraído durante su participación y ante posibles daños generados por la investigación (póliza de seguro), los contactos que mantendrá para cualquier consulta sobre el estudio o informe de eventos adversos durante su participación, y la declaración de su participación voluntaria en el estudio.

- E. Respeto por las personas participantes en investigación;** para aprobar una investigación, el CIEI de la UNAP, verificará previamente que se encuentren protegidos los grupos vulnerables, que se evalué la protección de la intimidad de los sujetos de investigación, que se garantice la confidencialidad de los datos de los sujetos de investigación, que estén protegidos contra posibles daños durante su participación. Además, se verificará que los equipos de investigación sean sensibles y comprendan a los individuos y a la comunidad participante, igualmente durante la supervisión que el comité haga a los estudios se verificará el bienestar de los participantes, el respeto de su derecho a retirarse, que este se haga libremente y que no haya indicios de sometimiento, entre otras medidas a efectuar.

- F. Participación y compromiso de la comunidad;** para aprobar una investigación, el CIEI de la UNAP invitara a la comunidad a una reunión donde se le informará y pedirá opinión sobre las dificultades o desacuerdos que podría generar su ejecución y la posible solución que podrían recomendar en el marco del valor social y científico del estudio.

Los criterios serán adoptados y adaptados de acuerdo a las circunstancias sanitarias, económicas, culturales y tecnológicas locales, para las decisiones de aprobación. 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. Así mismo, les serán de aplicación los postulados éticos contenidos en las normas nacionales e internacionales que estén vigentes y les sean aplicables.

- **Condiciones generales.**

Todos los ensayos clínicos deben realizarse en condiciones de respeto a la dignidad, la protección de los derechos y bienestar de los sujetos de investigación;

Debe salvaguardarse su integridad física y mental, así como su intimidad y la protección de sus datos, realizándose con integridad científica.



- **Condiciones de inicio de un ensayo clínico.**

Solo se podrá iniciar un ensayo una vez que tenga las autorizaciones correspondientes según lo contenido en el presente manual, con indicaciones y criterios establecidos por el RECP; en cualquier caso, debe verificarse que el balance beneficio/riesgo sea favorable para el sujeto de investigación o para la sociedad; se proseguirá solo si se mantiene irrestrictamente el cumplimiento de este criterio.

- **Consentimiento informado.**

Se obtendrá y documentará el consentimiento informado por escrito libremente expresado por cada uno de los sujetos de investigación, antes de su inclusión en el ensayo clínico, en los términos propuestos por el RECP. El sujeto de investigación puede abandonar el ensayo clínico en todo momento sin ninguna justificación y sin sufrir por ello perjuicio alguno, retirándose el mismo o su representante legal designado, esta acción no afectará las actividades que ya se realizaron, pudiéndose utilizar los datos obtenidos, hasta antes del retiro del sujeto de investigación.

- **Consideraciones a tomar en el proceso de consentimiento informado:**

- a. El proceso deberá ser conducido por el IP o un Coinvestigador capacitado y autorizado para ello en la planilla de funciones.
- b. Se deberá informar al potencial sujeto de investigación o en su defecto a su representante legal en forma verbal y escrita sobre el ensayo clínico, antes de obtener su consentimiento informado. Durante una entrevista previa, esta información deberá ser presentada en forma clara, precisa, completa, veraz y en lenguaje e idioma comprensible para él. En el proceso del consentimiento informado se puede emplear nuevas herramientas y estrategias basadas en evidencias que mejoren la comprensión de los sujetos de investigación. Se deberá verificar mediante entrevista que éste ha comprendido la información recibida.
- c. Se brindará al sujeto de investigación, o en su defecto a su representante legal, el tiempo suficiente para que reflexione acerca de su decisión de participar en el ensayo clínico, tenga la oportunidad de formular preguntas y absolver sus dudas de forma satisfactoria para él, pudiendo decidir su participación, si lo desea, con familiares o médico tratante.
- d. El consentimiento informado, debe obtenerse antes de proceder con la evaluación de los criterios de elegibilidad o cualquier otro procedimiento específico del estudio.



- e. El formato del consentimiento informado será entregado por el sujeto de investigación o de su representante legal, firmado, fechado y con la hora indicada, una copia del mismo se entregará como constancia de recepción.
- f. En caso que el sujeto de investigación no sepa leer y escribir imprimirá su huella digital. Si tuviera alguna discapacidad que le impida firmar o imprimir su huella digital, se podrá aceptar la firma de un testigo u otra persona que él designe y que no pertenezca al equipo de investigación.
- g. El proceso de obtención del consentimiento informado deberá formar parte de la historia clínica del sujeto de investigación, incluyendo fecha y hora de inicio, que se brindó al sujeto de investigación tiempo suficiente para reflexionar y hacer preguntas, se verificó la comprensión de la información, se firmará dos copias del formato de consentimiento informado y una de ellas se entregará al sujeto de investigación o a su representante legal.
- h. El asentimiento informado de los menores de edad debe cumplir los mismos requisitos del consentimiento informado que le corresponda, usando un lenguaje que tome en cuenta la evolución de facultades en función a su edad y madurez que permita su entendimiento, debiendo registrar su nombre y firma en señal de su autorización.
- i. El IP informará de manera verbal y escrita a los sujetos de investigación, lo relacionado al ensayo clínico para obtener el consentimiento informado, siendo adecuado, completo y comprensible, alcanzando a los participantes en la investigación y/o representante legal.
- j. La justificación para incluir en la investigación a individuos que no puedan dar su consentimiento, debe ser clara y acompañada de una descripción completa de las condiciones para obtener el consentimiento o autorización de la participación de dichos individuos.
- k. Se debe asegurar que los participantes recibirán información progresivamente conforme se vaya haciendo disponible, relacionada a su participación (incluyendo sus derechos, seguridad y bienestar).
- l. Los acuerdos entre las partes para recibir, responder preguntas y quejas de los participantes o de sus representantes legales durante el curso de la investigación son los siguientes:

1. Requisitos en el sujeto de investigación mayor de edad

- a) Los sujetos de investigación mayores de edad, podrán recibir del patrocinador una compensación razonable por los gastos extraordinarios ocasionados y pérdida de productividad que se deriven de su participación, que estará



especificada en el consentimiento informado. El CIEI deberá evaluar dicha compensación según cada caso; y, evaluará que no influya indebidamente en el consentimiento del sujeto de investigación.

2. Requisitos en el sujeto de investigación menor de edad:

- a) Obtener el consentimiento informado de ambos padres o del tutor del menor de edad, el mismo que podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio alguno para ellos. El consentimiento de uno de los padres solo podrá dispensarse en caso de fallecimiento, pérdida de derechos conforme a la normatividad vigente o imposibilidad fehaciente debidamente documentada.
- b) En caso de que el investigado fuese menor de edad, se solicitará el consentimiento informado de los padres, si estos fueran menores de edad, se solicitará el consentimiento de un familiar directo ascendiente en línea directa. Salvo que el padre sea un menor de edad de 16 años o más y su incapacidad relativa haya cesado por matrimonio o por la obtención de título oficial que le autorice a ejercer una profesión u oficio, conforme a lo establecido en el Código Civil.
- c) Obtener el asentimiento del menor de edad, a partir de los 8 años, para participar como sujeto de investigación.
- d) Brindar al menor de edad información adecuada a su capacidad de entendimiento sobre el ensayo clínico, los riesgos, las incomodidades y los beneficios.
- e) Aceptar el retiro del consentimiento informado o asentimiento a solicitud de uno de los padres/tutor o del menor de edad en cualquier momento, sin perjuicio alguno para ellos, siempre y cuando no afecte o ponga en riesgo su salud.
- f) Optar por la exclusión del menor de edad de plantearse un conflicto de opiniones entre padre(s) y el menor de edad sobre la participación en el ensayo clínico.

3. Requisitos en el sujeto de investigación con discapacidad mental o intelectual:

- a) Obtener el consentimiento informado por escrito del sujeto de investigación para participar en el ensayo clínico, después de haber recibido toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento. El consentimiento debe emplear herramientas y estrategias para garantizar la comprensión de los sujetos de investigación. El consentimiento informado



podrá ser retirado en cualquier momento, sin perjuicio alguno para él, siempre y cuando no afecte o ponga en riesgo su salud.

- b) En caso de sujetos de investigación cuya discapacidad mental les impida expresar su libre voluntad, a partir de un pleno entendimiento del consentimiento informado, éste se otorgará a través de su representante legal, tras haber sido informado sobre los posibles riesgos, incomodidades y beneficios del ensayo clínico. El consentimiento podrá ser retirado en cualquier momento, a través de su representante legal, sin perjuicio para la persona. Las salvaguardas deben ser garantizadas por los diferentes actores en la investigación.

4. Requisitos en el sujeto de investigación con discapacidad física o sensorial:

- a) Cuando el sujeto de investigación es una persona con discapacidad física o sensorial que le impida firmar, pero con otras capacidades conservadas, podrá otorgar su consentimiento por escrito mediante la impresión de su huella digital, en presencia de al menos un testigo, designado por el sujeto de investigación y que no pertenezca al equipo de investigación, quien a su vez firmará el formato de consentimiento informado.
- b) En caso no cuente con extremidades superiores o inferiores, se podrá aceptar otro medio, diferente al de la huella digital, que evidencie su consentimiento. El consentimiento debe emplear estrategias para

Facilitar la comprensión de los sujetos de investigación y podrá ser retirado en cualquier momento sin perjuicio para la persona.

Fines promocionales.

A fin de garantizar una protección óptima de la salud y los derechos de los sujetos de investigación, no se podrán llevar a cabo ensayos orientados a la promoción de un producto en investigación.

Diseño Científico y Conducción del Estudio.

El ensayo clínico debe estar diseñado para reducir al mínimo posible el dolor, la incomodidad, el miedo originado por los procedimientos del estudio y cualquier otro riesgo posible en relación con la enfermedad, edad o grado de desarrollo del sujeto de investigación. El sujeto de investigación está siempre por encima de cualquier objetivo o diseño metodológico de un ensayo clínico.



El CIEI evaluará los protocolos considerando revisiones científicas previas (si las hubiera) así como los requerimientos de las normas institucionales y del RECP; así mismo, verificará:

1. Si el diseño del estudio es adecuado con sus objetivos, la metodología estadística (incluyendo el cálculo del tamaño de la muestra), y el potencial para alcanzar conclusiones sólidas con el menor número de participantes en la investigación.
2. La relación riesgo beneficio para los participantes y las comunidades comprometidas a las cuales concierne la investigación.
3. La justificación para el uso de grupo control
4. Criterios para el retiro prematuro de participantes de la investigación.
5. Criterios para suspender o terminar completamente la investigación.
6. Disposiciones adecuadas para monitorear y auditar el desarrollo de la investigación, incluyendo la constitución de una junta de monitoreo para la seguridad de los datos.
7. La forma en que los resultados de la investigación sean reportados y publicados.

Información al sujeto de investigación.

Los sujetos de investigación tendrán como instancia de referencia al IP, al CIEI que autorizó el ensayo clínico y a la OGITT del INS donde podrán obtener mayor información sobre el ensayo clínico y sus derechos, los que además constarán en el documento del consentimiento informado.

Ensayos clínicos en poblaciones vulnerables.

Los ensayos clínicos en poblaciones vulnerables deben ser de interés específico, es decir responder a las necesidades o prioridades de salud de este grupo.

Protección de los Sujetos de Investigación.

El sujeto de investigación es el individuo que participa en un ensayo clínico y puede ser una persona sana o una persona cuya condición sea apta para el empleo del producto en investigación.

Selección de participantes.

Se tendrá en cuenta los siguientes aspectos:



- a) Características de la población de la que se extraerán los participantes de la investigación (incluyendo sexo, edad, educación, nivel económico, y etnia) verificando una selección equitativa de los mismos.
- b) Los medios con los cuales el contacto inicial y la selección serán conducidos, a través de los siguientes: medios de difusión masiva como posters, trípticos, anuncios en internet, afiches, anuncios en revistas o periódicos entre otros, a fin de garantizar que:
 - ❖ La información difundida deje en claro que la participación del potencial sujeto de investigación se da en el marco de un ensayo clínico.
 - ❖ La información difundida no sea coercitiva y no se afirme con certeza un resultado favorable u otros beneficios más allá de lo que se indica en el protocolo y formato de consentimiento informado.
 - ❖ No crear falsas expectativas que el producto en investigación es eficaz y/o seguro o que es equivalente o mejor que otros productos existentes.
 - ❖ Los anuncios para participar en la investigación deben indicar que no representan ningún costo para el sujeto de investigación.
- c) Criterios de inclusión y exclusión de los participantes en la investigación.

Cuidado de los Participantes en la Investigación.

- a) Verificar la idoneidad del IP en cuanto a su acreditación académica y la experiencia del investigador o investigadores del estudio propuesto; considerándose además el compromiso del IP en cuanto al tiempo que dedicará a la ejecución del estudio. Especificar en el cronograma de actividades el tiempo de participación del IP y sus colaboradores.
- b) El investigador principal y el patrocinador son responsables de brindar atención médica y el tratamiento gratuito del sujeto de investigación, en caso sufriera algún daño como consecuencia propia del ensayo clínico.
- c) La supervisión médica y el apoyo psicosocial para los participantes en la investigación debe garantizarse adecuadamente.
- d) Establecer el proceso que deberá llevarse a cabo en caso de que los participantes en la investigación se retiren voluntariamente durante el curso de ésta.
- e) Especificar los criterios para extender el acceso, para el uso de urgencia y/o para el uso previo a su comercialización y reglamentación, de los productos del estudio.
- f) Los procedimientos, en caso de ser necesarios, para informar al médico, referente al participante de la investigación.



- g) Incluir en el plan los procesos para permitir la disponibilidad del producto materia del estudio a los participantes de la investigación una vez que ésta concluya.
- h) Documentar cualquier costo económico que pudiera haber para los participantes en la investigación.
- i) Otorgar algún tipo de recompensa o compensación a los sujetos de investigación (incluyendo dinero, servicios, y/o regalos).

Convenios de seguro e indemnización:

El patrocinador deberá contratar una póliza de seguro que cubra los daños y perjuicios al sujeto de investigación, como consecuencia de su participación en el ensayo clínico; en tanto se produzca la activación de la póliza, el patrocinador deberá contar con un fondo financiero que garantice de manera inmediata y oportuna la atención y tratamiento médico gratuito del sujeto, en caso sufriera algún evento adverso como consecuencia del ensayo clínico; la póliza de seguro debe tener cobertura en el país; en caso de ser extranjera, debe tener un representante legal en el Perú, en ambos casos la información debe constar en el consentimiento informado. El patrocinador está obligado a otorgar una indemnización por el daño que un sujeto de investigación pueda sufrir como consecuencia del uso del producto en investigación o por un procedimiento o intervención realizada con el propósito de investigación, como los procedimientos no terapéuticos; se considerará:

- ❖ Todo daño al sujeto de investigación como consecuencia de su participación en el ensayo clínico.
- ❖ Todo daño producido durante el embarazo o que se hubiese ocasionado al recién nacido en caso de haberse producido un embarazo en la mujer sujeto de investigación o en la pareja del sujeto de investigación varón, siempre que resulte como consecuencia de su participación en el ensayo clínico.
- ❖ Los perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho daño siempre que este no sea inherente a la patología objeto de estudio o a la evolución propia de la enfermedad del sujeto de investigación.

La obligación del patrocinador de otorgar indemnización es independiente de la vigencia o cobertura disponible de la póliza de seguro contratada.

Protección de la Confidencialidad del Participante en la Investigación.

A la relación de las personas que tendrán acceso a los datos personales de los participantes en la investigación, incluyendo historias clínicas y muestras biológicas.

La documentación para garantizar la confidencialidad y seguridad de la información personal de los participantes en la investigación.

**Ensayos clínicos en menores de edad.**

Deben cumplirse las condiciones antes descritas y además se considerará a las siguientes: El CIEI podrá aprobar el protocolo con la aprobación de un consultor especialista en pediatría u otro profesional de la salud que haya recibido asesoramiento sobre aspectos clínicos, éticos y psico-sociales en el ámbito de la pediatría.

El menor de edad que alcance la mayoría de edad durante el ensayo clínico, deberá prestar su consentimiento informado para que pueda continuar participando en el ensayo clínico.

Ensayos clínicos en personas con discapacidad.

Deben cumplirse las consideraciones antes descritas. El CIEI podrá aprobar el protocolo cuando cuente con expertos en la enfermedad en estudio o haya recabado asesoramiento sobre los aspectos clínicos, éticos y psico-sociales en el ámbito de la enfermedad y del grupo de pacientes afectados.

Ensayos clínicos en mujeres y varones con capacidad reproductiva.

Deben cumplirse las consideraciones ya descritas, reconociendo que la realización de ensayos clínicos en mujeres y varones con capacidad reproductiva, no incluye aquellos ensayos clínicos en los que el objetivo del estudio es evaluar el producto en investigación en población gestante o que tengan planificado salir gestando. Se requieren además los siguientes considerandos:

- a) Para investigaciones en mujeres con capacidad reproductiva, el investigador principal realizará una prueba de embarazo para descartar gestación previa al inicio del estudio y tanto el investigador como el patrocinador asegurarán la consejería sobre la importancia del evitar el embarazo mientras dure su participación en el estudio y la accesibilidad a un método anticonceptivo eficaz sin costo para el sujeto de investigación, elegido por éste y que no sea incompatible con el ensayo clínico. El investigador asegurará el compromiso de ellas para usar el método elegido. Esto deberá estar especificado en el protocolo de investigación y en el consentimiento informado.
- b) En caso de ocurrir un embarazo durante el estudio, el protocolo de investigación deberá establecer: 1) La exclusión de la gestante y 2) La aplicación de los procedimientos para el seguimiento y control de la



- gestación, así como del recién nacido hasta por lo menos seis (6) meses de edad, con el objetivo de identificar algún efecto relacionado con el producto en investigación.
- c) Únicamente en casos excepcionales y previa evaluación, la gestante podrá continuar participando en el ensayo clínico, siempre y cuando se dé cumplimiento a las condiciones establecidas para la realización de ensayos clínicos en gestantes según el RECP.
 - d) Para investigaciones en varones con capacidad reproductiva, y de acuerdo a la farmacología, los estudios de genotoxicidad, toxicidad reproductiva y del desarrollo e información clínica disponible de exposición intraútero al producto de investigación, el investigador y el patrocinador asegurarán la accesibilidad a un método anticonceptivo eficaz sin costo para el sujeto de investigación, elegido por éste y que no sea incompatible con el ensayo clínico, lo que deberá estar especificado en el protocolo de investigación y en el consentimiento informado.
 - e) El investigador asegurará el compromiso de ellos para prevenir la concepción de la pareja durante el desarrollo del estudio, usando el método anticonceptivo elegido.
 - f) En caso la pareja del sujeto de investigación quedara embarazada, se deberá asegurar el seguimiento y control de la gestación, así como del recién nacido hasta por lo menos seis (6) meses de edad, con el objetivo de identificar algún efecto relacionado con el producto en investigación.

Ensayos clínicos durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia.

Deben cumplirse las consideraciones ya descritas y además las siguientes:

- a) El consentimiento informado para investigaciones durante el trabajo de parto deberá obtenerse de acuerdo a lo estipulado, antes de que se inicie el trabajo de parto.
- b) Debe valorarse que el ensayo clínico tenga el potencial de generar beneficios directos superiores a los riesgos para la mujer en período de lactancia o niño tras el nacimiento. El riesgo para el lactante debe ser mínimo.



- c) En el caso de adolescentes, se procederá según lo establecido en los considerandos de ensayos clínicos en menores de edad.
- d) El consentimiento informado podrá ser retirado a solicitud de la mujer o del padre del concebido en cualquier momento. Esta decisión no debe perjudicar a alguno de ellos, ni poner en riesgo su salud.

Ensayos clínicos en fetos y óbitos.

Deben cumplirse las consideraciones ya descritas y además se considerará lo siguiente:

- a) Las investigaciones en embriones se encuentran prohibidas.
- b) Las investigaciones en fetos solamente se podrán realizar si las técnicas y medios utilizados proporcionan la máxima seguridad para el feto y la gestante.
- c) Las investigaciones con óbitos, natimuertos, materia fetal macerada, células, tejidos, placenta, cordón umbilical, restos embrionarios y órganos extraídos de éstos, serán realizadas observando el debido respeto a la gestante o al producto de la gestación en situación de óbito o cadáver y a las disposiciones aplicables en el Reglamento de la Ley de Cementerios y Servicios Funerarios, en lo que corresponda.

