DIRECCIÓN DEL CENTRO MÉDICO NAVAL "CIRUJANO MAYOR SANTIAGO TÁVARA"

MANUAL DEL PROCEDIMIENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

2021

ELABORO:	**REVISO:**	**APROBO:**
Capitán de Fragata SN (MC) Dauma GASTIABURÚ Rodríguez Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación	Capitán de Navío SN (MC) Manuel LACA Barrera Sub Director Médico Accidental del Centro Médico Naval "CMST"	Contralmirante SN (MC) Sergio MOLINA Espejo Director del Centro Médico Naval "CMST"

N° REV.	**PÁG. AFECTADA**	**CONTROL DE CAMBIOS**	**FECHA**	**NOMBRE Y FIRMA**	
				REVISÓ	**APROBÓ**

HOJA DE AUTORIZACIÓN

INSTITUCIÓN:	CENTRO MÉDICO NAVAL "CIRUJANO MAYOR SANTIAGO TÁVARA"
COMITÉ:	INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
NOMBRE:	MANUAL DE PROCEDIMIENTO (MAPRO)
VERSIÓN:	5.0
FECHA DE ELABORACIÓN:	AGOSTO 2021

ELABORARON:

Miembros Titulares y Alternos del Comité Institucional de Ética en Investigación

VALIDACIÓN INTERNA:

C. de F. SN (MC) Dauma GASTIABURÚ Rodríguez	Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación

VALIDACIÓN EXTERNA:

C de N SN(O) Luis GÓMEZ Stella	Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación
C. de F. SN (F) Karla BERNAL Málaga	Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad y Humanización de los Servicios de Salud

APROBADO POR:

Contralmirante SN (MC)	Sergio MOLINA Espejo Director del Centro Médico Naval "CMST"

SI LOS SELLOS DE ESTE DOCUMENTO NO ESTÁN EN ORIGINAL,
NO ES UN DOCUMENTO CONTROLADO

ÍNDICE

PÁGINA

INTRODUCCIÓN ……..… 7

CAPÍTULO 1 …….. 8

LINEAMIENTOS GENERALES

1. OBJETIVO ……..… 8
2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA ……..… 8
3. DEFINICIONES ……..… 9

CAPÍTULO 2
PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN Y
EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN ……... 15

1. Presentación de Proyectos de Investigación
1.1 Investigadores del Centro Médico Naval: ……..…..… 16
A. ENSAYOS CLÍNICOS ……..…..…… 16
B. OTROS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN ……..…..…… 18
1.2 Investigadores extrainstitucionales. ……...… 18
A. ENSAYOS CLÍNICOS ……...… 18
B. OTROS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN ……...…… 20
1.3 CONSIDERACIONES ADICIONALES ……..… 21

2. DE LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS …….…….. 23

3. APROBACIÓN DE LOS PROYECTOS INVESTIGACIÓN..…… 26

4. MONITOREO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN ……..… 28

5. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ……..……..… 30

CAPÍTULO 3
COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR ……..……..… 32

ÍNDICE

PÁGINA

CAPÍTULO 4
DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO ……..… 34

CAPÍTULO 5
DEL ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN ……..… 38

ANEXO A
Formato básico para la evaluación de investigaciones que involucren seres humanos (ensayos clínicos) ……..… 39

ANEXO B:
Declaración del investigador principal ……..…… 45

ANEXO C:
Compromiso de los investigadores ……..…… 46

ANEXO D:
Declaración jurada sobre compensación ……..…… 48

ANEXO E:
Reporte de eventos adversos ……..…… 49

ANEXO F:
Informe periódico de avances/informe final ……..…… 50

ANEXO G:
Flujograma para presentación y evaluación de estudios observacionales ……..…… 53

ANEXO H:
Flujograma para presentación y evaluación de ensayos clínicos ……..… 54

ÍNDICE

PÁGINA

ANEXO I:
Guía para la Evaluación del Proyecto de investigación 55

ANEXO J:
Ficha de Supervisión del Centro de Investigación 67

ANEXO K:
Constancia de Aprobación de ensayo clínico 74

INTRODUCCIÓN

El surgimiento de los Comités de ética en investigación está estrechamente vinculado a los hechos de abuso de poder que se produjeron en las investigaciones con seres humanos durante el siglo XX, que determinó que se comenzara a exigir que las investigaciones biomédicas contemplaran los problemas éticos, creándose un marco referencial que garantice la protección de los derechos de los individuos, ecosistemas y grupos sociales sometidos a investigaciones científicas, velando por la justificación ética y social de los proyectos de investigación.