Ensayos clínicos en grupos subordinados.

Deben cumplirse las consideraciones ya descritas y además se considerará a lo siguiente:

- a) Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el CIEI deberán participar uno o más miembros de la población en estudio, u otra persona de la sociedad capaz de cautelar las condiciones y derechos humanos que correspondan al grupo en cuestión.
- b) La participación, el rechazo o retiro de su consentimiento durante el estudio de los sujetos en investigación, no afecte su situación académica, laboral, militar o la relacionada con el proceso judicial al que estuvieran sujetos y las condiciones de cumplimiento de sentencia, y que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los mismos.

Ensayos clínicos en pueblos indígenas u originarios.



Deben cumplirse las consideraciones ya descritas y además se considerará a lo siguiente:

- a) El resultado generado por la investigación sea medicamento o conocimiento, debe estar disponible o sea aplicable para beneficio de dichas comunidades.
- b) El IP deberá contar con la aprobación de la autoridad regional de salud correspondiente y de las autoridades pertenecientes a la comunidad a estudiar. Estas aprobaciones deberán obtenerse previamente al consentimiento informado de los sujetos de investigación que se incluyan en el ensayo clínico.
- c) Los patrocinadores e investigadores deberán desarrollar formas y medios culturalmente apropiados con antropólogos, sociólogos, traductores e intérpretes para comunicar la información necesaria y cumplir el proceso de consentimiento informado. Además, en el protocolo de investigación deberá describirse y justificarse el procedimiento que planean usar para comunicar la información a los sujetos de investigación.
- d) No procederá que se les incluya como sujetos de investigación cuando los individuos que conforman una comunidad no tengan la capacidad para comprender las implicancias de participar en una investigación, pese al empleo de un traductor o intérprete.
- e) En el caso de incluir el almacenamiento de muestras biológicas, adicionalmente, se deberá contar con la autorización del gobierno regional y local correspondiente, y de las autoridades comunitarias respectivas, quienes deberán considerar el interés de la comunidad involucrada.

Ensayos clínicos sin beneficios directos para la salud de los sujetos de investigación o voluntarios sanos.

La realización de ensayos clínicos en voluntarios sanos, sólo se podrá efectuar cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- a) Cuando el riesgo que asuman esté justificado en razón de un beneficio esperado para la colectividad.
- b) Cuando las intervenciones a las que van a ser sometidos los sujetos de investigación sean equiparables a las que corresponden a la práctica médica habitual en función de su situación médica, psicológica o social y se tomen medidas adecuadas de protección de la seguridad.



UNAP

VICERRECTORADO DE INVESTIGACION
COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION CIENTIFICA



- c) Cuando puedan obtenerse conocimientos relevantes sobre la enfermedad o situación objeto de investigación, de vital importancia para entenderla, paliarla o curarla y que no puedan ser obtenidos de otro modo.

Consideraciones Comunitarias:

El valor social del estudio: considerando el impacto y relevancia de la investigación sobre las comunidades de las cuales serán elegidos los participantes en la investigación, así como para aquellas a quienes concierne la investigación, Deberán tenerse especial cuidado en el cumplimiento de los requisitos establecidos para grupos vulnerables ya expuestos previamente.

**CAPÍTULO III****PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN AUTORIZADOS**

Tras la aceptación de cada Protocolo, el CIEI requiere del IP, diversos informes de seguimiento de dicho estudio:

3.1 Informe de inicio

Inicio del ensayo clínico (**Anexo NO 13**). El IP comunicará al CIEI la fecha de inicio real del ensayo, así como la información sobre los siguientes aspectos:

Promotor/Patrocinador de la Investigación.

- 2 Número y Título o denominación de la Investigación que se lleva a cabo.
- 3 Nombre del Investigador responsable de la Investigación.
- 4 Fecha de inclusión del primer paciente.

3.2 Evaluaciones expeditas

El CIEI puede hacer revisiones expeditas, sin necesidad de revisión formal del Comité en pleno, en los siguientes casos:

- a) Presentación de enmiendas administrativas de proyectos en curso
- b) Presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes.
- c) Solicitud de aprobación de proyectos de investigación involucrando riesgo mínimo para los voluntarios participantes (sin intervención en pacientes) y otros considerados en la categoría "Excepción de revisión por el CIEI en pleno" (sección: *Clasificación de los protocolos de Investigación y condiciones de deliberación*).
- d) Las revisiones expeditas son de responsabilidad del Presidente quien deberá en la reunión siguiente presentar estas aprobaciones al Comité para que sean refrendadas.

3.3 Presentación de informes de avance

El IP emitirá un informe sobre la marcha del protocolo de investigación (**Anexo N° 14 y 15**) con una periodicidad de 6 meses, después de la fecha de Resolución de Autorización para Ejecución. La periodicidad de estos reportes variará dependiendo del riesgo establecido en el proceso de revisión, de la duración del proyecto y de las necesidades particulares de cada



estudio. La periodicidad se define en el proceso de aprobación. Debe señalarse la siguiente información:

1. Promotor/Patrocinador de la Investigación.
2. Número y Título o denominación de la Investigación que se lleva a cabo.
3. Nombre del Investigador responsable de la Investigación.
4. Fecha de inicio del Ensayo.
5. Número de Pacientes seleccionados.
6. Número de Pacientes que es falla en selección.
7. Número de Pacientes Randomizados.
8. Número de Pacientes que continúa recibiendo la droga en Estudio.
9. Número de Pacientes que se encuentran en periodo de seguimiento.
10. Número de Pacientes que concluyó el Estudio.
11. Número de Pacientes Discontinuados del Estudio.
12. Número de Eventos Adversos Serios o graves presentes durante este periodo.

Este reporte debe realizarse en el formato creado con esta finalidad (**Anexo 15**). La presentación de estos reportes periódicos es un requisito **INDISPENSABLE** para la renovación de la aprobación.

3.4 Presentación de informes de seguridad, desviaciones y problemas en la investigación

El CIEI puede intervenir durante la realización de la investigación por las siguientes causas:

- a. Notificación de eventos adversos serios o graves.
- b. Conocimiento de violaciones mayores al protocolo, a la reglamentación nacional o las BPC en caso de ensayos clínicos o los documentos normativos del propio CIEI
- c. Denuncia de un voluntario u otra persona implicada en el proyecto respecto a la protección de los derechos de las personas.
- d. Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquiera de las partes (patrocinador, autoridad sanitaria, participante o comunidad).
- e. Interrupción del Proyecto.
- f. El CIEI tomará las medidas necesarias oportunamente y notificará al OGITT del INS en el plazo de 15 días toda información relevante y de carácter alarmante.

3.5 Supervisiones o monitoreo ético



El Comité realizará visitas de supervisión ordinarias, una visita anual como mínimo que serán notificadas oportunamente al IP, con 7 días calendario de anticipación por escrito, donde se aplicará la Ficha de Inspección del Ensayo Clínico del Manual de Procedimiento de Ensayos Clínicos del INS, o alguna parte específica.

Se suscribirá una Ficha de Inspección por duplicado correspondiente al (Anexo 15); se priorizarán los siguientes criterios:

a) Por protocolo de investigación:

- Población vulnerable
- Fase de investigación
- Investigación con riesgo mayor al mínimo
- Impacto del estudio en la salud pública
- Criterios de seguridad del producto en investigación

b) Por centro de investigación:

- Alto reclutamiento
- Antecedentes del investigador
- Elevado número de ensayos clínicos
- Información relevante recibida en los reportes de seguridad y/o en los informes de avance a criterio del CIEI.

La Supervisión debe cumplir estrictamente con la revisión de aspectos éticos que garanticen y salvaguarden los derechos de los participantes en investigación, garantizando el retiro voluntario, la implicancia del riesgo beneficio de las enmiendas, el acceso post estudio. El sujeto de investigación debe comprender la definición de placebo, la información sobre las alternativas de tratamiento, lo cual puede lograrse mediante entrevistas al paciente. De esta manera el CIEI estará cumpliendo con velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos en investigación con la revisión y aprobación del expediente, equipo de investigadores eficientes e instalaciones y equipamiento adecuado.

Si existe riesgo en la salud del sujeto en investigación o ante una denuncia, se debe realizar supervisiones y seguimientos inopinados, además se debe corregir en las siguientes acciones

- a) Enmiendas que pueden afectar los derechos, seguridad y/o bienestar de las personas durante el estudio.
- b) Eventos adversos serios o graves inesperados relacionados con la realización de un estudio, o el producto de investigación en caso de ensayos clínicos.
- c) Cualquier evento o nueva información que pueda afectar a los posibles beneficios o riesgo de daño.



Las decisiones que vienen de un sistema de seguimiento de datos de seguridad (DSMB) o supervisión de autoridades reguladoras de otro país con la decisión de suspender total o parcialmente un estudio (en especial con medicamentos).

Las supervisiones comprenderán los siguientes aspectos de revisión (ver el **Anexo 16**):

- a. Consentimiento Informado y el proceso empleado para obtenerlo. Los investigadores deben tener un manual instructivo en donde se detalle el proceso.
- b. Revisión de la forma de recolección de información y la calidad y lugar empleado para el almacenaje.
- c. Revisión de la forma y lugar empleado para el almacenaje y dispensación de los productos de investigación (Ensayos Clínicos).
- d. Confidencialidad.
- e. Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento, proyecto de investigación y/o contrato con el patrocinador.
- f. Eventos adversos reportados.
- g. Conformidad de procesos y trámites administrativos.
- h. Otros aspectos de importancia a criterio del supervisor.

Entrevistas estructuradas de evaluación a las personas que participan en los ensayos clínicos, además de evaluación psicológica y social

3.6 Presentación de enmiendas al proyecto de investigación

El investigador debe presentar a consideración del CIEI cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado. Revisión de Enmienda (s) al Protocolo, procede cuando el Protocolo ha sufrido algún cambio administrativo, nueva información de seguridad, cambios de diseño del Protocolo, etc. 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. Será dirigida a la UCDI del HNCASE con Atención al Presidente del CIEI, documento que deberá contar con los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación, así como la siguiente información:

1. Carta para Revisión y aprobación de la enmienda (Anexo N° 17)
2. Promotor/Patrocinador de la Investigación.
3. Número y Título o denominación de la Investigación que se lleva a cabo.
4. Nombre del Investigador responsable de la Investigación.
5. Información completa del documento (número de versión, Enmienda y fecha de realización).



6. 02 copias de la enmienda en español y una en su idioma original y copia electrónica (PDF) en CD.
7. 04 copias del Resumen de cambios sufridos en la enmienda en español y copia electrónica (PDF) en CD
8. Copia de la Factura de Pago por derecho a Revisión de Enmienda, emitido por la Oficina de Finanzas del HNCASE, sujeto a variación de acuerdo a las normatividad, debiendo el representante del Patrocinador acercarse a la Oficina de Apoyo a la Investigación y Docencia, para recabar la Orden de Pago; con la cual podrá cancelar el monto indicado contra la emisión de la Factura correspondiente.

En la reunión del CIEI, se evalúan aquellos documentos presentados al CIEI al menos 07 días antes de la fecha de la reunión, con el fin de disponer del tiempo suficiente para la evaluación de la Enmienda.

Los Investigadores deben sustentar la Enmienda al Protocolo de Investigación, que soliciten. En caso el IP no pudiera acudir, delegará la invitación a uno de sus Investigadores Secundarios.

El IP, mediante una carta de aprobación emitida por el CIEI será notificado de la aprobación del documento, siendo el personal de apoyo administrativo el encargado de entregar la carta al Investigador.

3.7 Procedimientos para atender quejas o preguntas de los sujetos de investigación que participan en ensayos clínicos

Los sujetos de investigación podrán ponerse en contacto a través del número telefónico del presidente del CIEI incluido en el consentimiento informado o a través de documento escrito presentado a la UCDI con atención al presidente del CIEI; deberá verificarse se disponga de la información de contacto para dar respuesta. Dependiendo de la naturaleza de la consulta o queja, el presidente del CIEI podrá solicitar una reunión extraordinaria, preparando una respuesta inmediata si el asunto así lo requiere; o de no ser el caso, en un periodo de 7 días hábiles, a través de un documento que se elevará a la UCDI para ponerlo a disposición de quién lo solicitó.

**CAPÍTULO IV****PROCEDIMIENTOS AL FINAL DE LA INVESTIGACIÓN, PRESENTACIÓN DE
INFORMACIÓN AL FINALIZAR EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

El IP deberá notificar por escrito cuando un estudio ha concluido o cuando se ha suspendido o terminado anticipadamente. Anexo 18:

- a. Promotor/Patrocinador de la Investigación
 - b. Número y Título o denominación de la Investigación que se lleva a cabo.
 - c. Nombre del Investigador responsable de la Investigación
 - d. Fecha de inicio del Ensayo.
 - e. Número de Pacientes seleccionados.
 - f. Número de Pacientes que son falla en selección.
 - g. Número de Pacientes Randomizados.
 - h. Número de Pacientes que continúan recibiendo la droga en Estudio.
 - i. Número de Pacientes que se encuentran en periodo de seguimiento.
 - j. Número de Pacientes que concluyeron el Estudio.
 - k. Número de Pacientes Discontinuados del Estudio.
 - l. Número de Eventos Adversos Serios presentes durante el Estudio.
- En caso de suspensión prematura del Estudio, el IP deberá notificar al CIEI las razones de la suspensión o terminación, un resumen de los resultados obtenidos y describirá la manera en que las personas inscritas serán enterados de lo sucedido y los planes para su cuidado y seguimiento.
 - En el caso el CIEI por razones justificadas termina o suspende el estudio el investigador debe informar a los participantes, a la institución donde se realiza la investigación, el patrocinador y cualquier institución pertinente
 - El IP del proyecto informará los mecanismos que garanticen el cumplimiento de los compromisos que se establecieron al comienzo del estudio con respecto a los beneficios después de terminado el estudio y seguir prestando tratamiento a los participantes
 - El IP del proyecto comunicará al CIEI cualquier publicación de los resultados del proyecto de investigación que se publique en revistas científicas, boletines o vía virtual.

**CAPÍTULO V****PROCEDIMIENTO DE APROBACIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS ACTAS DE REUNIONES**

Los estudios de investigación se aprobarán por mayoría simple, sustentado en estándares éticos de aprobación o desaprobación

- a. **Aprobado sin modificaciones:** La Constancia de Aprobación será entregada sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto. El Presidente del Comité o su representante firmará la Constancia de aprobación y los documentos de consentimiento Informado, además estos documentos llevarán los sellos respectivos.
- b. **Aprobado con modificaciones:** El proyecto se considera aprobado luego de que se realicen las modificaciones menores sugeridas por el CIEI. El Comité enviará una carta al investigador en la que se detallen las modificaciones acordadas. Estas, podrán tener el carácter de “sugerencias” o de “exigencias” según lo decidido por el CIEI. El Subcomité del CIEI revisará la respuesta del investigador. Si la respuesta incorpora las recomendaciones del Comité, el Subcomité se encuentra autorizado para emitir la constancia de aprobación. Si el Subcomité considera que la respuesta no es adecuada elevará al Comité para su consideración respectiva.
- c. **Devuelto para correcciones:** El proyecto se considera desaprobado y requerirá iniciar un nuevo proceso de revisión luego que se realicen las correcciones sugeridas por el CIEI. En este caso, el investigador recibirá una carta en la que se detallen las razones por las que el CIEI considera necesario que el documento sea devuelto al investigador para correcciones o modificaciones. Se solicitará la información adicional que el Comité considera necesaria para la reconsideración de la aplicación.
- d. **Desaprobado:** El proyecto se considera desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones. Si la aplicación es desaprobada, el Comité enviará una carta al investigador en la que se expliquen las razones que motivaron tal decisión. En el caso que existan objeciones serias respecto a la protección de humanos en investigación y que no se encuentren claramente reguladas por las leyes y reglamentos de la UNAP, de instituciones nacionales y/o internacionales respectivas, el CIEI puede diferir la decisión hasta aclarar el problema, o puede abstenerse de emitir una decisión al respecto.

El Certificado de Aprobación deberá incluir información respecto a la fecha de emisión, la fecha de vencimiento, y cualquier otra información que el CIEI considere relevante para cada caso particular.



5.1 Preparación de las actas de reuniones:

Al ingresar a las sesiones todos los participantes firmarán una hoja de asistencia en la que se registre la hora de ingreso; dicho registro servirá para verificar y hacer constar en actas el cumplimiento de las condiciones establecidas de las instancias respectivas; también se registrarán las acciones tomadas debidamente sustentadas por mayoría simple, si existiese controversia, el voto dirimente lo definirá el Presidente o a quién haya delegado en su ausencia, debiéndose registrar la presencia de un asesor externo, el mismo que no participará en la votación, en la elaboración del dictamen, además deberá tener el compromiso de guardar la confidencialidad y reserva del caso. La secretaria técnica se encargará de ingresar todo lo actuado a un registro electrónico para posteriormente ser impreso y firmado por los asistentes a la reunión (registro de actas). Al culminar la sesión los participantes firmarán el registro de salida en la hoja de asistencia.

**CAPÍTULO VI****PROCEDIMIENTO DE ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN RELACIONADA**

1. El archivo se organizará en forma alfa numérica y cronológica según fecha de recepción. El personal que acceda a esta documentación está en la obligación, de mantener la confidencialidad de la información bajo su responsabilidad.
2. Cada ensayo clínico nuevo apertura un fichero con código alfa numérico donde se conservan, custodian y mantienen la confidencialidad necesaria durante el tiempo que señala la normativa Institucional y del INS.
3. El Vice Rectorado de Investigación de la UNAP, proporcionará los ambientes necesarios que cuenten con las condiciones de espacio, humedad, temperatura, almacenamiento y seguridad a fin de cumplir los numerales 1 y 2 pudiendo ser parte del archivo central de la institución, por el volumen de documentación que se maneja.
4. Con fines de mantener la transparencia, el CIEI tendrá un registro actualizado de los proyectos evaluados y decisiones adoptadas en forma física y digital.
5. La documentación que se elabore electrónicamente y/o digitalmente relacionado a los expedientes de protocolos de investigación, se guardará en carpetas archivadas en computadoras protegidas con su respectivo "password".

**CAPÍTULO VII****RELACIONES ACTITUDINALES EN EL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

El CIEI para desarrollar sus funciones debe cumplir con las siguientes relaciones:

- Con los investigadores, manteniendo una actitud colaborativa, los temas con ellos son de índole ética, técnica y procedimental. Aprobado el proyecto se seguirá el monitoreo ético, verificando la estrategia de reclutamiento y la toma del Consentimiento Informado.
- Con el Vice Rectorado de Investigación, se coordinará las acciones con el MINSA u otras Instituciones de salud donde se llevarán a cabo los estudios de investigación.
- Interactuar con otras instituciones como el INS y el IETSI u otros Comités de Investigación para mejorar la protección de los participantes.

CAPÍTULO VIII**DOCUMENTOS RELACIONADOS AL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN
CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Ver también la sección de Consentimiento Informado en “Respeto a los Postulados Éticos y Consideraciones para la Evaluación de los Proyectos de Investigación” (Capítulo II); la evaluación debe ser rigurosa, verificándose además:

- a) Ser elaborado por el investigador principal, patrocinador o ambos, con la información a continuación expuesta y según el modelo de Formato de Consentimiento Informado establecido en el Anexo 19 del presente Manual.
- b) Debe estar redactado en español y en la lengua que el sujeto de investigación identifique como propia; la redacción debe ser comprensible para él.
- c) Debe consignar, entre otras, la siguiente información:
 - El título del ensayo clínico.
 - La invitación explícita a participar en un estudio de investigación de tipo experimental y la naturaleza voluntaria de la participación.
 - La justificación, los objetivos y el propósito del ensayo clínico.
 - Los tratamientos o intervenciones del ensayo: producto, placebo y sus comparaciones. Hacer referencia al cegamiento si corresponde, así como la probabilidad de asignación



para cada intervención. Además deberá describirse los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, así como el momento, medio y responsable de informarle, al sujeto de investigación, los resultados de los exámenes realizados o la justificación para no hacerlo.