Es de esta manera que, en adhesión a la normatividad nacional vigente, el Comité Institucional de Ética en Investigación del Centro Médico Naval "Cirujano Mayor Santiago Távara" fue reconocido en el año 2010 por el Instituto Nacional de Salud, siendo acreditado como ente responsable de salvaguardar los principios fundamentales del respeto por la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de los seres humanos que participan en estudios de investigación.

Es política del Centro Médico Naval "CMST" contar con un Comité Institucional de Ética en Investigación sólido, independiente y autónomo, de prestigio y reconocimiento institucional con el propósito de facilitar el proceso en la toma de decisiones, para la revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación con seres humanos, así como las pautas para la revisión del consentimiento informado, resaltando la libertad del individuo para decidir su participación.

En este sentido, las acciones que efectúe el Comité Institucional de Ética en Investigación del Centro Médico Naval "CMST" deberán verse como un importante apoyo a la investigación y al desarrollo científico institucional, constituyéndose en un brazo consultor de los investigadores, dentro de las leyes y los principios éticos establecidos.

Presidente del Comité Institucional de
Ética del Centro Médico Naval "Cirujano
Mayor Santiago Távara"

CAPITULO I
LINEAMIENTOS GENERALES

1. OBJETIVO

Detallar las políticas, procedimientos y requisitos para la evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación con seres humanos, en cumplimiento con el Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos y las pautas internacionales vigentes.

2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Toda investigación con participantes humanos deberá realizarse siguiendo los principios éticos contenidos en los diferentes documentos universalmente aceptados que son listados a continuación y que han servido como referentes para la confección del presente Manual de Procedimientos:

2.1 CÓDIGOS DE ÉTICA

a. El Código de Nuremberg
b. La Declaración de Helsinki
c. El Informe Belmont
d. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos

2.2 REGLAMENTOS

a. Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú (2017) aprobado con Decreto Supremo Nº 021-2017-SA.

b. Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Conferencia Internacional para la Armonización (ICH)

c. Documento Técnico: "Consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos", aprobado con Resolución Ministerial número 233-2020-MINSA.

d. Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Resolución Jefatural número 279-2017-J-OPE/INS

3. DEFINICIONES

3.1 **Comité de Ética en Investigación (CEI).** Según la Declaración de Helsinki, un Comité de Ética en Investigación debe ser independiente del investigador, patrocinador u otro y debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental.

Según el Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos, el Comité Institucional de Ética en Investigación es la instancia sin fines de lucro de una institución de investigación, instituto público de investigación o universidad peruana, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad, con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos en investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos en investigación. No tiene fines de lucro, pero podrá cobrar una tarifa destinada a cubrir sus costos operativos.

3.2 **Confidencialidad**. Definida por el Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos como la obligación de mantener, por parte de todas las personas y entidades participantes, la privacidad de los sujetos en investigación, incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en el ensayo clínico, a menos que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes.

Las BCP de ICH se refieren a la confidencialidad como el no revelar a otros que no sean personal autorizado, información o propiedad del patrocinador o la identidad del sujeto.

3.3 **Consentimiento informado**. El Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos lo define como el proceso por el cual una persona expresa voluntariamente la aceptación de participar en un ensayo clínico, luego de haber recibido la información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación. La decisión de participar en la investigación ha sido adoptada sin haber sido sometido a coacción, influencia indebida o intimi-

dación. El consentimiento informado se documenta por medio de un formato de consentimiento escrito, firmado y fechado.

3.4 **Ensayo clínico**. De acuerdo al Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos, es definido como 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 de investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad.

3.5 **Evento adverso**. Es definido como cualquier acontecimiento o situación perjudicial para la salud del sujeto de investigación, a quien se le está administrando un producto de investigación, y que no necesariamente tiene una relación causal con la administración del mismo. Por lo tanto, un evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado; incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto en investigación, esté o no relacionado con este.

3.6 **Evento adverso serio**. Es definido como cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto de investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de esta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, o de lugar a una anomalía o malformación congénita. Para efectos de su notificación, se considerarán 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.