- Número aproximado de sujetos de investigación a incluir a nivel nacional e internacional.
- La duración esperada de la participación del sujeto de investigación.
- Las molestias, los riesgos esperados o los riesgos imprevisibles.
- La gratuidad de los tratamientos y procedimientos utilizados como parte del diseño del ensayo clínico.
- Los beneficios esperados que puede obtener el investigado.
- Si existen procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos al sujeto de investigación.
- Los compromisos que asume el sujeto de investigación si acepta participar en el estudio.

- La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con el ensayo clínico y el tratamiento del sujeto de investigación acerca de sus derechos como sujeto de investigación o contactarse en caso de lesiones, para lo cual se consignará el nombre, dirección y teléfono del investigador principal y los del presidente del CIEI según corresponda.
- La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
- La seguridad que no se identificará al sujeto de investigación y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- Que los representantes del patrocinador, el CIEI y la OGITT del INS tendrán acceso a la historia clínica del sujeto de investigación para la verificación de los procedimientos y/o datos del ensayo clínico, sin violar su confidencialidad, y que, al firmar el formato de consentimiento informado, el sujeto de investigación o su representante legal están autorizando el acceso a estos datos.

El compromiso de proporcionarle información actualizada sobre el producto o el procedimiento en investigación o cuando el sujeto de investigación lo solicite, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto de investigación para continuar participando.



- Las circunstancias y/o razones previstas por las cuales se podría finalizar el ensayo clínico o la participación del sujeto de investigación en el mismo.
- La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte del responsable del ensayo clínico, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación, señalando la existencia del seguro contratado por el patrocinador.
- El detalle de la compensación económica por gastos adicionales, como transporte, alojamiento, comunicación, y alimentación en caso existieran; los cuales serán cubiertos por el presupuesto del ensayo clínico.
- En caso que la mujer o el varón se encuentren en capacidad reproductiva, se debe informar sobre los riesgos potenciales en caso de embarazo de ella o de la pareja de él, y que se le va a proporcionar un método anticonceptivo eficaz elegido por el participante y su pareja.
- Que en caso de ocurrir un embarazo de la mujer sujeto de investigación, o de la pareja del varón sujeto a investigar, deben reportar el hecho al IP. Además, el formato deberá establecer si tal condición se considera causal de exclusión del ensayo clínico. Asimismo, indicará la aplicación de los procedimientos para el seguimiento y control de la gestación y del recién nacido hasta por lo menos seis (6) meses de edad con el objetivo de identificar algún efecto relacionado con el producto de investigación. Los gastos que dicho seguimiento demanden serán financiados por el patrocinador. El patrocinador será responsable del resarcimiento respectivo por daños producidos durante el embarazo o que se hubiesen ocasionado al recién nacido como consecuencia propia del ensayo clínico.
- Especificar los procesos por el cual se proporcionará al sujeto de investigación los resultados finales del ensayo clínico.
- Informar al sujeto de investigación sobre el acceso post-estudio al producto de investigación de acuerdo a las consideraciones señaladas en el Título X del RECP aprobado en el 2017.
- Verificar la existencia de una descripción del ensayo clínico disponible en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos que es accesible a través de la Portal web institucional del INS, los datos de contacto de la OGITT del INS, de acuerdo a lo señalado en la sección de contacto del Anexo 19 del presente Manual.

El formato de asentimiento informado de los menores de edad debe cumplir los mismos requisitos del consentimiento informado en lo que corresponda.



Si el ensayo clínico contempla la recolección y almacenamiento de muestras biológicas para uso futuro, deberá ser explicitado en un formato de consentimiento informado adicional conforme a lo señalado en el Manual de Procedimientos de ensayos clínicos.

La Solicitud para Revisión del Consentimiento Informado (Anexo 20), procede cuando dicho documento ha sufrido algún cambio administrativo, nueva información de seguridad, cambios de diseño del protocolo, observaciones por parte del Comité durante el periodo de evaluación del protocolo, etc. Se presentará al Vicerrectorado de Investigación de la UNAP o quien haga sus veces con atención al Presidente del CIEI, deberá contar con los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación, así como los siguientes requisitos:

- a) Promotor/Patrocinador de la Investigación.
- b) Número y Título o denominación de la Investigación que se pretende llevar a cabo.
- c) Nombre del Investigador responsable de la Investigación.
- d) Relación de cambios realizados en el Consentimiento Informado.
- e) Información completa del documento (número de versión, Enmienda y fecha de realización).
- f) 01 original y 02 copias de la nueva versión del consentimiento informado y copia electrónica y en PDF.

El CIEI, dispondrá de los Consentimientos Informados, Enmiendas, Tarjeta del Paciente y otros, derivados hasta 15 días previos a la reunión programada, con el fin de disponer del tiempo suficiente para su evaluación. Los Consentimientos Informados, Enmiendas, Tarjeta del Paciente y otros que se reciban dentro del plazo, pero que no obtengan el cupo indicado, quedarán pendientes para ser evaluados en la reunión siguiente en estricto orden de recepción. Si el CIEI ve por conveniente, enviará una carta de Invitación al Investigador para la presentación y ponencia de la nueva versión del Consentimiento Informado durante la reunión ante los Miembros del Comité. En caso de que el Investigador responsable no pudiera acudir, delegará la invitación a un Investigador de su equipo.

Los Consentimientos aprobados llevarán el sello y firma del Presidente del CIEI con la fecha de aprobación, en caso de ausencia del Presidente, el Miembro que presida la reunión deberá firmar por el presidente (a). Esta decisión, queda finalmente asentadas en el registro de actas. La aprobación será notificada al IP mediante una carta de Aprobación emitida por el CIEI con conocimiento del Vicerrectorado de Investigación o quien haga sus veces. El personal de apoyo administrativo se encargará de entregar la carta al IP.



8.1 Toma de conocimiento del manual del investigador

La Solicitud para Toma de Conocimiento del Manual del Investigador en nueva versión, procede cuando dicho documento ha sufrido algún cambio administrativo, nueva información de seguridad de la droga de Estudio, reportes de nuevos eventos relacionados a la droga de Estudio, etc. Será presentada al Vicerrectorado de Investigación con Atención al Presidente del CIEI, consignándose los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación, así como la información sobre los siguientes aspectos:

- Promotor/Patrocinador de la Investigación.
- Número y Título o denominación de la Investigación que se lleva cabo.
- Nombre del Investigador responsable de la Investigación.
- Información completa del documento (número de versión, enmienda y fecha de realización).

Además de la Carta de solicitud firmada se requerirá de:

- 01 copia del Manual del Investigador en su idioma original y una en español y copia electrónica (PDF) en CD
- Resumen de cambios sufridos en el Manual, en español.

Cabe mencionar que se puede recibir los Manuales del investigador en idioma original con su respectivo resumen de cambios, comprometiéndose los investigadores a enviar al Comité el Manual en idioma español en cuanto este se encuentre disponible.

El investigador principal mediante una carta de toma de conocimiento emitida por el CIEI será notificado de la recepción del documento, el personal de Apoyo Administrativo entregará la carta al Investigador Principal.

La Carta de Solicitud para Revisión de algunos documentos relacionados al estudio de investigación, es porque dicha documentación llegará a manos del sujeto del estudio, y al público en general, entre estas podemos citar a la Tarjeta del Paciente, Diario del Paciente, Cuestionario de Calidad de Vida, Maletines, Formularios o Trípticos de publicidad del Estudio, entre otros. La carta será dirigida al Vicerrectorado de investigación de la UNAP o quien haga sus veces con Atención al Presidente del CIEI, deberá contar con los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación, así como la siguiente información:

- a) Promotor/Patrocinador de la Investigación
- b) Número y Título o denominación de la Investigación que se lleva a cabo.
- c) Nombre del Investigador responsable de la Investigación.
- d) Información completa del documento (número de versión, Enmienda y fecha de realización).



- e) A quién se entregará el documento (al Sujeto de Investigación o a quien lo solicite)
- f) Justificación del uso de publicidad (si aplica).
- g) Además de la Carta de solicitud firmada se requerirá de:
- h) 01 original y 02 copias del documento en español.

El Vicerrectorado de Investigación derivará al CIEI la documentación del Investigador la solicitud de revisión de documentos relacionados a la investigación para evaluación.

En cada reunión del CIEI, se evalúan aquellos documentos de la UCDI enviados al CIEI al menos 07 días antes de la fecha de la reunión, con el fin de disponer con el tiempo suficiente para la evaluación de los Protocolos. Los documentos pendientes serán evaluados en la reunión siguiente.

Los documentos aprobados llevarán el sello y firma del Presidente del CIEI con la fecha de aprobación, en caso de ausencia del Presidente, el Miembro que presida la reunión deberá firmar por el Presidente (a). Esta decisión, quedan finalmente asentadas en el Libro de Actas.

El IP mediante una carta de aprobación emitida por el CIEI será notificado de la aprobación del documento por el personal de Apoyo Administrativo.

8.2 Autorización de renovación y extensión

En caso de presentarse una solicitud de Renovación del Protocolo de Investigación, la autorización dura 12 meses, en caso de proyectos que requieren más de 12 meses. El Patrocinador solicitará la renovación, al menos 30 días antes de su expiración. Deberá presentar los siguientes documentos:

- Solicitud de renovación
- Listado adicional de suministros (de corresponder)
- Ultima Resolución de autorización y/o renovación del protocolo emitida por INS
- Dos (02) Informes de avances del estudio(semestrales)
- Recibo de pago correspondiente

En caso de presentarse una solicitud de Extensión del Protocolo de Investigación, situación en que el estudio requiere más tiempo de lo proyectado, se procederá a presentar:

- Solicitud de extensión
- Listado adicional de suministros (de corresponder)
- Resolución de autorización o Ultima de renovación del protocolo emitida por INS
- Dos (02) Informes de avance del estudio (semestrales)



El vicerrectorado de Investigación de la UNAP recepcionará los expedientes de solicitud de autorización, renovación o extensión, verificará los requisitos de admisibilidad, de cumplirlos reemitirá el expediente completo al CIEI para revisión, caso contrario, devolverá el expediente.

El CIEI, agendará sólo las solicitudes de autorización, renovación o extensión recepcionadas 15 días útiles previos a la Reunión programada.

8.3 Procedimiento para la notificación de eventos adversos serios y locales

El IP notificará al CIEI, en el plazo máximo de 24 horas, todas las sospechas de reacciones adversas (Anexo 21) que sean, a la vez, graves e inesperadas, asociadas o no al Producto de Investigación y que hayan ocurrido en Pacientes seleccionados en el ámbito de actuación

de este comité. Así como cuando se trate de sospecha de reacciones adversas que produzcan la muerte o amenacen la vida.

Los Reportes de Seguimiento de los Eventos serán notificados simultáneamente al patrocinador cuando el Investigador reporte algún acontecimiento nuevo ocurrido en el paciente.

Los reportes de Seguimiento y Final podrán ser reportados en un plazo máximo de 4 días una vez que el Investigador reporte al Patrocinador.

La carta será dirigida a la UCDI con atención al Presidente del CIEI, documento que deberá contar con los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación, así como la siguiente información:

- Promotor/Patrocinador de la Investigación
- Número y Título o denominación de la Investigación que se lleva a cabo.
- Nombre del Investigador responsable de la Investigación.
- Reporte Inicial [Seguimiento 1.... / final.
- Iniciales y número del Sujeto en Investigación.
- Fecha de Nacimiento del Sujeto en investigación.
- Sexo del Sujeto en Investigación.
- Evento Ocurrido.
- Fecha de Inicio.
- Fecha de Término.
- Intensidad del Evento (Leve, Moderado o severo).
- Relación con la droga de Estudio.



- Descripción del Evento.

El IP podrá considerar que el CIEI ha tomado conocimiento del evento una vez que la carta es recepcionada impreso o digital por el Vicerrectorado de Investigación o quien haga sus veces en el tiempo fijado.

Los datos de contacto de la OGITT del INS, de acuerdo a lo señalado en la sección de contacto del Anexo 19 del presente Manual.

El formato de asentimiento informado de los menores de edad debe cumplir los mismos requisitos del consentimiento informado en lo que corresponda.

Si el ensayo clínico contempla la recolección y almacenamiento de muestras biológicas para uso futuro, deberá ser explicitado en un formato de consentimiento informado adicional conforme a lo señalado en el Manual de Procedimientos de ensayos clínicos.

La Solicitud para Revisión del Consentimiento Informado (Anexo 20), procede cuando dicho documento ha sufrido algún cambio administrativo, nueva información de seguridad, cambios de diseño del protocolo, observaciones por parte del Comité durante el periodo de evaluación del protocolo, etc. Se presentará al Vicerrectorado de Investigación de la UNAP o quien haga sus veces con atención al Presidente del CIEI, deberá contar con los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación, así como los siguientes requisitos:

- a) Promotor/Patrocinador de la Investigación.
- b) Número y Título o denominación de la Investigación que se pretende llevar a cabo.
- c) Nombre del Investigador responsable de la Investigación.
- d) Relación de cambios realizados en el Consentimiento Informado.
- e) Información completa del documento (número de versión, Enmienda y fecha de realización).
- f) 01 original y 02 copias de la nueva versión del consentimiento informado y copia electrónica y en PDF.

El CIEI, dispondrá de los Consentimientos Informados, Enmiendas, Tarjeta del Paciente y otros, derivados hasta 15 días previos a la reunión programada, con el fin de disponer del tiempo suficiente para su evaluación.

Los Consentimientos Informados, Enmiendas, Tarjeta del Paciente y otros que se reciban dentro del plazo, pero que no obtengan el cupo indicado, quedarán pendientes para ser evaluados en la reunión siguiente en estricto orden de recepción.



Si el CIEI ve por conveniente, enviará una carta de Invitación al Investigador para la presentación y ponencia de la nueva versión del Consentimiento Informado durante la

reunión ante los Miembros del Comité. En caso de que el Investigador responsable no pudiera acudir, delegará la invitación a uno de sus Investigadores Secundarios.

Los Consentimientos aprobados llevarán el sello y firma del Presidente del CIEI con la fecha de aprobación, en caso de ausencia del Presidente, el Miembro que presida la reunión deberá firmar por el presidente (a). Esta decisión, queda finalmente asentadas en el registro de actas.

La aprobación será notificada al IP mediante una carta de Aprobación emitida por el CIEI con conocimiento del Vicerrectorado de Investigación o quien haga sus veces. El personal de apoyo administrativo se encargará de entregar la carta al IP.

8.4 Reportes de seguridad y notificación de eventos adversos serios internacionales

Los Reportes de Seguridad o cualquier información relevante del Producto de Investigación o del Protocolo deberán ser notificados al CIEI en un plazo máximo de 07 días mediante una carta dirigida al Vicerrectorado de Investigación de la UNAP o quien haga sus veces con atención al Presidente del CIEI, documento que debe contar con los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación y adjuntando el documento.

En caso de Eventos Adversos Serios Internacionales deberán ser notificados al CIEI cada 15 días mediante una carta dirigida al Vicerrectorado de Investigación con atención al Presidente del CIEI, utilizando la siguiente tabla:

| Número del evento | Tipo de Reporte (Inicial, follow up, final) | Identificación del sujeto | Evento ocurrido | País donde ocurrió el evento | Relación con la droga de estudio |
|-------------------|---|---------------------------|-----------------|------------------------------|----------------------------------|
| | | | | | |

Dicha información deberá ser presentada al Vicerrectorado de Investigación, consignándose los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación y adjuntando los eventos en idioma original.

Cuando se trate de más de 04 documentos a notificar, deberán ser presentados en un fólder manilla tamaño A-4 y cuando se trate de más de 30 documentos en un archivador de palanca



UNAP

**VICERRECTORADO DE INVESTIGACION
COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION CIENTIFICA**



tamaño A-4, (debidamente identificado con Nombre del Patrocinador, número y título del Protocolo, Nombre del Investigador y año de ejecución consignados en el lomo del archivador); o según el volumen de la documentación a notificar.

El IP podrá considerar que el CIEI ha tomado conocimiento del evento una vez que la carta es recibida por el Vicerrectorado de Investigación.

Puede considerarse como alternativa la notificación por correo electrónico previa coordinación con el CIEI.



UNAP

**VICERRECTORADO DE INVESTIGACION
COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION CIENTIFICA**



CAPÍTULO IX

DE LAS RESPONSABILIDADES

El Presidente y los miembros del CIEI revisan y califican los protocolos de investigación. Utilizan la documentación normativa y disposiciones aplicables a sus funciones en el marco legal, ético y en los procedimientos.

El (los) investigador (es) del protocolo es (son) responsable(s) de cumplir las disposiciones contenidas en el presente manual.

El Vicerrectorado de Investigación es el responsable de la difusión y custodia del medio magnético del presente manual.

**ANEXOS**

| ANEXOS | CONTENIDO |
|---------------|---|
| 1 | Solicitud de evaluación al trabajo de investigación. |
| 2 | Formato de protocolo de investigación. |
| 3 | Formato CV investigadores. |
| 4 | Declaración jurada de conocer las directivas relacionadas a investigación de la UNAP. |
| 5 | Carta compromiso del IP. |
| 6 | Carta de aceptación de Jefatura. |
| 7 | Tipos de investigación exceptuadas de la revisión en pleno por el CIEI. |
| 8 | Declaración jurada por daño o resarcimiento. |
| 9 | Declaración jurada patrocinador cumplimiento artículo 40 del RECP. |
| 10 | Declaración jurada patrocinador cumplimiento artículo 51 y 52 del RECP. |
| 11 | Declaración jurada conflicto de intereses y acondicionamiento centro de investigación. |
| 12 | Aprobación protocolo de ensayo clínico. |
| 13 | Informe de inicio de ensayo clínico. |
| 14 | Carta de informe de avance y/o finalización del ensayo clínico. |
| 15 | Ficha de informe avance ensayo clínico. |
| 16 | Ficha de inspección de ensayo clínico. |
| 17 | Modelo de carta de revisión y aprobación de enmienda al protocolo. |
| 18 | Informe final. |
| 19 | Guía para el formato de CI. |
| 20 | Carta de revisión y aprobación del CI. |
| 21 | Fecha de reporte de EAS. |
| 22 | Informe de los revisores: Aplicación de los criterios de adaptabilidad ética al evaluar los protocolos de investigación |



ANEXO 1

**SOLICITUD DE EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN DIRIGIDO
AL VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN DE LA UNAP**

Iquitos, _____

Señor Doctor (a).

.....
Vicerrector de Investigación
Universidad Nacional de la Amazonía Peruana
Presente

Asunto: Evaluación y aprobación del Protocolo de Investigación

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a su vez solicitar la **evaluación** y aprobación del Protocolo de Investigación denominado: " _____ ", del Comité Institucional de Ética en Investigación de la UNAP; así como la **autorización** para su ejecución en las instalaciones correspondientes.

Se trata de un estudio tipo (observacional/ensayo clínico), cuyo Investigador Principal pertenece al Departamento/Servicio de _____ del Hospital _____ El proyecto se llevará a cabo en el Centro de Investigación/Departamento/Servicio de _____ del Hospital _____.

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para renovarle los sentimientos de mi especial consideración.

Atentamente,

Investigador Principal
DNI:
Teléfono móvil:
Dirección:
E-mail:

C.C: Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la UNAP.
Archivo.



ANEXO N° 2

FORMATO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

1. TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN (Máximo 15 palabras)

Debe ser conciso y preciso. Debe aproximar al lector los objetivos y variables centrales del estudio. Estas se constituyen luego en las palabras clave para la clasificación e indización del proyecto. Se podría anticipar el diseño. Es necesario explicitar la población o universo que será investigada.

2. TIPO DE PROTOCOLO:

Institucional (), Colaborativo (), Tesis pregrado (), Tesis post grado ()
Patrocinado por terceros (), Extra institucional ().

3. LUGAR: donde se desarrollará el estudio

Establecimiento de salud:.....
Departamento:..... Provincia:.....
Distrito:.....

4. CENTRO DE INVESTIGACIÓN: QUE DESARROLLA EL ESTUDIO:

.....

5. ESPECIALIDAD: que aborda el estudio

.....

6. INVESTIGADORES:

Investigador Principal:

- a. Nombre y apellidos:
- b. Dirección:
- c. Teléfono celular:
- d. Teléfono del trabajo:
- e. Correo electrónico 1:
- f. Correo electrónico 2:
- g. Profesión:
- h. Puesto/Función:
- i. Área/Departamento/Servicio/Oficina donde labora
- j. Institución donde labora

COINVESTIGADORES:

- a. Nombre y apellidos:
- b. Dirección:
- c. Teléfono celular:
- d. Teléfono del trabajo:
- e. Correo electrónico 1:



- f. Correo electrónico 2:
- g. Profesión:
- h. Puesto/Función:
- i. Área/Departamento/Servicio/Oficina donde labora
- j. Institución donde labora

Completar los campos para cada uno de los investigadores.

7. RESUMEN: máximo 250 palabras

Debe dar una idea clara de la pregunta central que la investigación pretende responder y su justificación. Explicar la(s) hipótesis si es que aplica y los objetivos de la investigación. Así mismo debe contener un breve recuento de los métodos y procedimientos contemplados en el capítulo de metodología.

8. INDICE DE CONTENIDOS:

Incluir la tabla de contenidos con la numeración de página respectiva.

9. DESCRIPCIÓN, PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN: (Máximo 1000 palabras).

Describir el problema de investigación, la problemática a tratar por ejemplo, aspectos puntuales de la epidemiología de la enfermedad, su impacto en una población determinada, etc. En segundo lugar describir brevemente lo que se conoce acerca del tema, avances recientes o sobre el estado del arte. Luego, describir que es lo que no se sabe pero que debería conocerse. Es decir, el vacío de la información que se va a superar con la información que brinde el estudio.

Esta sección constituye la justificación científica del estudio, es decir, lo que fundamenta la necesidad de realizar el proyecto de investigación para generar información que brinde un aporte al conocimiento existente y que este aporte ayude a resolver el problema.

10. FUNDAMENTO TEORICO: (Máximo 1000 palabras)

En esta sección se puede incluir los siguientes elementos:

- 10.1. Ampliación del Marco Teórico
Estudios similares. Solo en caso de aportar adicionalmente a lo que ya se planteó en la sección anterior.
- 10.2. Definiciones conceptuales:
Definir conceptual y operacionalmente las principales variables.
- 10.3. Hipótesis (De corresponder)

11. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN:

11.1. Objetivo General

Debe explicar lo que se quiere lograr con el estudio en términos de conocimiento. Debe dar una noción clara de lo que se pretende describir, determinar, identificar, comparar y verificar, en caso de estudio con hipótesis de trabajo.



11.2. Objetivos Especificos

Es el objetivo general dividido en una secuencia lógica.

12. METODOLOGÍA:

Máximo 1500 palabras. Explicación de los procedimientos que se aplicarán para alcanzar los objetivos.

12.1 Tipo y diseño general del estudio

Se debe seleccionar en base a los objetivos propuestos, la disponibilidad de recursos y el respeto a los postulados éticos. Se debe anunciar con la claridad y el detalle necesario. Primero explicitar el diseño. Si se va a medir una asociación, describir el tipo de mediciones y las variables principales. El investigador debe anunciar en forma general las estrategias y los mecanismos que va a poner en práctica para reducir o suprimir las amenazas a la validez a los resultados, incluyendo los factores confusores.

12.2. Definición Operacional de las Variables:

Incluir la definición de cada una de las variables, basada en los conceptos que pudieron ser explicitados en el fundamento teórico, las variables deben tener una expresión operacional. Adicionalmente debe detallarse los aspectos incluidos en el siguiente cuadro.

| Variable | Indicador | Categorías | Criterio de Medición de las Categorías | Tipo | Escala de Medición |
|-----------------|----------------------|------------|--|-----------|-----------------------|
| Glucosa séricas | Valor de la Glucemia | o.1000 | mg/dL | Numérica | Cuantitativa discreta |
| Hiperglucemia | Glucemia elevada | Si No | >110 mg/dL <110 mg/dL | Categoría | Nominal |

12.3 Universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación.

El investigador debe describir la población de estudio y todo lo relativo a los procedimientos y técnicas para la selección y tamaño de la muestra (en caso de que no aplique explicar por qué). Para muestras ya sea probabilísticas o no probabilísticas, el investigador debe indicar el procedimiento y criterios utilizados y la justificación de la selección y tamaño. Se describirán los procedimientos para controlar los factores que puedan afectar la validez de los resultados y que están relacionados con la selección y tamaño de la muestra.

12.4. Criterios de Elegibilidad:

12.4.1. Criterios de Inclusión

12.4.2. Criterios de Exclusión



- 12.5. Intervención propuesta: solo para investigaciones experimentales que no corresponden a ensayos clínicos.
Esta sección deberá ser desarrollada para aquellas investigaciones cuyos objetivos y diseños contemplen la evaluación de los resultados de una intervención, por ejemplo, programa educativo, dispositivos, entre otros. Por lo general se trata de estudios comparativos con diseños experimentales, cuasi experimentales, antes de y después de, u otros, donde se valoran los resultados atribuibles a la intervención.
- 12.6. Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de datos. Es necesario describir con detalle los procedimientos que utilizarán para controlar los factores que amenacen la validez y confiabilidad de los resultados, control de observadores o responsables de recopilar la información y control de los instrumentos.
- 12.7. Procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos.
Cuando se trate de investigaciones que involucran sujetos humanos, incluyendo investigaciones que utilicen muestras biológicas de sujetos humanos, se deberá explicar en este acápite los siguientes aspectos:
- Los beneficios y los riesgos conocidos o inconvenientes para los sujetos involucrados en el estudio.
 - La descripción precisa de la información a ser entregada a los sujetos del estudio y cuando será comunicada oralmente o por escrito.
 - Se incluirá las copias del Consentimiento informado y se explicará el modo en que será obtenido. Considerar Anexo 8 de la RECP del INS.
 - En caso que aplique, indicar que existirá algún incentivo especial o tratamiento que recibirán los sujetos por su participación en el estudio. En caso que haya algún tipo de remuneración, especificar el monto, manera de entrega, tiempo y la razón por el cual el pago es requerido.
 - Indicar como será mantenida la confidencialidad de la información de los participantes en el estudio. Se deberá consignar que las instancias reguladoras y supervisoras de la UNAP y del MINSA podrán acceder a dicha información para verificar el cumplimiento de la normatividad institucional y nacional, lo cual deberá consignarse también en el Consentimiento Informado.
 - Para estudios donde se obtendrá información personal de los sujetos, indicar cómo la información se mantendrá confidencial.
 - Breve reseña de cómo los hallazgos de la investigación serán reportados y entregados a los sujetos involucrados en el estudio u otros interesados.
 - Indicar y justificar la inclusión (según el caso), de niños, ancianos, impedidos físicos y mujeres embarazadas.
 - Justificar la no inclusión en el grupo de estudio, si es el caso, de mujeres de cualquier edad, o minoría étnica, grupo racial, u otros.
 - Cuando sea el caso, cómo se garantizará el adecuado equilibrio de los dos sexos en los grupos de estudio. Asimismo, y cuando aplique, indicar como las inequidades de género y la condición de discriminación y desventaja de la situación de las mujeres, pueden afectar el control sobre su involucramiento en la investigación.

13. PLAN DE ANALISIS DE LOS RESULTADOS:

- 13.1. Métodos y Modelos de Análisis de los datos según tipo de variables:



Detallar las medidas de resumen de sus variables y como serán presentadas, según sean cuantitativas o cualitativas, indicando las pruebas estadísticas a ser aplicadas en caso que corresponda, asimismo, si se han contemplado modelos matemáticos u otras técnicas de análisis especializados, deben ser especificados. El investigador deberá presentar por lo menos una tabla tentativa de las tabulaciones de los resultados principales, sobre todo cuando se trate de variables que se resumen numéricamente.

13.2. Programas a utilizar para análisis de datos.

Describir brevemente los "software" que serán utilizados tanto para confeccionar la base de datos como para analizarla y su versión.

14. LIMITACIONES Y VIABILIDAD:

Deberá explicarse la viabilidad en cuanto a conocimientos y habilidades del investigador, tiempo, lugar y presupuesto.

15. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

En orden de aparición, se debe seguir el formato de las Normas de Vancouver.

16. CRONOGRAMA:

Este apartado incluye una tabla de tiempos, calendarización o programación detallada de las actividades a realizarse. Por un lado se colocan las acciones y por el otro, períodos.

Se recomienda añadir también las sub actividades y tareas propuestas.

| Actividad | Subactividad (% correspondiente a actividad) | Tareas | Mes 1 | Mes 2 | Mes 3 | Mes 4 |
|-----------|--|--------|-------|-------|-------|-------|
| 1 | a. (50%) | I | x | | | |
| | b. (50%) | II | x | | | |
| | | III | | x | | |
| | | IV | | x | x | x |
| 2 | c. (10%) | V | | | x | |
| | d. (30%) | VI | | | x | x |
| | e. (60%) | VII | | | x | x |
| | | VIII | | | | x |
| 3 | f. (100%) | IX | | | | x |

17. INDICADORES DE MONITOREO:

Proponer los indicadores de monitoreo para el progreso de su investigación, como: número de pacientes incluidos, número de pruebas serológicas realizadas, u otras.

18. PRESUPUESTO:

Presentar el presupuesto dividido en bienes y servicios, de acuerdo a los rubros más importantes, para adicionar en un anexo un detalle en caso sea necesario. En caso de



protocolos colaborativos, mencionar los montos de colaboración económica que cada institución aportará.

TABLA DE PRESUPUESTOS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN SEGÚN RUBRO

| N° | Clasificador de gasto | Descripción del Bien o Servicio | Unidad de medida | Cantidad | Costo unitario | Total (S/.) |
|----|-----------------------|---------------------------------|------------------|----------|----------------|-------------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

TABLA DE PRESUPUESTO PROGRAMADO MENSUALIZADO*

| Clasificador de gasto | PROGRAMACIÓN MENSUAL EN SOLES (S/.) | | | | | | | | | | | | TOTAL | |
|-----------------------|-------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|-------|--|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| TOTAL | | | | | | | | | | | | | | |

* En el caso de estudios de investigación patrocinados por terceros el formato del presupuesto puede ajustarse al Anexo 4 del RECP del INS.

19. ANEXOS:

Instrumentos de recolección de la información, Cuestionarios, Fichas clínicas, etc. Ampliación de métodos y procedimientos a utilizar, Presupuesto detallado, o cualquier documento que el investigador considere relevante.

**ANEXO 3****FORMATO DE CURRICULUM VITAE DE INVESTIGADORES**

| | | | | |
|--|-------------------|-------|---------------------|------------------|
| INVESTIGADOR PRINCIPAL () COINVESTIGADOR () | | | | |
| Nombres | | | | |
| Apellidos | | | | |
| Educación/Entrenamiento de Pre y Post grado | | | | |
| Institución o lugar | Registro del DINA | Grado | Año en que finalizó | Campo de estudio |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

A. Experiencia profesional

| Institución | Período (meses, años...) | Cargo |
|-------------|--------------------------|-------|
| | | |
| | | |

B. Publicaciones científicas de los últimos cinco años

| Artículo | Revista y referencia (año, vol., pág.) | Autores |
|----------|--|---------|
| | | |
| | | |
| | | |

C. Investigaciones en ejecución o pendientes de publicar en los últimos cinco años

| Nombre | Institución y Departamento/Servicio donde se realizó | Autores |
|--------|--|---------|
| | | |
| | | |
| | | |



ANEXO 4

**DECLARACIÓN JURADA DE CONOCER LAS DIRECTIVAS RELACIONADAS A
INVESTIGACIÓN EN LA UNAP**

Iquitos,

Señor:

.....

Vicerrector de Investigación de la UNAP
Presente

El que suscribe, Investigador Principal del Protocolo de Investigación "....." a realizarse en el Centro de Investigación/Departamento o Servicio del Hospital....., declaro conocer en su integridad las Normas y Directivas que regulan la investigación en la UNAP y de los establecimientos de salud del MINSA en convenio con la UNAP.

Asimismo, declaro conocer en su integridad el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú vigente.

Atentamente,

.....
Firma del Investigador Principal
Nombre
DNI



ANEXO 5

CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

En el caso de investigaciones colaborativas donde el IP pertenece a una Institución externa, esta carta de compromiso también será presentada por el Coinvestigador coordinador del proyecto a desarrollar en la universidad o instituciones convenio con la UNAP.

.....
Secretaria Técnica del CIEI de la UNAP

El / La que suscribe.....
Investigador Principal del protocolo de investigación.....
..... a realizarse en el Centro de
Investigación / Departamento Servicio del Hospital
..... , se compromete a cumplir con la ejecución del proyecto de
investigación de acuerdo al protocolo de investigación aprobado, así mismo, enviar
oportunamente los informes de avance y final en los plazos establecidos, respetando los
aspectos éticos inherentes.

También, me comprometo a realizar las acciones necesarias para la publicación de los
resultados de investigación en una revista científica indexada e informar a su oficina de dichas
acciones.

Atentamente,

.....
Investigador Principal
Nombre
DNI
Teléfono
E-mail
Fecha



ANEXO 6

**CARTA DE ACEPTACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN POR
EL JEFE DE DEPARTAMENTO**

Señor:

.....

Vicerrector(a) de Investigación -UNAP

Presente

De nuestra consideración:

El Jefe de Departamento de.....
del Establecimiento de Salud.....del MINSA,
Convenio con la UNAP, a la cual pertenece el (la) Dr
(a).....investigador principal del protocolo

.....,
tiene el agrado de dirigirse a usted para manifestarle mi visto bueno para la realización del
proyecto señalado previamente. Este proyecto deberá contar además con las evaluaciones
del CIEI de la UNAP, y la autorización correspondiente de su despacho antes de su ejecución.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

.....

Nombre del Jefe del Departamento

CC.: CIEI UNAP

ANEXO 7

TIPOS DE INVESTIGACIONES EXCEPTUADAS DE REVISIÓN POR PARTE DEL COMITÉ DE ÉTICA

Los protocolos de investigación siguiente:

1. Las investigaciones que impliquen el uso de Pruebas Educativas, cognitivas, de diagnóstico, de aptitud de aprovechamiento o similares; procedimientos de encuestas, entrevistas u observación del comportamiento público, cuyos datos no permitan la identificación de los sujetos ni los pongan en riesgo.
2. Las investigaciones que impliquen la recolección o el estudio de los datos existentes, si estas fuentes están públicamente disponibles o si la información es recolectada por el investigador de tal manera que los sujetos no pueden ser identificados.
3. Las investigaciones que son realizadas para estudiar, evaluar o de otra manera examinar los servicios públicos o programas.
4. Las investigaciones que implican la evaluación de la calidad de los alimentos y su aceptación, si estos son no procesados y sin aditivos, o que no contienen un ingrediente por encima del nivel definido como seguro.
5. Las investigaciones realizadas en los centros educativos que no alteran las prácticas educativas habituales.

Estas cinco excepciones no aplican cuando la investigación incluye prisioneros o niños, excepto cuando la investigación es de observación de comportamiento público y el investigador no participa en las actividades que son observadas.



ANEXO 8

DECLARACIÓN JURADA POR DAÑO O RESARCIMIENTO

El patrocinador del Protocolo denominado "

Representado por.....

Declara bajo juramento y en honor a la verdad que cuenta con un fondo financiero que garantiza de manera inmediata la atención y tratamiento gratuito del sujeto de investigación, en caso sufriera algún evento adverso como consecuencia del ensayo clínico, en tanto se produzca la activación de la póliza de seguro.

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

Iquitos,..... de..... del 20.....

.....
Firma y huella digital
Nombre completo
DNI
Teléfono:



ANEXO 9

**DECLARACIÓN JURADA PATROCINADOR CUMPLIMIENTO ARTÍCULO 40
RECP**

En mi calidad de Patrocinador del Protocolo N° _____ denominado
" _____ "

Declaro bajo juramento que conocemos y cumpliremos las responsabilidades contenidas en
el Artículo 40 del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú aprobado en el año 2017.

Iquitos,

Representante Legal del Patrocinador



ANEXO 10

**MODELO DE DECLARACIÓN JURADA IP CUMPLIMIENTO ARTÍCULOS 51 Y 52
RECP**

En mi calidad de Investigador Principal del Protocolo N.º denominado
"....."
"....."

Declaro bajo juramento que conocemos y cumpliremos con lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú aprobado en el 2017; reconociendo que los artículos 51 y 52, correspondientes a los requisitos y obligaciones del Investigador Principal, son de cumplimiento estricto.

Iquitos,.....de.....de 20.....

(Nombre y apellidos)
Investigador Principal



ANEXO 11

**DECLARACIÓN JURADA CONFLICTO DE INTERESES Y
ACONDICIONAMIENTO DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN**

Como Patrocinador e Investigador Principal del Protocolo N° _____ denominado
"_____"

Declaramos bajo juramento, que no existe conflicto de interés financiero en la ejecución del Ensayo Clínico; declarando además, que el Centro de Investigación donde se ejecutará el Ensayo se encuentra adecuadamente acondicionado en cumplimiento a lo establecido en el Reglamento vigente de Ensayos Clínicos en el Perú.

Iquitos,

Patrocinador o Representante



ANEXO 12

APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE ENSAYO CLÍNICO

Iquitos,de.....de 20.....

Sr.

Dr.....

Presente.

Asunto: APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE ENSAYO CLÍNICO

Referencia:

De mi consideración:

La presente tiene por objeto dar respuesta al documento de la referencia en el cual Ud. Solicita la aprobación del Protocolo de Investigación N°----- del ensayo clínico “

----- que cuenta con-----

-- como patrocinador y con -----
como investigador principal , con los deberes y responsabilidades correspondientes conforme lo estipulado en el Decreto Supremo N° 021-2017-SA-Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú.

Al respecto, habiendo sido el estudio en mención evaluado y aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación de la UNAP, los cuales velan por el cumplimiento de las directrices metodológicas y éticas correspondientes, según el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú, incluyendo las Buenas Prácticas Clínicas, los principios de protección de los sujetos de investigación contenidos en la Declaración de Helsinki y habiendo cumplido con presentar la documentación correspondiente, incluyendo los documentos de aprobación de los comités respectivos y el Protocolo de Investigación, esta Dirección manifiesta su aprobación a la solicitud formulada, de manera que el expediente prosiga con el trámite respectivo de Autorización de Ensayo Clínico ante el INS. Cabe señalar que una vez obtenida la autorización por parte del INS, el investigador principal deberá presentar dicha resolución al presente despacho para continuar con los trámites necesarios.

Sin otro particular, quedo de Ud.

Presidente CIEI UNAP



ANEXO 13

INFORME DE INICIO DE ENSAYO CLINICO

El Investigador Principal comunicará al CIEI la fecha de inicio real del ensayo en nuestro centro, así como la siguiente información:

1. Promotor/Patrocinador de la Investigación
2. Número y Título o denominación de la Investigación que se lleva a cabo.
3. Nombre del Investigador responsable de la Investigación
4. Fecha de inclusión del primer Paciente.



ANEXO 14

CARTA DE INFORME DE AVANCE Y/O FINALIZACION DEL ENSAYO CLINICO

Carta N°.....

Iquitos,de20.....

Señor

Dr

Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la UNAP

Presente

Asunto: Informe de inicio/avance/final del Protocolo N.º.....

Referencia: Protocolo N.º..... Titulado "....."
....." Patrocinado por:

Por medio de la presente lo saludo cordialmente y a la vez pongo en conocimiento del Comité el informe de (Inicio/ Avance [Final] del protocolo en referencia:
Fecha de inicio del ensayo (Fecha del primer paciente que es seleccionado para el estudio)

1. Número de Pacientes seleccionados: ..
2. Número de Pacientes que son falla en selección:...
3. Número de Pacientes randomizados: ..
4. Número de Pacientes que continúan recibiendo la droga en Estudio.
5. Número de Pacientes que se encuentran en periodo de seguimiento.
6. Número de Pacientes que concluyeron el Estudio.
7. Número de Pacientes Discontinuados del Estudio.
8. Número de Eventos Adversos Serios presentes durante este periodo: eventos
adversos serios ocurridos en los Pacientes

Sin otro particular me despido de Ud.