3.7 **Fases de los ensayos clínicos**. Se consideran las siguientes:

Fase I: primeros ensayos de un producto en investigación en seres humanos. Comprenden ensayos de farmacocinética y farmacodinamia para proporcionar información preliminar del efecto y la seguridad del producto, llevado a cabo generalmente en voluntarios sanos o, en algunos casos en pacientes, que orientan la pauta de administración más apropiada para ensayos posteriores.

Fase II: Segundo estadío en la evaluación de un producto en investigación. Tiene como objetivo proporcionar información preliminar sobre la eficacia del producto, establecer la relación dosis-respuesta del mismo, conocer las variables empleadas para medir eficacia y ampliar los datos de seguridad obtenidos en la fase I, en pacientes afectados de una determinada enfermedad o condición patológica o en voluntarios sanos para estudios de prevención.

Fase III: Ensayos destinados a evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento experimental, intentando reproducir las condiciones de uso habituales y considerando las alternativas terapéuticas disponibles en la indicación estudiada. Se realizan en una muestra de pacientes más amplia que en la fase anterior y que es representativa de la población general a la que irá destinada el producto en investigación o en voluntarios sanos para estudios de prevención.

Fase IV: Ensayos que se realizan una vez que el producto en investigación tiene registro sanitario para su comercialización y según las condiciones establecidas en este. Proveen información adicional de la eficacia y perfil de seguridad (beneficio-riesgo) luego de su uso en grandes poblaciones durante un periodo prolongado de tiempo.

3.8 Grupos subordinados. Según el Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos, incluye a: 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 en una investigación pueda ser influenciada por alguna autoridad o estructura jerárquica.

3.9 Identificable. Significa que la identidad de la persona es o puede ser rápidamente averiguada por el investigador o puede ser relacionada con la información.

3.10 Institución de investigación. De acuerdo con el Título IV, capítulo VI, artículo 56 del Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos, corresponde a los establecimientos de salud públicos o privados debidamente autorizados y categorizados por la autoridad de salud correspondiente, o quien haga sus

veces, tales como hospitales, clínicas, institutos de salud especializados, donde funcionan centros de investigación que realizan ensayos clínicos.

3.11 **Investigación clínica**. Según las BPC de ICH y según el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú, se entiende por Investigación Clínica o Ensayo Clínico a 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 seguridad.

3.12 **Participante Humano**. Las BCP de ICH definen al participante o sujeto humano del estudio como una persona que participa en un estudio clínico sea como receptor del (de los) producto(s) en investigación o como control. El Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos en su Título III, capítulo I, artículo 16, define al sujeto de la investigación como el individuo que participa en un ensayo clínico y puede ser 1) una persona sana, 2) una persona (usualmente un paciente) cuya condición es relevante para el empleo del producto en investigación. El sujeto participa administrándosele el producto en investigación o como control, asignación que está determinada por el protocolo de investigación.

3.13 **Población vulnerable.** Según el Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos, 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 de que se nieguen a participar.

3.14 **Tipos de Investigación con Participantes Humanos**. Los siguientes son algunos ejemplos:

A. **Investigación clínica**. Involucra la evaluación de las intervenciones biomédicas o de comportamiento relacionadas con procesos de enfermedades o funcionamiento fisiológico normal.

B. **Investigación biomédica**. Involucra investigaciones para aumentar el conocimiento científico sobre la fisiología normal o anormal, estado o desarrollo de enfermedades; y para evaluar la seguridad, eficacia o utilidad de un producto, procedimiento o intervención médica.

C. **Investigación social y del comportamiento**. El objetivo es similar al de la Investigación Biomédica (establecer un cuerpo de conocimientos y evaluar las intervenciones); sin embargo, se centra en el comportamiento individual y grupal, procesos mentales o estructuras sociales y, a menudo, se obtienen datos mediante encuestas, entrevistas, observaciones, estudios de registros existentes y diseños experimentales que involucran la exposición a algún tipo de estímulo o intervención ambiental.

D. **Estudios piloto**. Son investigaciones preliminares para evaluar la factibilidad o para ayudar a generar una hipótesis (por ejemplo, proporcionar un mejor cálculo del tamaño de la muestra para estudios futuros). Aquellos que involucran a participantes humanos son considerados como investigaciones con participantes humanos y requieren revisión del Comité de Ética en Investigación (CEI).