Atentamente,

Investigador Principal
(Firma y sello)

ANEXO 15
FICHA DE INFORME DE AVANCE DE ENSAYO CLINICO

1. INSTITUCIÓN INFORMANTE:.....
2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO:

| | |
|---|------------------------------------|
| TITULO: | |
| PATROCINADOR | Empresa/Institución/Otra ejecutora |
| De existir más de una empresa/Institución/otro con delegación de responsabilidades añadir los espacios necesarios | |
| Fase Clínica del Estudio: (I), (II), (III), (IV) | Nº de Protocolo |
| | Código del Ensayo Clínico (INS): |
| Informe de Avance Semestre (I) y (II) | Del año |

3. AVANCE POR CENTRO DE INVESTIGACIÓN:

| | |
|------------------------------------|---------------|
| NOMBRE DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN | |
| ¿Inició enrolamiento? | Si () No () |
| Fecha de Inicio | / / |
| Fue suspendido EC | Si () No () |
| Sujetos Tamizados | Nº: |
| Sujetos Enrolados | Nº: |
| Hombres Enrolados | Nº: |
| Mujeres Enroladas | Nº: |
| Edad máxima | Nº: |
| Edad mínima | Nº: |
| Sujetos en tratamiento | Nº: |
| Completaron Tratamiento | Nº: |
| Sujetos en seguimiento | Nº: |
| Completaron estudio | Nº: |
| Sujetos retirados | Nº: |
| Eventos adversos serios | Nº: |
| Cuantos faltan enrolar | Nº: |
| | Nº: |
| | Nº: |
| | Nº: |

4. EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS PRODUCIDOS:

| Código de identificación del paciente | Evento Adverso Serio | Fecha (dd/mm/aa) | Acción Tomada | Desenlace del evento | Relación con el producto en investigación |
|---------------------------------------|----------------------|------------------|---------------|----------------------|---|
| | | | | | |



UNAP

**VICERRECTORADO DE INVESTIGACION
COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION CIENTIFICA**



| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | |
| | | | | | |

5. EVENTOS SERIOS PRODUCIDOS:

| Código de identificación del paciente | Evento Adverso Serio | Fecha (dd/mm/aa) | Acción Tomada | Desenlace del evento | Relación con el producto en investigación |
|---------------------------------------|----------------------|------------------|---------------|----------------------|---|
| | | | | | |
| | | | | | |

6. REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO:

Firma del Investigador Principal:.....
Nombres:..... Apellidos:.....
DNI:..... Teléfono:.....
E-mail:.....
Fecha:.....



ANEXO 16

FICHA DE INSPECCIÓN DE ENSAYO CLÍNICO

FECHA DE INSPECCIÓN: día:.....mes:.....año:.....

1. INFORMACION GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO INSPECCIONADO

| | | |
|--|--|-----------------------|
| Título del Ensayo Clínico Inspeccionado | | |
| Código del Protocolo | | |
| Código del Ensayo Clínico (INS) | | |
| Número de Centros de Investigación | | |
| Nombre del Centro de Investigación Inspeccionado | Institución de Investigación | |
| | Patrocinador | |
| Número de Registro | | |
| Producto en investigación | Número de Resolución de Autorización | Fecha de Autorización |
| Fase de Ensayo Clínico: I (), II (), III (), IV () | | |
| Comité de Ética en investigación que aprobó el estudio | | |
| Fecha de Inicio del Estudio | Duración estimada del ensayo clínico (meses) | |

2. INSPECCIÓN DE LOS RECURSOS:

2.1 CARACTERÍSTICAS DE LOS RECURSOS:

| | SI | NO | OBSERVACIÓN |
|--|----|----|-------------|
| Área de hospitalización | | | |
| Área de consultorios | | | |
| Área de enfermería | | | |
| Sala de espera | | | |
| Servicios higiénicos para equipo de investigación | | | |
| Servicios higiénicos para sujetos de estudio | | | |
| Área de administración | | | |
| Área de Almacenamiento del producto en investigación | | | |
| Área de Toma de muestras | | | |
| Área de almacenamiento y procesamiento de muestras | | | |
| Área para urgencias médicas | | | |
| Equipo mínimo para atención de urgencias | | | |

2.2 EQUIPO DE INVESTIGACIÓN:

| Apellido 1 | Apellido 2 | Nombre 1 | Profesión | Cargo en el equipo | Observación |
|------------|------------|----------|-----------|--------------------|-------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |



Investigador Principal estuvo presente en la inspección: Si (), No ()
Motivo:.....

2.3 CALIBRACIÓN DE EQUIPOS UTILIZADOS EN EL ENSAYO CLÍNICO:

| Instrumentos calibrados | Tiene Informe de calibración | Lugar de calibración | Observaciones |
|-------------------------|------------------------------|----------------------|---------------|
| 1. | | | |
| 2. | | | |
| 3. | | | |

3. REVISIÓN DE LOS REGISTROS DE ESTUDIO

3.1 Manejo de Archivos:

| | | |
|------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Ubicación adecuada: | Si (<input type="checkbox"/>) | No (<input type="checkbox"/>) |
| Confidencialidad garantizada | Si (<input type="checkbox"/>) | No (<input type="checkbox"/>) |
| Responsable: Nombres | Apellidos: | |

3.2 Documentación antes de comenzar la investigación clínica:

| Documentación | Versión / Fecha | Si | No | Observaciones |
|--|-----------------|----|----|---------------|
| Manual del Investigador | | | | |
| Protocolo de Investigación | | | | |
| Formulario de reporte de caso (CRF) | | | | |
| Resolución de autorización de OGITT | | | | |
| Aprobación del protocolo de investigación por el CIEI | | | | |
| Lista de miembros y cargos del Comité de Ética | | | | |
| Planilla de delegación de funciones del investigador principal al equipo de investigación | | | | |
| Constancia de entrenamiento al equipo de investigación | | | | |
| Curriculum vitae de todos los miembros del equipo de investigación | | | | |
| Valores normales del Laboratorio a utilizar en el estudio clínico | | | | |
| Procedimientos de laboratorio | | | | |
| Instrucciones para el manejo y almacenamiento, fechas de vencimiento del producto de investigación | | | | |
| Procedimientos de riesgo | | | | |
| Plan de monitoreo del centro | | | | |
| Reporte de visita de inicio de monitoreo | | | | |
| Contrato firmado del investigador con el patrocinador | | | | |
| Colocar NC cuando no corresponda | | | | |



3.3 DOCUMENTACIÓN DURANTE EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN:

| Documentación* | Versión/Fecha | Si | No | Observaciones |
|--|---------------|----|----|---------------|
| Actualizaciones al Manual del Investigador | | | | |
| Enmiendas al protocolo de investigación aprobadas/autorizadas por el CIEI y OGITT, respectivamente | 1. | | | |
| | 2. | | | |
| | 3. | | | |
| Enmiendas al Consentimiento Informado aprobadas/autorizadas por el CIEI y OGITT, respectivamente | 1. | | | |
| | 2. | | | |
| | 3. | | | |
| Resolución de renovación de autorización | | | | |
| Resolución de ampliación de Centro de Investigación | | | | |
| Resolución de extensión de tiempo | | | | |
| Curriculum vitae de nuevos miembros de equipo de investigación | | | | |
| Actualizaciones en la lista de delegación de funciones | | | | |
| Actualizaciones de los valores normales de laboratorio | | | | |
| Comunicaciones relevantes: cartas, notas de reuniones, comunicaciones con el CIEI, OGITT y el patrocinador | | | | |
| Consentimientos informados firmados | | | | |
| Documentos fuente: historias clínicas, laboratorio, etc. | | | | |
| Formulario de registro clínico individual firmados, fechados y completados | | | | |
| Informes de avances al INS | | | | |
| Informes de avances al CIEI | | | | |
| Lista de códigos de identificación de los pacientes voluntarios sanos | | | | |
| Lista cronológica de enrolamiento de los pacientes/ voluntarios sanos | | | | |
| Contabilidad del producto de investigación en el centro | | | | |



| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| Planilla de visitas de monitoreo | | | | |
| Informes del monitor al investigador | | | | |
| Efectos adversos serios notificados al INS | | | | |
| Efectos adversos serios notificados al CIEI UNAP | | | | |

*Colocar NC cuando no corresponda

3.4 DOCUMENTACIÓN DESPUÉS DE TERMINADO EL ESTUDIO:

| Documentos | Versión/ Fecha | Si | No | Observaciones |
|--|-------------------|----|----|---------------|
| Contabilidad del producto de investigación | | | | |
| Documentos de destrucción del producto de investigación | | | | |
| Lista codificada completa de identificación de los sujetos | | | | |
| Informe final presentado al CIEI y a la OGITT | | | | |
| Reporte de monitoreo de cierre | | | | |

3.5 ENROLAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE PACIENTES:

| | |
|---|--|
| Número de pacientes tamizados | |
| Número de pacientes enrolados | |
| Número de pacientes que reciben tratamiento | |
| Número de pacientes solo en seguimiento | |
| Número de pacientes retirados | |
| Número de pacientes excluidos | |
| Número de pacientes que faltan enrolar | |
| La menor edad de un paciente enrolado | |
| La mayor edad de un paciente enrolado | |

4. INSPECCIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN Y DE LA BIOSEGURIDAD USADA:

4.1. PRODUCTO:

Lugar de almacenamiento adecuado: Si () No ()

Responsables:

Nombres:.....Apellidos:.....

| Producto | Si | No | Observaciones |
|--|----|----|---------------|
| Etiquetado (Número de lote y fecha de expiración) | | | |
| Almacenamiento y conservación | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Control de temperatura • Control de humedad • Control de exposición a la luz | | | |



| | | | |
|--|--|--|--|
| Remisión de recepción de la droga firmado y fechado por personal delegado | | | |
| Planilla de contabilidad general e individual | | | |
| Documentos relacionados con un fuera de rango: aviso al patrocinante, permiso de utilización, etc. | | | |
| Certificado de retiro/destrucción de la medicación | | | |
| Registros de la dispensación | | | |

4.2. EVENTOS ADVERSOS SERIOS:

Número de eventos adversos serios (EAS) notificados al INS:

Número de EAS con desenlace fatal

Notificación del IP de eventos adversos del centro

| Número de reporte | Fecha de conocimiento del equipo | Reporte al patrocinador | Seguimiento | Reporte al CIEI | Reporte del patrocinador a la OGITT |
|-------------------|----------------------------------|-------------------------|-------------|-----------------|-------------------------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

NOTIFICACIONES DEL PATROCINADOR DE REPORTES DE SEGURIDAD INTERNACIONALES:

| Número de reporte | Fecha de recepción del equipo | Reporte al CIEI | Reporte al CIEI central registrado (si aplica) | Reporte al OIGTT |
|-------------------|-------------------------------|-----------------|--|------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

4.3. BIOSEGURIDAD, MANEJO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

| Bioseguridad | Si | No | Observaciones |
|--|----|----|---------------|
| Ambiente de toma de muestras adecuado | | | |
| Personal que toma muestras usa barreras protectoras de acuerdo al espécimen manipulado | | | |
| Envío de muestras de acuerdo a normas de bioseguridad | | | |
| Eliminación adecuada de punzo cortantes | | | |
| Material contaminado desechado adecuadamente | | | |

5. RESUMEN DE HALLAZGOS Y CONCLUSIONES EN ACTA DE INSPECCIÓN:

La información requerida en este formato que no se aplique o que no corresponda a su institución o ensayo clínico debe llenarse con las siglas NA (no aplica). Así mismo, si usted considera importante alguna información que no se solicita aquí, agregarla al final del formato.



ANEXO 17

**MODELO DE CARTA DE REVISIÓN Y APROBACIÓN DE ENMIENDA AL
PROTOCOLO**

Iquitos, _____

Señor Doctor (a).
Vicerrector de Investigación de la
Universidad Nacional de la Amazonía Peruana

Att: Dr (a).....
Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la UNAP
Presente.

Asunto: Revisión y aprobación de la Enmienda..... al Protocolo.
N.º..... Titulado:
.....
Patrocinado por:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a su vez presentarle y solicitar la
revisión y aprobación la Enmienda en asunto; adjuntando los siguientes documentos:

1. 02 copias de la Enmienda..... al Protocolo de fecha.....
(En español e inglés).
2. 01 original y 04 copias del CI versión del (Si es aplicable).
3. 03 copias del resumen de cambios de la enmienda en español.
4. 01 copia de carta de aprobación del estudio y resolución.
5. 01 copia del recibo de pago por derecho de revisión de enmienda.

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para renovarle los sentimientos de mi especial
consideración.

Atentamente,

Investigador Principal
DNI



ANEXO 18

INFORME FINAL

1. INSTITUCION INFORMANTE:
2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO:

Título del Ensayo Clínico:

Patrocinador:

Empresa/Institución/otra ejecutora

Nota: De existir más de una Empresa/institución/otra con delegación de responsabilidades añadir los aspectos necesarios.

Fase Clínica del Estudio: I (), II (), III (), IV ()

Código de protocolo

Código de Ensayo Clínico (INS)

NOMBRE DEL IP Y CI

| | |
|------------------------------------|--|
| Nombre del Centro de Investigación | |
| Nombre del investigador Principal | |
| Fecha de Inicio del Estudio | |
| Fecha de Término del Estudio | |

3. AVANCE POR CENTRO DE INVESTIGACIÓN

| Información en relación a los sujetos de investigación | |
|--|-----|
| Sujetos tamizados | Nº: |
| Sujetos enrolados | Nº: |
| Hombres enrolados | Nº: |
| Mujeres enroladas | Nº: |
| Edad máxima | Nº: |
| Edad Mínima | Nº: |
| Número de pacientes activos en tratamiento | Nº: |
| Número de pacientes que retiraron del estudio | Nº: |
| Número de pacientes que completaron el estudio | Nº: |
| Número de pacientes que faltan enrolar | Nº: |
| Eventos adversos serios | Nº: |

4. RESUMEN DE LOS EVENTOS ADVERSOS SERIOS NOTIFICADOS HASTA LA FECHA:

| Código de identificación del paciente | Evento adverso serio | Fecha de ocurrencia (dd/mm/aa) | Fecha de notificación (dd/mm/aa) | Desenlace del evento | Relación con producto en investigación |
|---------------------------------------|----------------------|--------------------------------|----------------------------------|----------------------|--|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |



Observación: en el nuevo Formato adjuntar el ítem 4 en un Excel

Adjuntar Ítem 4

Ojo: el sistema puede recuperar los EAS

5. RESUMEN DE EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS PRODUCIDOS HASTA LA FECHA

| Código de identificación del paciente | Evento adverso No serio | Fecha de ocurrencia (dd/mm/aa) | Fecha de notificación (dd/mm/aa) | Desenlace del evento | Relación con producto en investigación |
|---------------------------------------|-------------------------|--------------------------------|----------------------------------|----------------------|--|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Nota: la información requerida en este formato que no se aplique o que no corresponda a su institución o ensayo clínico, debe llenarse con las siglas NA (no aplica).

Asimismo, si usted considera importante alguna información que no se solicita acá, puede agregarlo al final del formato.

Comentario: adicionales sobre la ejecución del ensayo clínico en el centro de investigación.

Observación: en el nuevo formato contiene el ítem 5 se servirá adjuntar en un Excel.

Adjuntar Ítem 5

6. REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO

.....
 Firma del Representante Legal Autorizado
 (Nombres y Apellidos):
 DNI.....Teléfono:.....
 E-mail:.....
 Fecha:.....

**ANEXO 19****GUÍA PARA EL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

- 1) Título del Ensayo Clínico.
- 2) Consentimiento Informado - Versión Perú / Fecha.
- 3) Patrocinador(es), institución de investigación, investigador principal, Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) y Autoridad Reguladora local.
- 4) Introducción:
 - a) Invitación a participar en el ensayo clínico, explicar las diferencias existentes de una investigación con la atención médica habitual y aquellos aspectos del estudio que son experimentales.
 - b) Razones por las que se ha elegido a la persona para invitarlo a participar en el ensayo clínico.
 - c) Participación voluntaria libre de coacción e influencia indebida y libertad de terminar su participación. Deje en claro que la participación es voluntaria e incluya las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los sujetos de investigación:
 - Hacer todas las preguntas que considere.
 - Tomarse el tiempo necesario para decidir si quiere o no participar.
 - Llevarse una copia sin firmar para leerla nuevamente, si fuera necesario.
 - Conversar sobre el estudio con sus familiares, amigos y/o su médico de cabecera, si lo desea.
 - Que puede elegir participar o no del estudio, sin que se vea afectado ninguno de sus derechos.
 - Que puede retirar su participación en cualquier momento sin dar explicaciones y sin sanción o pérdida de los beneficios a los que tendría derecho.
- 5) Justificación, Objetivos y propósito de la Investigación:
Explicar en términos locales y simplificados ¿Por qué se está llevando a cabo el presente estudio? y ¿cuáles son los objetivos?
- 6) Número de personas a enrolar (a nivel mundial y en el Perú)
- 7) Duración esperada de la participación del sujeto de investigación
Incluyendo número y duración de visitas al centro de investigación y tiempo total involucrado).
- 8) Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminado el estudio o la participación del sujeto en el estudio.
- 9) Tratamientos o intervenciones del ensayo clínico.
 - a) Descripción del producto en investigación experimental. Debe incluirse:
 - Nombre del producto de investigación
 - Explicación de las razones para su desarrollo
 - Experiencia anterior con el producto
 - Si está aprobado o no en el Perú y en otros países.
 - b) Descripción del comparador
 - c) Explicación en caso de uso de fármaco inactivo o placebo y las razones para su uso: Es importante asegurarse 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.
- 10) Aleatorización y cegamiento.
Se debe incluir:
 - a) 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.
 - b) Explicación del cegamiento, motivos para su uso así como la posibilidad de obtener la información del tratamiento asignado en casos de emergencia.
- 11) Procedimientos del estudio:



- a) 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 den (incluida la premedicación, medicación de rescate, u otra medicación necesaria para algún procedimiento del estudio, como por ejemplo anestesia local en caso de biopsias) pudiendo incluir un esquema simplificado y/o calendario de visitas y procedimientos.
 - b) Muestras biológicas a ser recolectadas: tipo, cantidad y número de veces que se extraerá. Es necesario explicar cuántas veces y cuánta cantidad se necesita, en medidas que el sujeto entienda.
 - c) 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.
 - d) 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.
 - e) Información de los resultados de las pruebas realizadas. Debe incluirse:
 - Se le explicará sus resultados
 - Quién le informará
 - En qué momento se le informará
 - Justificación en caso de no revelar datos de forma temporal o permanentemente.
- 12) Riesgos y molestias derivados del ensayo clínico
- a) Riesgos del producto de investigación experimental, del comparador así como de cualquier otra medicación utilizada para fines del ensayo clínico. Indicar con claridad, en un lenguaje e idioma que el sujeto entienda, los riesgos o molestias razonablemente previstos (según el Manual del Investigador o ficha técnica) así como la posibilidad de eventos graves u otros eventos inesperados, o del no alivio o empeoramiento de los síntomas de la patología de estudio.
 - b) Riesgos y molestias de los procedimientos del ensayo clínico.
 - c) 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 y adicionales
 - Acceso gratuito y listado de métodos anticonceptivos a elegir por el sujeto de investigación y su pareja, que sean adecuados para el ensayo, así como el tiempo que sea necesario su uso.
 - Procedimiento a seguir en caso de embarazo del sujeto de investigación o su pareja: comunicación inmediata al investigador, suspensión del tratamiento, retiro del estudio, seguimiento de la gestación y del recién nacido por 6 meses, resarcimiento en caso de daños como consecuencia del ensayo clínico.
- 13) Compromisos que asume el sujeto de investigación si acepta participar en el estudio.
- 14) Alternativas disponibles.
Especificar si existen alternativas terapéuticas, de prevención o diagnóstico disponibles actualmente en el país.
- 15) Beneficios derivados del estudio
En general, no se puede asegurar que el producto en investigación beneficiará directamente al sujeto, puesto que esto es lo que se quiere probar, por lo que es más adecuado usar la frase: "usted puede o no beneficiarse con el medicamento en estudio" o "su condición médica puede mejorar, quedar igual e incluso empeorar con el medicamento en estudio".



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

- 16) Indemnización y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo.
 - a) Atención médica y tratamiento gratuito en caso de lesión o algún evento adverso como consecuencia de la administración del producto en investigación (experimental y comparador) o cualquiera de los procedimientos o intervenciones realizados en virtud del ensayo clínico.
 - b) Póliza de seguro: cobertura y vigencia
 - c) Indemnización para el sujeto de investigación, su familia o familiares que tenga a cargo en caso de discapacidad o muerte resultante de dicha investigación
No incluir texto alguno que restrinja o contradiga lo dispuesto en los artículos 27, 28 y 29 del presente reglamento (RECP aprobado en el 2017)
- 17) Compromiso de proporcionarle información actualizada sobre el producto o el procedimiento en investigación, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto de investigación para continuar participando.
- 18) Costos y pagos
 - a) La gratuidad de los tratamientos y procedimientos como parte del ensayo clínico
 - b) Compensación económica por gastos adicionales (transporte, alojamiento, comunicación, y alimentación). Indicar monto.
- 19) 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 de protección de datos personales y su reglamento.
Debe incorporar lo siguiente:

 - a) ¿A qué datos del sujeto se tendrá acceso? y ¿qué información será recolectada?
 - b) Uso que se dará a los datos del sujeto de investigación.
 - c) ¿Cómo serán almacenados y protegidos los datos del sujeto de investigación? Y ¿Quiénes tendrán acceso?
 - d) Acceso a sus datos por parte de los representantes del patrocinador, el CIEI y el INS.
 - e) Manejo de sus datos y muestras biológicas en caso de retiro del consentimiento informado.
 - f) No identificación del sujeto en caso de publicaciones o presentaciones científicas del ensayo clínico.
- 20) Situación tras la finalización del ensayo clínico, acceso post-estudio al producto en investigación.

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, cuándo y cómo estará disponible.
- 21) Información del ensayo clínico
 - a) Disponibilidad de la información del ensayo clínico, de acceso público disponible en REPEC, debiendo señalar la dirección de su página web: <http://www.ensayosclnicos-repec.ins.gob.pe>
 - b) 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.
- 22) Datos de contacto
 - a) Contactos para responder cualquier duda o pregunta y en caso de lesiones
 - Investigador principal(es): Dirección, correo electrónico y teléfonos.
 - Presidente del CIEI: Dirección, correo electrónico y teléfono.
 - b) Datos de contacto de la Autoridad Reguladora (INS). Incluir el siguiente texto:
"Cuando usted considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier denuncia, usted puede contactarse con el INS (Oficina General de Investigación y Transferencia



Tecnológica, OGITT), entidad reguladora de ensayos clínicos, a través del siguiente teléfono: 7481111 anexo 2191 o mediante comunicación escrita a través del siguiente correo electrónico: consultaensayos@ins.gob.pe, o mediante un documento formal presentado a través de mesa de partes de la institución o acudir en persona a la OGITT en la siguiente dirección: Cápac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima 11”.

Sección a ser llenada por el sujeto de investigación:

- Yo (Nombre y apellidos)
- He leído (o alguien me ha leído) la información brindada en este documento.
- Me han informado acerca de los objetivos de este estudio, los procedimientos, los riesgos, lo que se espera de mí y mis derechos.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio y todas han sido respondidas adecuadamente. Considero que comprendo toda la información proporcionada acerca de este ensayo clínico.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto afecte mi atención médica.
- Al firmar este documento, yo acepto participar en este ensayo clínico. No estoy renunciando a ningún derecho.
- Entiendo que recibiré una copia firmada y con fecha de este documento.

Nombre completo del sujeto de investigación.....

Firma del sujeto de investigación.....

Fecha y hora.....

Nombre completo del representante legal (según el caso)

Firma del representante legal

Fecha y hora.....

En el caso de una persona analfabeta, debe imprimir su huella digital en el consentimiento informado.

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

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

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

Nombre completo del testigo.....

Firma del testigo.....

Fecha y hora.....

Sección a ser llenada por el investigador

Le he explicado el ensayo clínico al sujeto de investigación y he contestado todas sus preguntas. Confirmando que él comprende la información descrita en este documento y accede a participar en forma voluntaria.

Nombre del Investigador/a.....

Firma del Investigador/a.....

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



ANEXO 20

Carta de Revisión y Aprobación del Consentimiento Informado

Iquitos, _____
Señor Doctor (a).....
Vicerrector de Investigación de la
Universidad Nacional de la Amazonía Peruana
Att: Dr (a).....
Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la UNAP

Presente.

Asunto: Revisión y aprobación del Consentimiento Informado versión:
Protocolo N.º..... Titulado:
.....
Patrocinado por:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a su vez presentarle la siguiente información y documentación del Protocolo consignado en el Asunto, para la revisión y aprobación del Consentimiento Informado por parte del CIEI de la UNAP:

- Promotor, patrocinador:
- Número y título de la Investigación:
- Nombre del investigador:
- Relación de cambios realizados (En caso aplicarse):
- Información completa del CI (Versión, enmienda y fecha de realización)
- Original y 02 copias del Consentimiento Informado, con copia electrónica en PDF.

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para renovarle los sentimientos de mi especial consideración.

Atentamente,

Investigador Principal
DNI:



ANEXO 21

FICHA DE REPORTE DE EVENTO ADVERSO SERIO (REAS)

INSTITUCIÓN NOTIFICANTE:.....

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO:

| | | | |
|----------------------------|--|------------------------------------|--|
| TÍTULO DEL ENSAYO CLÍNICO: | | | |
| Patrocinador (es) | | Empresa/Institución/Otra Ejecutora | |
| Fase Clínica del Estudio | | Código del Proyecto | |
| | | Código del Ensayo Clínico (INS) | |

II. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTE DE EVENTO ADVERSO SERIO:

| | | | |
|-----------------------------------|--|--|--|
| 1. Número de notificación del INS | | 2. Número de notificación del Patrocinador | |
| 3. Tipo de Informe | <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento N°..... <input type="checkbox"/> Final <input type="checkbox"/> Inicial/final | | |

III. INFORMACIÓN SOBRE EL PACIENTE

| | | | |
|--|-------|---------|--------------------------------------|
| 4. Código de identificación del paciente | | 5. Edad | Años..... Meses..... Días..... |
| 6. Sexo | F () | M () | |

IV. INFORMACIÓN SOBRE EL EVENTO ADVERSO SERIO:

| | | |
|---|---|--|
| 7. CATEGORÍAS DE EVENTO ADVERSO SERIO (marcar todas las que apliquen) | 8. EVENTO ADVERSO SERIO /Diagnóstico médico o alteraciones en las pruebas de laboratorio) | 9. El EAS en relación al producto en investigación |
| Fatal | | -Esperado -Inesperado -No hay información |
| Puso en grave riesgo la vida del paciente | | -Esperado -Inesperado -No hay información |
| Requirió hospitalización o atención en el servicio de emergencia | | -Esperado -Inesperado -No hay información |
| Prolongada hospitalización | | -Esperado -Inesperado -No hay información |
| Produjo incapacidad o daño permanente | | -Esperado -Inesperado -No hay información |
| Anomalías congénitas o defectos de nacimiento | | -Esperado -Inesperado -No hay información |



| | | | | |
|--|------------------------------|---|---|---|
| Otros eventos médicos importantes Especificar..... No hay información | | | | -Esperado -Inesperado -No hay información |
| 10. FECHA DE EVENTO ADVERSO SERIO (dd/mm/aa) | | | | |
| 11. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL EAS (con los datos obtenidos hasta la fecha) | | | | |
| 12. DESENLACE EAS (a la fecha del reporte) | | | | |
| <input type="checkbox"/> Completamente recuperado | Fecha de recuperación / / | | | |
| <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela | Fecha de recuperación / / | Especificar tipo de secuela | | |
| <input type="checkbox"/> Condición mejorada | | | | |
| <input type="checkbox"/> Condición aún presente y sin cambio | | | | |
| <input type="checkbox"/> Condición deteriorada | | | | |
| <input type="checkbox"/> Muerte | Fecha de muerte / / | Causa básica de muerte | Autopsia <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No hay información | |
| <input type="checkbox"/> No hay información | | | | |
| 13. EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD (relación del evento adverso con el producto de investigación) | | | | |
| EVENTO ADVERSO SERIO | RELACIÓN SEGÚN INVESTIGADOR | | RELACIÓN SEGÚN PATROCINADOR | |
| | | | | |
| 14. SI EL EAS NO ESTA RELACIONADO AL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN, INDICAR SI ESTA ASOCIADO A: | | | | |
| <input type="checkbox"/> Procedimiento del estudio <input type="checkbox"/> Progresión de la enfermedad subyacente. <input type="checkbox"/> Otra condición o enfermedad | | <input type="checkbox"/> Otro medicamento (especificar en información sobre medicación concomitante ítem 20) <input type="checkbox"/> Otra causa diferente a las anteriores <input type="checkbox"/> No hay información | | |

V. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN:

| 15. LISTAR EL/LOS PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN, INDICAR EL PRODUCTO QUE EL PACIENTE RECIBE | | | | | | | | | |
|--|---------|------------------|-------------------|----------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------|--|--|
| Nombres del producto de investigación | Cód ATC | Dosis Frec y Vía | Indicación de uso | Fecha de fin o última toma | Fecha de inicio de terap | Duración de terap (días) | En caso de vacunas y N° dosis | Marcar <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> continúa | Es sospechoso de EAS |
| | | | | / / | / / | | | | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |
| | | | | / / | / / | | | | |
| | | | | / / | / / | | | | |



| | | |
|--|--|---|
| 16. ¿SE ABRIÓ EL CIEGO DEBIDO AL EVENTO? | | |
| Si () | No () | No hay información () |
| 17. MEDIDAS TOMADAS CON EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN | | |
| Se dio terapia de soporte Especificar: | | Se dio terapia medicamentosa Especificar: |
| No se tomó acción alguna | | |
| 18. MEDIDAS TOMADAS CON EL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN | 19. ¿Cuál ES EL TIPO DE MEDIDA CON EL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN? | 20. EVOLUCIÓN DEL CASO |
| SE SUSPENDIÓ () | Se suspendió temporalmente () | Si hubo suspensión temporal ¿el evento adverso reaparece al administrar nuevamente el producto de investigación? Si () No () No hay información () |
| | Se suspendió definitivamente () | Si hubo suspensión definitiva ¿Qué sucede con el evento adverso serio? O Si () No () No hay información () |
| NO SE SUSPENDIÓ () | Ningún cambio, continúa () Se disminuyó la dosis () Es única dosis () Otra medida tomada () Especificar..... | ¿Qué sucede con el sujeto de investigación? Mejora por tolerancia () Mejora por tratamiento () No hay información () |

VI. INFORMACIÓN SOBRE MEDICACIÓN CONCOMITANTE:

| 21. LISTAR LOS MEDICAMENTOS CONCOMITANTES QUE ESTABA TOMANDO EN LA FECHA DEL EAS (no incluir los medicamentos para el tratamiento del EAS) | | | | | | |
|---|------------------------|-------------------|-----------------|-----------------------|----------------------|------------------------|
| ¿RECIBIO MEDICACIÓN CONCOMITANTE? O Si O No O No hay información | | | | | | |
| Medicamento concomitante | Dosis frecuencia y vía | Indicación de uso | Fecha de inicio | Fecha de finalización | Marcar √ si continúa | Es sospecho so del EAS |
| | | | | | | () Si () No |
| | | | | | | () Si () No |
| | | | | | | () Si () No |

VII. OTROS DATOS RELEVANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA:

LISTAR LOS ANTECEDENTES MÉDICOS RELEVANTES, DIAGNÓSTICOS O CONDICIONES MÉDICAS PRE EXISTENTES: por ejemplo, alergias, insuficiencia renal o hepática, etc.



| ¿TIENE ANTECEDENTES MÉDICOS RELEVANTES DIAGNÓSTICOS O CONDICIONES MÉDICAS PRE EXISTENTES? O Si O No O No hay información | | |
|--|-----------------------|------------------------|
| ENFERMEDAD/CONDICIÓN MEDICA | Fecha de inicio (año) | Fecha de término (año) |
| | | |
| | | |
| | | |

VIII. EXAMENES DE LABORATORIO U OTRAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

LISTAR TODOS LOS EXAMENES DE LABORATORIO U OTRAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS REALIZADOS PARA ESTABLECER O DESCARTAR LA CAUSALIDAD DEL EVENTO ADVERSO SERIO

| 23. ¿SE REALIZARON EXAMENES DE LABORATORIO U OTRA PRUEBA DIAGNÓSTICA? O Si O No O No hay información | | | | | | |
|--|------------------|------------|------------------|--|-----------------------------|---------------|
| Examen de laboratorio u otra prueba diagnóstica | Fecha (dd/mm/aa) | Resultados | Valores normales | Fecha de prueba previa a la ocurrencia del EAS | Está relacionado con el EAS | Observaciones |
| | / / | | | | O Si O No | |
| | / / | | | | O Si O No | |
| | / / | | | | O Si O No | |

IX. FUENTE DE INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO SERIO

| | | | |
|---|-------|---------------------|--|
| Centro de Investigación | | | |
| Investigador Principal (nombres y apellidos) | | Correo electrónico | |
| Teléfono | | Fax | |
| Fecha de recepción del reporte de EAS por el Patrocinador | / / | | |
| Representante del Patrocinador (nombres y apellidos) | | Cargo que desempeña | |
| Dirección | | Correo electrónico | |
| | | | |
| Teléfono | | Fax | |
| Fecha de notificación al INS | / - / | | |



ANEXO 22

**INFORME DE REVISORES: APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE
ACEPTABILIDAD ÉTICA AL EVALUAR LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Título: “.....”

Fecha de presentación: 00/00/0000

Código:

Investigador principal: Nombres y Apellidos

- I. ASOCIACIÓN COLABORATIVA O PARTICIPACIÓN Y COMPROMISO DE LAS COMUNIDADES CON EL ESTUDIO
- II. VALOR SOCIAL
- III. VALIDEZ CIENTÍFICA (las preguntas guían la descripción de lo evaluado)

1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA, PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN, JUSTIFICACIÓN

- ¿La descripción del problema es pertinente?
- ¿La descripción del problema presenta brechas en el conocimiento?
- ¿La descripción del problema presenta la magnitud del problema sanitario?
- ¿La pregunta de investigación es factible de ser respondida, es interesante, es novedosa, es ética y relevante?
- ¿La justificación expone las razones de la realización del estudio?
- ¿El protocolo expone las condiciones de infraestructura, logística, red de Colaboración e investigadores para la ejecución del estudio?
- ¿El protocolo identifica las limitaciones de la metodología a usar?
- ¿Incluye los grupos de comparación requeridos?

2. OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ¿El objetivo general es coherente con la pregunta de investigación?
- ¿Los objetivos específicos en su conjunto permiten responder la pregunta de Investigación?
- ¿Los objetivos generales y específicos son consistentes (redacción y pertinencia)?

3. MARCO TEÓRICO E HIPÓTESIS

- ¿Las bases teóricas presentan una descripción del estado de arte pertinente y útil?
- ¿Los antecedentes están bien seleccionados y presentados?
- ¿La hipótesis corresponde a la pregunta de investigación?

4. CONCEPTOS/VARIABLES Y SU OPERACIONALIZACIÓN

- ¿Las variables del estudio se encuentran listadas o identificadas?
- ¿Las definiciones operacionales aseguran la validez externa del estudio?

5. MÉTODOS

- ¿El diseño del estudio seleccionado es coherente con la pregunta de investigación?
- ¿Se establece el diseño y tamaño muestral?
- ¿Se establecen los criterios de inclusión y exclusión del estudio?
- ¿Describe los procedimientos y actividades a seguir?
- ¿Describe las estrategias que se implementarán para asegurar la exactitud y precisión de las mediciones?
- ¿Los instrumentos de recolección de datos se encuentran bien diseñados?



¿Describe el plan de análisis estadístico?

6. PRESUPUESTO

¿Corresponde a las actividades planeadas?

7. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

¿Se encuentra detallado en sus actividades?

IV. SELECCIÓN JUSTA DE PACIENTES

V. RELACIÓN BENEFICIO/RIESGO FAVORABLE Y MINIMIZACIÓN DE RIESGOS

VI. CONSENTIMIENTO INFORMADO

VII. RESPETO POR LOS SUJETOS PARTICIPANTES

CONCLUSIONES:

RECOMENDACIONES:

Fecha de revisión: 00/00/0000

Iniciales del revisor:

**ANEXO 23****FLUJOGRAMAS DE PROCEDIMIENTOS.****1. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO**

| | | |
|--|-----------------------------------|---------------------------------|
| PRESENTACIÓN DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN NO RELACIONADOS A TESIS DE GRADO. | | CODIGO CIEI.01 |
| SITUACIÓN Propuesta (X) | COMITÉ DE ÉTICA DE LA UNAP | |

2. FINALIDAD

Normar el procedimiento para la presentación de los trabajos de investigación en la UNAP.

3. BASE LEGAL

- Constitución Política del Perú 1993.
- Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley General de Salud. Ley N° 26842 (Diario Oficial El Peruano, 20/07/1997) y su modificación de los artículos 3 y 39 aprobados por la Ley N° 27604.
- Ley N° 29414 que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- Ley N° 29733 de Protección de Datos Personales.
- Ley N° 27657 del Ministerio de Salud.
- Ley N° 29785 del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la OIT.
- Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- Decreto Supremo N° 017-2006 SA y su modificatoria DS-006-2007-SA. Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud. 2010.
- Reglamento de Ensayos Clínicos (REC) del Perú, aprobado con DS N° 021-2017 de fecha 30 de junio del 2017.
- Decreto Supremo N° 011-2011-JUS que establece los Lineamientos para Garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- Guía Nacional para la Constitución y funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación. Instituto Nacional de Salud. 2012.
- Reglamento del Comité Institucional de Ética en investigación de la UNAP.

4. REQUISITOS

- 5 Carta solicitando la revisión del proyecto de investigación dirigida al Vicerrectorado de Investigación, con atención al presidente del CIEI **Anexo 1**.
- 6 Proyecto de investigación, versión en español y de ser el caso en idioma original. Tres (03) copias impresas y una copia en dispositivo electrónico en formato Word y



PDF, en la que debe incluir el nombre del IP y el título del proyecto, el que debe desarrollarse de acuerdo al **Anexo 2**.

Los proyectos con fondos recibidos del exterior, podrán presentarse en sus propios formatos.

Se recomienda que el proyecto no exceda las veinte (20) páginas tamaño A4, a espacio simple en letra arial 11, margen izquierdo 3cm, los demás 2.5cm. Cuando se propongan estudios que requieran de cuestionarios o guías para la recolección de datos, se deberá anexar una copia de los mismos, indicando el estado de validación y confiabilidad en que se encuentran (prueba piloto, formulario definitivo, etc.) y las referencias de estudios de validación previa.

- 7 Hoja de vida no documentada del IP y coinvestigadores; firmada y foliada; el formato corresponde al **Anexo 3**.
- 8 Declaración jurada de conocer en su integridad el Código de Ética en la Investigación Científica y el Reglamento de Organización y Funciones del CIEI y el presente Manual de Procedimientos, que regulan la utilización de fondos para el desarrollo de investigación en salud”, dichos documentos deberán ser adquiridos por el IP en el vicerrectorado de Investigación y debe adjuntar los recibos correspondientes. Ver **Anexo 4**.
- 9 Carta de compromiso del IP, según **Anexo 5**. En el caso de investigaciones colaborativas con otras instituciones, se debe adjuntar la carta de compromiso del investigador principal de cada una de las otras instituciones que participan en el estudio.
- 10 Carta de aceptación o de conformidad expedida por la Jefatura del Servicio o Departamento donde se ejecutará el estudio, ver **Anexo 6**.
- 11 En caso que los investigadores consideren que el protocolo de un estudio observacional puede ser exceptuado de revisión en el pleno del CIEI (según **Anexo 7**), podrán adjuntar la solicitud correspondiente. Es potestad del CIEI aceptar o denegar esta solicitud.
- 12 El cumplimiento de las características estipuladas en el Anexo 7, no garantiza la aceptación de la solicitud.

5. FASES DEL PROCEDIMIENTO:

- 13 La Dirección de Investigación (DI) recibe los expedientes de solicitud de evaluación de los proyectos de investigación, verifica el cumplimiento de los requisitos y los registra.
- 14 La DI remite el expediente del proyecto de investigación al CIEI de la UNAP.
- 15 El CIEI evalúa el proyecto de investigación en un plazo máximo de treinta días, emite el informe respectivo y lo hace llegar a la Facultad correspondiente con atención a la DI.
- 16 Cuando el CIEI realice alguna observación al proyecto, lo devuelve a la DI, esta oficina deberá responder en un plazo máximo de tres semanas (21 días calendario) para levantar las observaciones. En caso de no responder, el proyecto es considerado cancelado y registrado como tal, el plazo de treinta (30) días que tenía el CIEI para la evaluación del protocolo queda suspendido.
- 17 En caso que el CIEI apruebe el proyecto de investigación, remite el expediente a la DI, para los trámites correspondientes, la aprobación del proyecto por el CIEI tiene una vigencia máxima de 12 meses a partir de la emisión de la aprobación.
- 18 En caso el CIEI no apruebe el proyecto de investigación remite el expediente y la carta de desaprobación a la DI, quién informara al IP.
- 19 La Decanatura autoriza ejecutar el proyecto en la Unidad de salud correspondiente, decisión que se le hace conocer al IP.



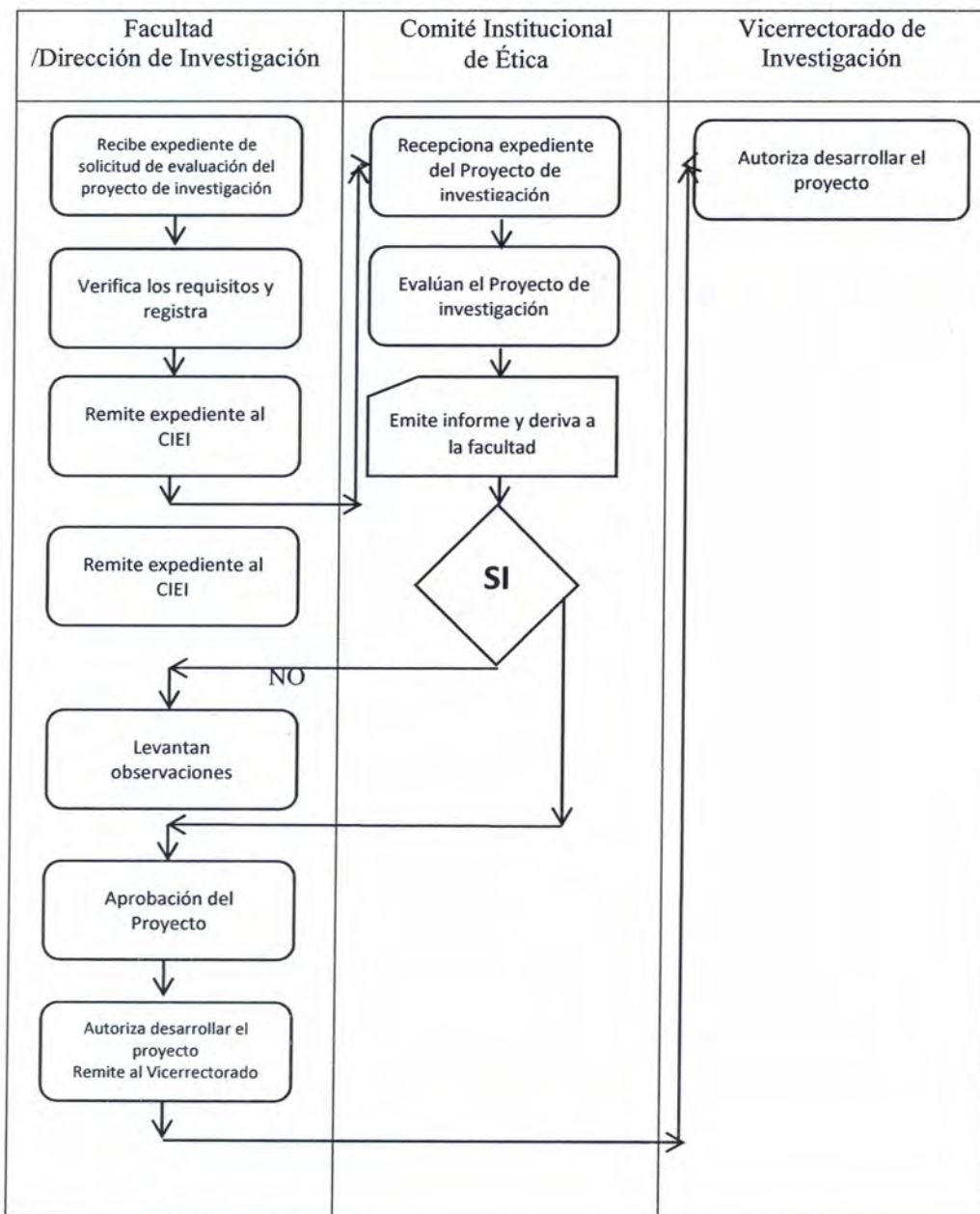
6. DURACIÓN

20 Días después de la presentación

7. DIAGRAMACIÓN

7.1 DIAGRAMACIÓN EN BLOQUE: FLUJO POR ÁREAS.

PRESENTACIÓN DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN NO RELACIONADOS A TESIS DE GRADO.



**1. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO**

| | | |
|--|-----------------------------------|---------------------------|
| PRESENTACIÓN DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN ENSAYOS CLINICOS. | | CODIGO CIEI.02 |
| SITUACIÓN Propuesta (X) | COMITÉ DE ÉTICA DE LA UNAP | |

2. FINALIDAD

Normar el procedimiento para la presentación de los trabajos de investigación en la UNAP.

3. BASE LEGAL

- Constitución Política del Perú 1993.
- Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley General de Salud. Ley N° 26842 (Diario Oficial El Peruano, 20/07/1997) y su modificación de los artículos 3 y 39 aprobados por la Ley N° 27604.
- Ley N° 29414 que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- Ley N° 29733 de Protección de Datos Personales.
- Ley N° 27657 del Ministerio de Salud.
- Ley N° 29785 del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la OIT.
- Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- Decreto Supremo N° 017-2006 SA y su modificatoria DS-006-2007-SA. Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud. 2010.
- Reglamento de Ensayos Clínicos (REC) del Perú, aprobado con DS N° 021-2017 de fecha 30 de junio del 2017.
- Decreto Supremo N° 011-2011-JUS que establece los Lineamientos para Garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- Guía Nacional para la Constitución y funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación. Instituto Nacional de Salud. 2012.
- Reglamento del Comité Institucional de Ética en investigación de la UNAP.

4. REQUISITOS

- 21 El IP aprobado del ensayo clínico por el Vicerrectorado de investigación de la UNAP,
- a. Solicitud de la revisión del protocolo de investigación, con atención al presidente del CIEI (**Anexo 1**)
 - b. Proyecto de investigación, versión en español y de ser el caso en idioma original si es diferente al español. Tres (03) copias impresas y una copia electrónica (01) en CD (Word o PDF), el CD debe estar rotulado con el nombre del investigador y el título del protocolo). Debe desarrollarse según el modelo del RECP del INS vigente a la fecha.
 - c. 01 original y 03 copias del Consentimiento Informado en físico y electrónico (PDF), modelo según lo requerido por la RECP del INS vigente a la fecha de presentación.
 - d. Copia del Manual del Investigador en idioma español (01) y en idioma original si es diferente al español, impreso y en copia electrónica.



- e. Una (01) copia de los documentos adicionales que serán entregados al sujeto de investigación y copia electrónica PDF (diario del paciente, cuestionarios de calidad de vida, tarjeta del paciente y otros).
- f. Carta de aceptación o de conformidad de la Jefatura Médica del Servicio o Departamento donde se ejecutará el estudio, ver **Anexo 6**.
- g. El Patrocinador del ensayo clínico debe presentar copia de estar registrado en la REPEC conducido por el INS.
- h. Adjuntar copia de la autorización del INS para la ejecución del ensayo clínico.
- i. Disponer una póliza de seguro de salud que garantice de manera inmediata y oportuna la atención y tratamiento del sujeto de investigación, en caso sufriera algún evento adverso (**Anexo 8**).
- j. Una (01) copia de la póliza de seguro del estudio para los sujetos de Perú (en español), adquirida por el patrocinador.
- k. Declaración jurada del patrocinador de sujeción irrestricta de conocimiento y cumplimiento del artículo 40 responsabilidades del patrocinador de la RECP (**Anexo 9**)
- l. Adjuntar Curriculum DINA, en físico y electrónico.
- m. Copia de documentos que acrediten entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas y Ética de la Investigación en seres humanos de todo el equipo de Investigación, con una vigencia no mayor de tres (3) años de antigüedad.
- n. Declaración jurada del IP de sujeción irrestricta y cumplimiento de los artículos 51 y 52, requisitos y responsabilidades del IP del RECP, ver **Anexo 10**.
- o. Declaración jurada firmada por el patrocinador e investigador principal, que establece que no hay conflicto de interés financiero en la ejecución del ensayo clínico, ver **Anexo 11**.
- p. Declaración jurada firmada por el patrocinador e investigador principal sobre el acondicionamiento de la infraestructura, equipos, materiales y otros necesarios para el ensayo, del centro de investigación donde se ejecutará el ensayo clínico, ver **Anexo 12**.
- q. En caso que el ensayo clínico se ejecute en otra institución, que no sea la Universidad, deberá además presentar la aprobación del proyecto por un comité de investigación.
- r. Todos los documentos deberán ser presentados en dos archivadores de palanca, tamaño Ha-4 debidamente identificable y foliado, debiendo utilizarse separadores con sus respectivas pestañas para la distribución e identificación de la documentación.

5. FASES DEL PROCEDIMIENTO:

- 22 Solicita aprobación del proyecto al Instituto Nacional de Salud
- 23 La Dirección de Investigación (DI) recibe los expedientes de solicitud de evaluación de los proyectos de investigación, previo aprobado por el INS, verifica el cumplimiento de los requisitos y los registra.
- 24 La DI remite el expediente del proyecto de investigación al CIEI de la UNAP.
- 25 El CIEI evalúa el proyecto de investigación en un plazo máximo de treinta días, emite el informe respectivo y lo hace llegar a la Facultad correspondiente con atención a la DI.
- 26 Cuando el CIEI realice alguna observación al proyecto, lo devuelve a la DI, esta oficina deberá responder en un plazo máximo de tres semanas (21 días calendario) para levantar las observaciones. En caso de no responder, el proyecto es considerado cancelado y registrado como tal, el plazo de treinta (30) días que tenía el CIEI para la evaluación del protocolo queda suspendido.
- 27 En caso que el CIEI apruebe el proyecto de investigación, remite el expediente a la DI, para los trámites correspondientes, la aprobación del proyecto por el CIEI tiene una vigencia máxima de 12 meses a partir de la emisión de la aprobación.
- 28 En caso el CIEI no apruebe el proyecto de investigación remite el expediente y la carta de desaprobación a la DI, quién informara al IP.
- 29 La Decanatura autoriza ejecutar el proyecto en la Unidad de salud correspondiente, decisión que se le hace conocer al IP.

6. DURACIÓN

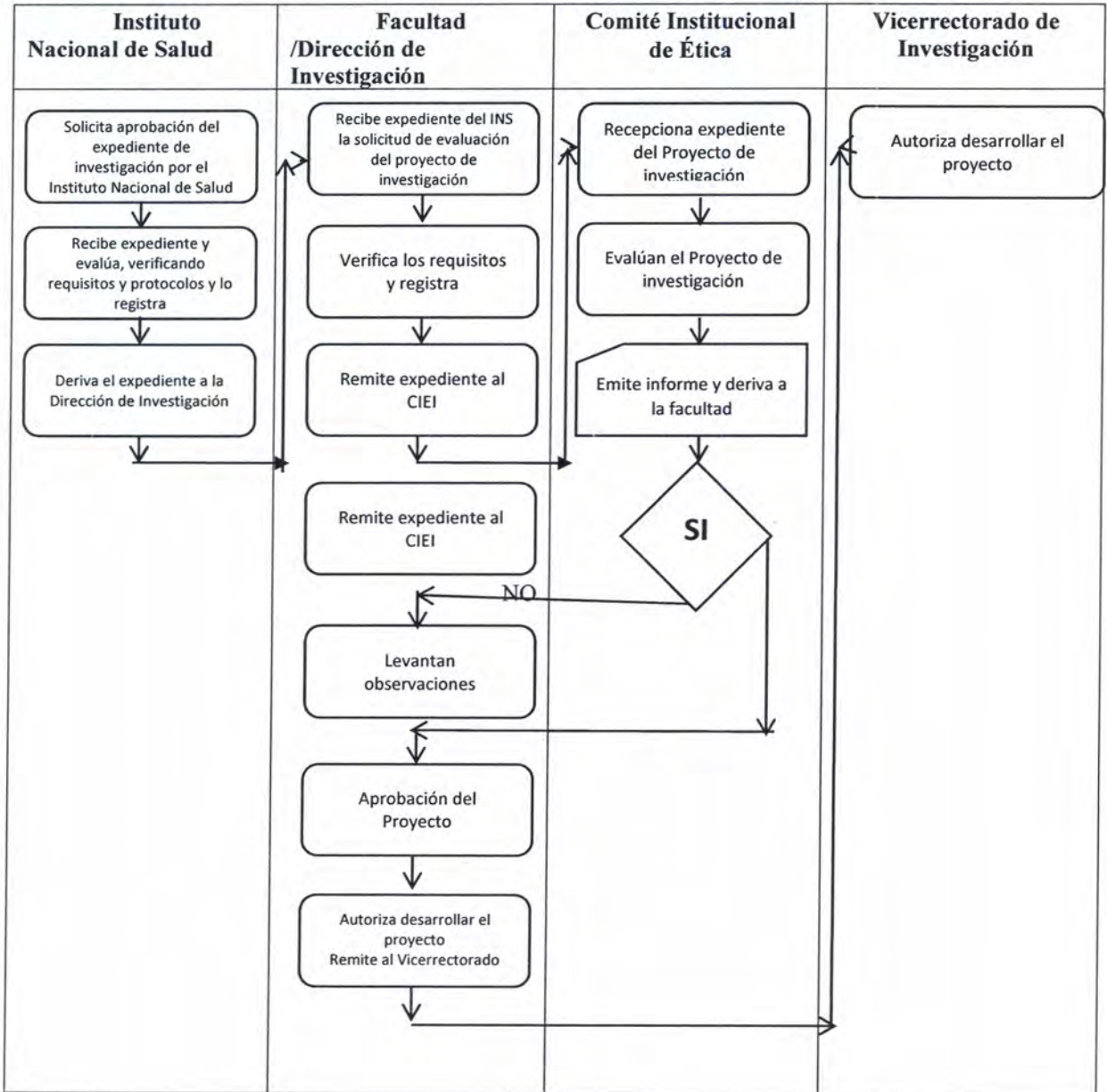
21 días después de la presentación



7. DIAGRAMACIÓN

7.1 DIAGRAMACIÓN EN BLOQUE: FLUJO POR ÁREAS.

PRESENTACIÓN DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN NO RELACIONADOS A TESIS DE GRADO.



**1. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO**

| | | |
|--|-----------------------------------|---------------------------------|
| SEGUIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN. | | CODIGO CIEI.03 |
| SITUACIÓN Propuesta (X) | COMITÉ DE ÉTICA DE LA UNAP | |

2. FINALIDAD

Normar el procedimiento para el seguimiento de los protocolos en los trabajos de investigación en la UNAP.

3. BASE LEGAL

- Constitución Política del Perú 1993.
- Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley General de Salud. Ley N° 26842 (Diario Oficial El Peruano, 20/07/1997) y su modificación de los artículos 3 y 39 aprobados por la Ley N° 27604.
- Ley N° 29414 que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- Ley N° 29733 de Protección de Datos Personales.

- Ley N° 27657 del Ministerio de Salud.
- Ley N° 29785 del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la OIT.
- Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- Decreto Supremo N° 017-2006 SA y su modificatoria DS-006-2007-SA. Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud. 2010.
- Reglamento de Ensayos Clínicos (REC) del Perú, aprobado con DS N° 021-2017 de fecha 30 de junio del 2017.
- Decreto Supremo N° 011-2011-JUS que establece los Lineamientos para Garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- Guía Nacional para la Constitución y funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación. Instituto Nacional de Salud. 2012.
- Reglamento del Comité Institucional de Ética en investigación de la UNAP.

4. REQUISITOS

- a. Consentimiento Informado y el proceso empleado para obtenerlo. Los investigadores deben tener un manual instructivo en donde se detalle el proceso.
- b. Revisión de la forma de recolección de información y la calidad y lugar empleado para el almacenaje.
- c. Revisión de la forma y lugar empleado para el almacenaje y dispensación de los productos de investigación (Ensayos Clínicos).



- d. Confidencialidad.
- e. Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento, proyecto de investigación y/o contrato con el patrocinador.
- f. Eventos adversos reportados.
- g. Conformidad de procesos y trámites administrativos.
- h. Otros aspectos de importancia a criterio del supervisor.

5. FASES DEL PROCEDIMIENTO:

EVALUACIONES EXPEDITAS

El CIEI puede hacer revisiones expeditas, sin necesidad de revisión formal del Comité en pleno, en los siguientes casos:

- a. Presentación de enmiendas administrativas de proyectos en curso
- b. Presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes.
- c. Solicitud de aprobación de proyectos de investigación involucrando riesgo mínimo para los voluntarios participantes (sin intervención en pacientes) y otros considerados en la categoría "Excepción de revisión por el CIEI en pleno" (sección: *Clasificación de los protocolos de Investigación y condiciones de deliberación*).
- d. Las revisiones expeditas son de responsabilidad del presidente quien deberá en la reunión siguiente presentar estas aprobaciones al Comité para que sean refrendadas.

PRESENTACIÓN DE INFORMES DE AVANCE

- a. Notificación de eventos adversos serios o graves.
- b. Conocimiento de violaciones mayores al protocolo, a la reglamentación nacional o las BPC en caso de ensayos clínicos o los documentos normativos del propio CIEI
- c. Denuncia de un voluntario u otra persona implicada en el proyecto respecto a la protección de los derechos de las personas.
- d. Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquiera de las partes (patrocinador, autoridad sanitaria, participante o comunidad).
- e. Interrupción del Proyecto.



- f. El CIEI tomará las medidas necesarias oportunamente y notificará al OGITT del INS en el plazo de 15 días toda información relevante y de carácter alarmante.

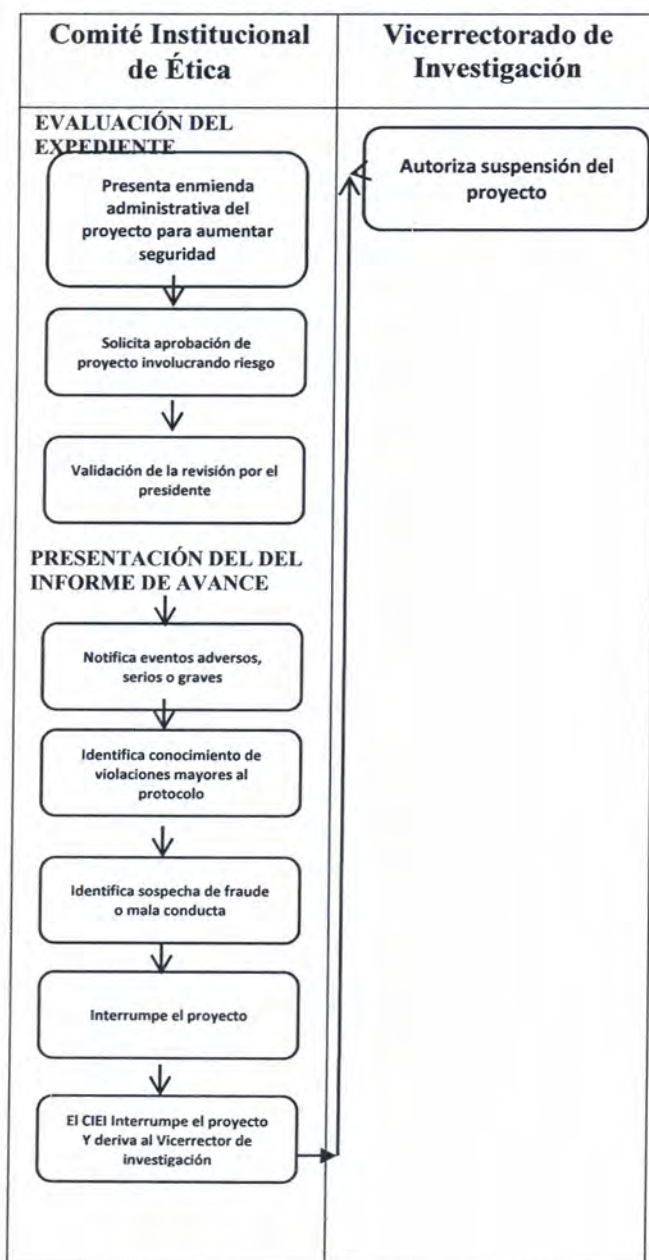
6. DURACIÓN

Según periodo del proyecto después de la presentación

7. DIAGRAMACIÓN

7.1 DIAGRAMACIÓN EN BLOQUE: FLUJO POR ÁREAS.

SEGUIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.



**1. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO**

| | | |
|--|-----------------------------------|---------------------------------|
| PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN AL FINAL DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN. | | CODIGO CIEI.04 |
| SITUACIÓN Propuesta (X) | COMITÉ DE ÉTICA DE LA UNAP | |

2. FINALIDAD

Normar el procedimiento para el seguimiento de los protocolos en los trabajos de investigación en la UNAP.

3. BASE LEGAL

- Constitución Política del Perú 1993.
- Ley N ° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley General de Salud. Ley N° 26842 (Diario Oficial El Peruano, 20/07/1997) y su modificación de los artículos 3 y 39 aprobados por la Ley N° 27604.
- Ley N ° 29414 que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- Ley N ° 29733 de Protección de Datos Personales.
- Ley N ° 27657 del Ministerio de Salud.
- Ley N ° 29785 del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la OIT.
- Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- Decreto Supremo N° 017-2006 SA y su modificatoria DS-006-2007-SA. Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud. 2010.
- Reglamento de Ensayos Clínicos (REC) del Perú, aprobado con DS N° 021-2017 de fecha 30 de junio del 2017.
- Decreto Supremo N° 011-2011-JUS que establece los Lineamientos para Garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- Guía Nacional para la Constitución y funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación. Instituto Nacional de Salud. 2012.
- Reglamento del Comité Institucional de Ética en investigación de la UNAP.

4. REQUISITOS

- a. Proyecto del Promotor/Patrocinador de la Investigación
- b. Número y Título o denominación de la Investigación que se lleva a cabo.
- c. Nombre del Investigador responsable de la Investigación
- d. Fecha de inicio del Ensayo.
- e. Número de Pacientes seleccionados.
- f. Número de Pacientes que son falta en selección.
- g. Número de Pacientes Randomizados.



- h. Número de Pacientes que continúan recibiendo la droga en Estudio.
- i. Número de Pacientes que se encuentran en periodo de seguimiento.
- j. Número de Pacientes que concluyeron el Estudio.
- k. Número de Pacientes Discontinuados del Estudio.
- l. Número de Eventos Adversos Serios presentes durante el Estudio.

5. FASES DEL PROCEDIMIENTO

- Recibe expediente para suspensión del Estudio,
- El IP deberá notificar al CIEI las razones de la suspensión o terminación,
- Presentar un resumen de los resultados obtenidos y describirá la manera como se hará seguimiento a los sujetos investigados.
- Por razones justificadas termina o suspende el estudio e investigación
- El IP del proyecto informará los mecanismos que garanticen el cumplimiento de los compromisos que se establecieron
- El CIEI deriva al vicerrector para su publicación

6. DURACIÓN

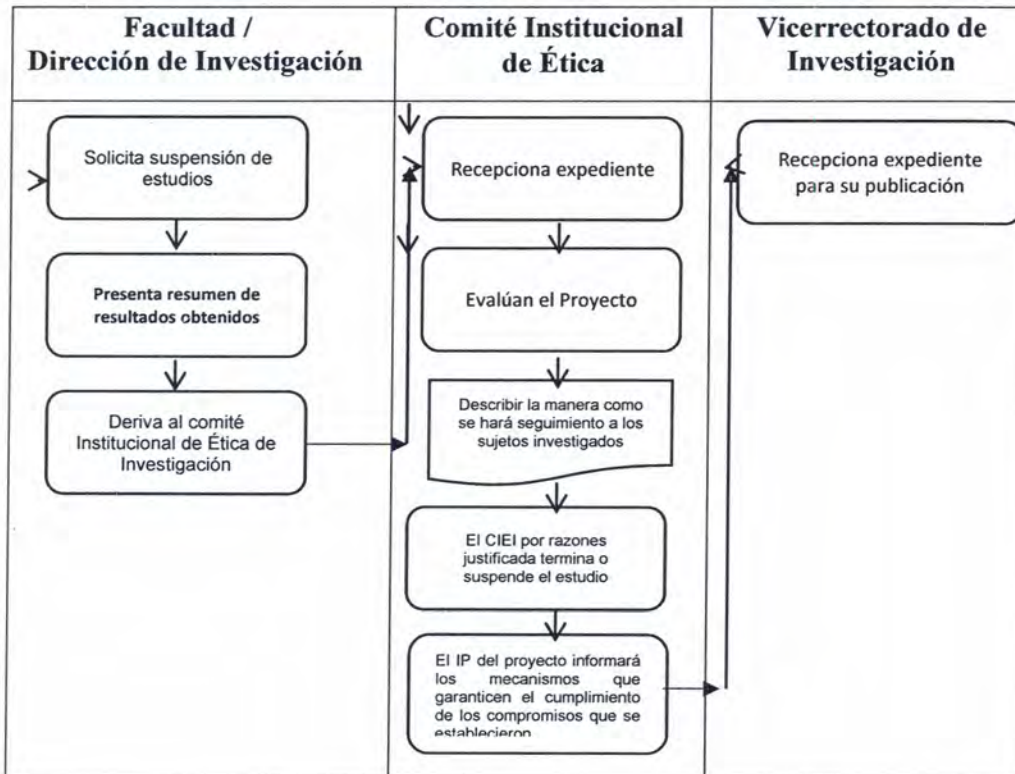
Según periodo de desarrollo del proyecto después de la presentación



7. DIAGRAMACIÓN

7.1 DIAGRAMACIÓN EN BLOQUE: FLUJO POR ÁREAS.

PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN FINAL DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN



**1. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO**

| | | |
|---|-----------------------------------|---------------------------------|
| APROBACIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS ACTAS DE REUNIONES | | CODIGO CIEI.06 |
| SITUACIÓN Propuesta (X) | COMITÉ DE ÉTICA DE LA UNAP | |

2. FINALIDAD

Normar el procedimiento para el seguimiento de los protocolos en los trabajos de investigación en la UNAP.

3. BASE LEGAL

- Constitución Política del Perú 1993.
- Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley General de Salud. Ley N° 26842 (Diario Oficial El Peruano, 20/07/1997) y su modificación de los artículos 3 y 39 aprobados por la Ley N° 27604.
- Ley N° 29414 que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- Ley N° 29733 de Protección de Datos Personales.

- Ley N° 27657 del Ministerio de Salud.
- Ley N° 29785 del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la OIT.
- Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- Decreto Supremo N° 017-2006 SA y su modificatoria DS-006-2007-SA. Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud. 2010.
- Reglamento de Ensayos Clínicos (REC) del Perú, aprobado con DS N° 021-2017 de fecha 30 de junio del 2017.
- Decreto Supremo N° 011-2011-JUS que establece los Lineamientos para Garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- Guía Nacional para la Constitución y funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación. Instituto Nacional de Salud. 2012.
- Reglamento del Comité Institucional de Ética en investigación de la UNAP.

4. REQUISITOS

- a. Constancia de Aprobación
- b. Los documentos de Consentimiento Informado,
- c. Modificaciones menores sugeridas por el CIEI.
- d. Modificaciones con carácter de "Sugerencias" O de "Exigencias" decidido por El CIEI.
- e. Respuesta del Investigador.
- f. Solicitud de iniciar un nuevo proceso de revisión
- g. Carta que detalla las razones por la que el CIEI considera devolución del estudio



- h. Solicitud de información adicional que el comité consideren necesaria.
- i. Desaprobado Y No Será Aceptado Para Nuevas Revisiones.
- j. carta al investigador en la que se expliquen las razones que motivaron tal decisión.
- k. En el caso que existan objeciones serias
- l. El Certificado de aprobación con información respecto a la fecha de emisión, la fecha de vencimiento, y cualquier otra información que el CIEI considere relevante para cada caso particular.

5. FASES DEL PROCEDIMIENTO:

Aprobado sin modificaciones:

- a. El presidente del Comité o su representante firmará la Constancia de aprobación y los documentos de consentimiento Informado, además estos documentos llevarán los sellos respectivos.
- b. La Constancia de Aprobación será entregada sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto.
- b. El proyecto se considera aprobado
- c. El Comité enviará una carta al investigador en la que se detallen las modificaciones acordadas.
- d. Estas, podrán tener el carácter de "sugerencias" o de "exigencias" según lo decidido por el CIEI.
- e. El proyecto se considera desaprobado y requerirá iniciar un nuevo proceso de revisión luego que se realicen las correcciones sugeridas por el CIEI.
- f. En este caso, el investigador recibirá una carta en la que se detallen las razones por las que el CIEI considera necesario que el documento sea devuelto al investigador para correcciones o modificaciones. Se solicitará la información adicional que el Comité considera necesaria para la reconsideración de la aplicación.
- g. El proyecto se considera desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones.
- h. Si la aplicación es desaprobada, el Comité enviará una carta al investigador en la que se expliquen las razones que motivaron tal decisión.
- i. En el caso que existan objeciones serias respecto a la protección de humanos en investigación y que no se encuentren claramente reguladas por las leyes y reglamentos de la UNAP, de instituciones nacionales y/o



internacionales respectivas, el CIEI puede diferir la decisión hasta aclarar el problema, o puede abstenerse de emitir una decisión al respecto.

- j. El Certificado de Aprobación deberá incluir información respecto a la fecha de emisión, la fecha de vencimiento, y cualquier otra información que el CIEI considere relevante para cada caso particular.

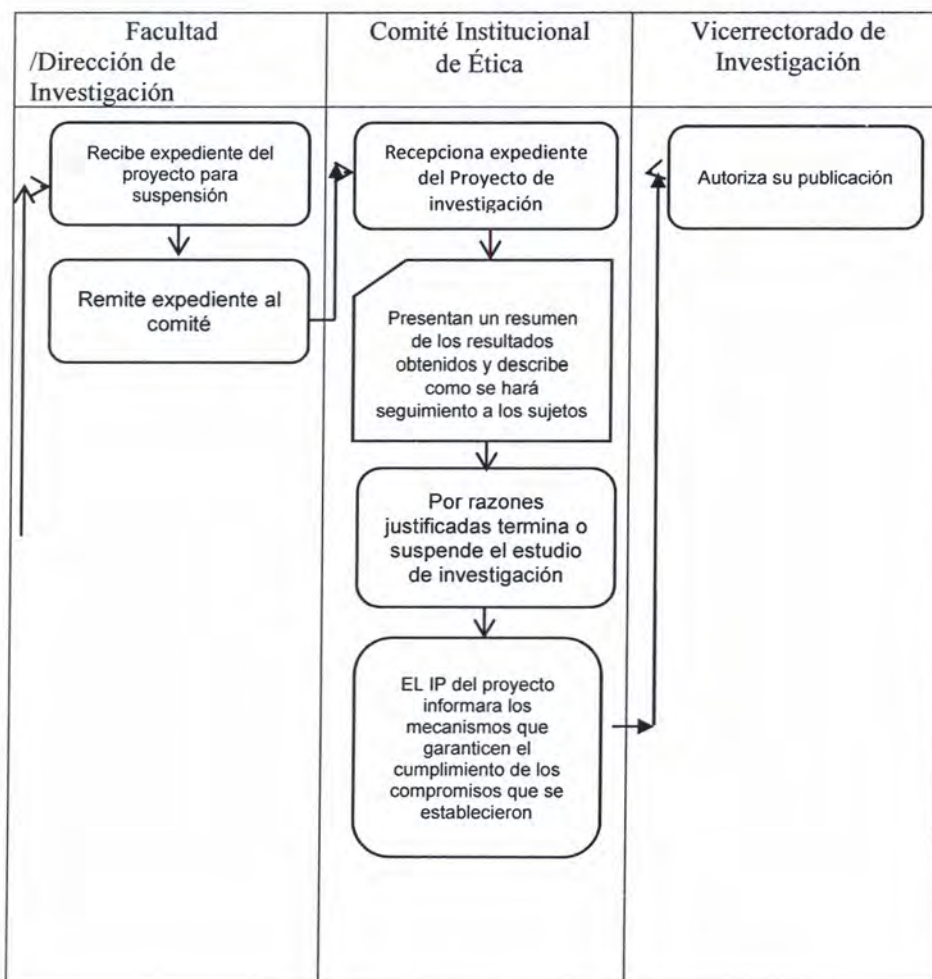
6. DURACIÓN

5 días después de la presentación

7. DIAGRAMACIÓN

7.1 DIAGRAMACIÓN EN BLOQUE: FLUJO POR ÁREAS.

APROBACIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS ACTAS DE REUNIONES



**1. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO**

| | | |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|
| PROCEDIMIENTOS DE ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN RELACIONADA | | CODIGO CIEI.06 |
| SITUACIÓN Propuesta (X) | COMITÉ DE ÉTICA DE LA UNAP | |

2. FINALIDAD

Normar el procedimiento para el seguimiento de los protocolos en los trabajos de investigación en la UNAP.

3. BASE LEGAL

- Constitución Política del Perú 1993.
- Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley General de Salud. Ley N° 26842 (Diario Oficial El Peruano, 20/07/1997) y su modificación de los artículos 3 y 39 aprobados por la Ley N° 27604.
- Ley N° 29414 que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- Ley N° 29733 de Protección de Datos Personales.
- Ley N° 27657 del Ministerio de Salud.
- Ley N° 29785 del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la OIT.
- Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- Decreto Supremo N° 017-2006 SA y su modificatoria DS-006-2007-SA. Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud. 2010.
- Reglamento de Ensayos Clínicos (REC) del Perú, aprobado con DS N° 021-2017 de fecha 30 de junio del 2017.
- Decreto Supremo N° 011-2011-JUS que establece los Lineamientos para Garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- Guía Nacional para la Constitución y funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación. Instituto Nacional de Salud. 2012.
- Reglamento del Comité Institucional de Ética en investigación de la UNAP.

4. REQUISITOS



- Proyecto aprobado mediante resolución del titular.
- Documentos validados por el Comité Institucional de Ética.
- Documentos validados por juicio de expertos.
- Documentos seleccionados de otras investigaciones publicadas en revistas indexadas.
- Resultados de los sujetos de estudio incognitos.

5. FASES DEL PROCEDIMIENTO:

1. El archivo se organizará en forma alfa numérica y cronológica según fecha de recepción. El personal que acceda a esta documentación está en la obligación, de mantener la confidencialidad de la información bajo su responsabilidad.
2. Cada ensayo clínico nuevo apertura un fichero con código alfa numérico donde se conservan, custodian y mantienen la confidencialidad necesaria durante el tiempo que señala la normativa Institucional y del INS.
3. El Vice Rectorado de Investigación de la UNAP, proporcionará los ambientes necesarios que cuenten con las condiciones de espacio, humedad, temperatura, almacenamiento y seguridad a fin de cumplir los numerales 1 y 2 pudiendo ser parte del archivo central de la institución, por el volumen de documentación que se maneja.
4. Con fines de mantener la transparencia, el CIEI tendrá un registro actualizado de los proyectos evaluados y decisiones adoptadas en forma física y digital.
5. La documentación que se elabore electrónicamente y/o digitalmente relacionado a los expedientes de protocolos de investigación, se guardará en carpetas archivadas en computadoras protegidas con su respectivo "password".

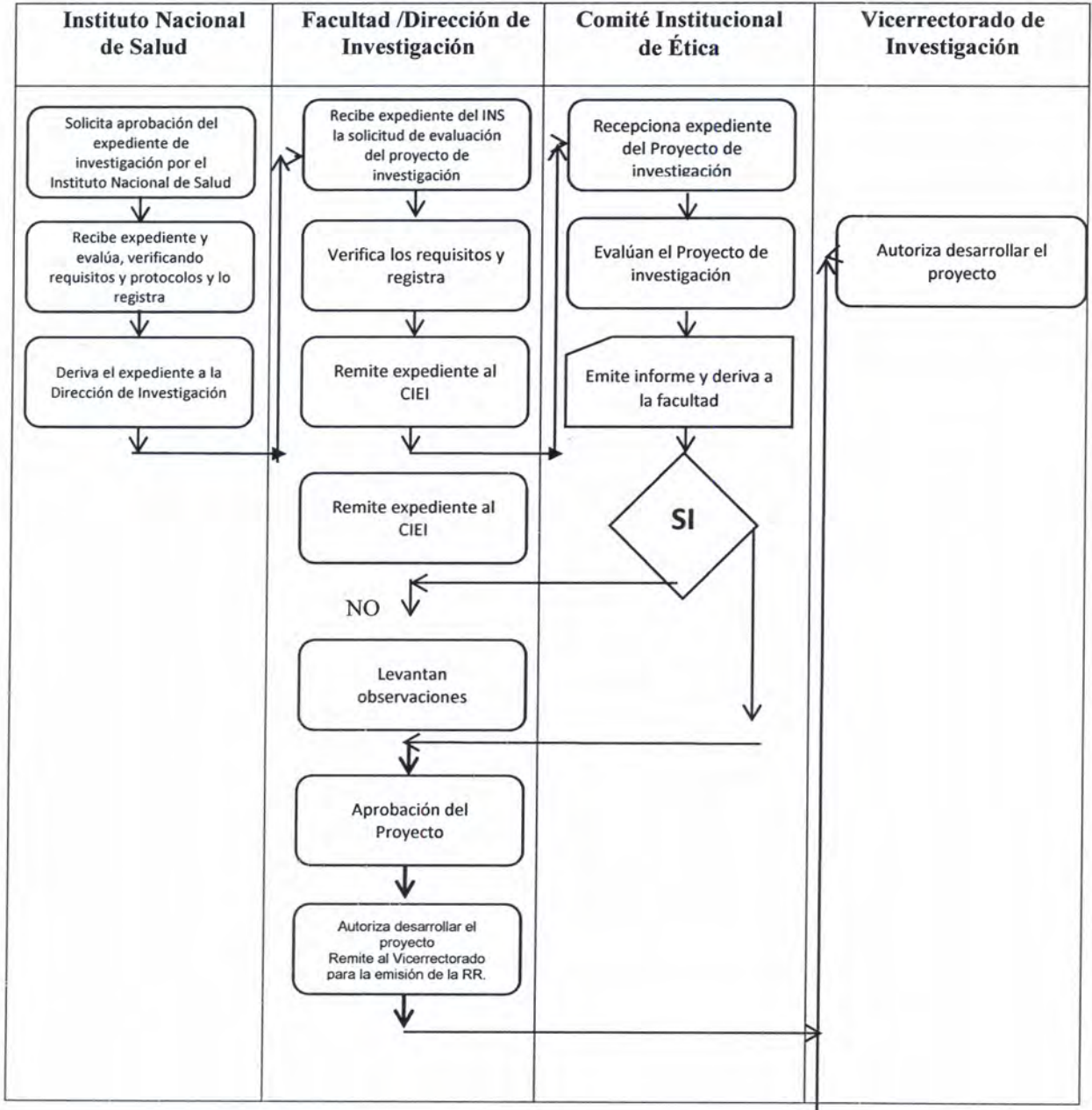
6. DURACION

5 días después de la presentación



**7. DIAGRAMACIÓN
7.1 DIAGRAMACIÓN EN BLOQUE: FLUJO POR ÁREAS.**

PROCEDIMIENTO DE ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN RELACIONADA



**ANEXO 24****MIEMBROS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION CIENTIFICA DE LA
UNAP, DESIGNADOS MEDIANTE RESOLUCION RECTORAL N° 0321-2019-
UNAP****(18 de febrero de 2019)**

- 1. Dr. HERMANN FEDERICO SILVA DELGADO.**
Docente Principal a Tiempo Completo, adscrito a la Facultad de Medicina Humana

- 2. Dra. NELIDA VALENCIA CORAL**
Docente Principal a Dedicación Exclusiva adscrita, a la Facultad de Ciencias Económicas y Negocios.

- 3. Dr. WALDEMAR ALEGRÍA MUÑOZ**
Docente Principal a Dedicación Exclusiva adscrito, a la Facultad de Ciencias Forestales

- 4. Dr. ROBERTO PEZO DÍAZ**
Docente Principal a Dedicación Exclusiva, adscrito a la Facultad de Ciencias Biológicas.

- 5. Dr. FERNANDO TELLO CELIS.**
Docente Principal a Dedicación Exclusiva, adscrito a la Facultad de Industrias Alimentarias.

- 6. Dra., Rosa del Carmen Miluska Vargas Rodríguez.**
Docente Contratada adscrita a la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

- 7. Rev. Padre Raymond Portelli Xuereb, representante de la Sociedad Civil**