E. **Investigación epidemiológica**. Tiene como objetivo alcanzar resultados específicos sobre la salud, intervenciones o procesos de la enfermedad e intenta obtener conclusiones sobre costo-efectividad, eficacia, intervenciones o prestación de servicios para las poblaciones afectadas.

F. **Investigación con bancos de muestras biológicas, tejidos y bases de datos**. Son investigaciones que utilizan datos o materiales almacenados (células, tejidos, fluidos y partes del cuerpo) de seres humanos vivos que se pueden identificar de manera individual y requieren la revisión del CEI.

G. **Investigación Genética con Seres Humanos**. Incluyen: estudios de pedigrí, estudios de clonación posicional (para localizar e identificar genes específicos), estudios de diagnóstico de ADN, investigaciones sobre transferencia genética, estudios longitudinales para relacionar las condiciones genéticas con resultados de salud, atención de salud o social y estudios sobre frecuencia genética.

H. **<u>Reporte de Casos Clínicos</u>**. No es considerado como investigación debido a que generalmente no es "una investigación sistemática diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable"; y, aunque de manera general, no requiere de la revisión del CEI, aquellos reportes de casos pertenecientes al Centro Médico Naval "CMST" deberán ser evaluados por el Comité. No parece existir un límite sobre el número de casos de los propios pacientes de un médico tratante que pueden formar parte de un reporte de casos y si se excede, la situación cambia a la categoría de revisión retrospectiva de casos clínicos que requerirá la aprobación del CEI. Es la naturaleza del reporte, no el número total de casos, lo que determina si la actividad involucra o no investigación con participantes humanos. Un reporte de casos que no es investigación se limita a relatar una observación o una descripción del proceso de una enfermedad que tiene poca importancia científica y no está sujeto a un análisis científico.

CAPÍTULO II
PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

1. REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

El Instituto Nacional de Salud es el ente normativo nacional que regula la realización de investigaciones con participantes humanos de acuerdo a los lineamientos contenidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú, aprobado mediante Decreto Supremo No 021-2017-SA y que han servido de base para la confección del presente manual de procedimientos. Fue dicha entidad la que otorgó el registro al Comité Institucional de Ética en Investigación del Centro Médico Naval "Cirujano Mayor Santiago Távara" en el año 2010 (Registro de Comité de Ética número 109), facultándolo para la revisión de los proyectos de investigación que involucren la participación de seres humanos y que busquen realizarse tanto en las instalaciones del CMN (de manera parcial o completa) como en instalaciones fuera del hospital, pudiendo estar a cargo de investigadores institucionales o externos.

Queda establecido que la Unidad de Investigación, perteneciente a la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación del Centro Médico Naval "CMST", será responsable de la revisión metodológica de todos los estudios de investigación, los que, una vez aprobados, serán remitidos a este Comité para la evaluación de las implicancias éticas correspondientes. Sin embargo, de acuerdo al artículo 60 del Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos, el Comité tiene como función no sólo la evaluación de los aspectos éticos sino también metodológicos de los protocolos de investigación que le sean remitidos, pudiendo emitir observaciones en este aspecto que deberán ser subsanados para obtener la aprobación.

Para fines del presente Manual de Procedimientos, los requisitos para la presentación de proyectos de investigación han sido divididos de acuerdo a las siguientes categorías:

1.1 Requisitos para los investigadores del Centro Médico Naval "CMST"

1.2 Requisitos para los investigadores Extrainstitucionales

Asimismo, para cada uno de estos casos se han definido dos tipos de proyectos de investigación:

A. **ensayos clínicos** y
B. **otros estudios de investigación**, los cuales están delimitados en la definición 3.14 de la página 12 del presente Manual de Procedimientos.

Queda establecido que los investigadores deberán presentar a la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación la documentación a ser evaluada por el Comité, la cual deberá contener de todos los requisitos señalados, según corresponda. Será la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación la que remita los expedientes al Comité. En los anexos G y H se describen los flujogramas para la presentación y evaluación de estudios de investigación.

1.1 Requisitos para los Investigadores del Centro Médico Naval

A. PARA LA REVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS:

a. Memorándum del Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación del Centro Médico Naval dirigido al Presidente del Comité, adjuntando la siguiente documentación:

a.1 Carta de presentación del proyecto dirigida al Director del Centro Médico Naval "CMST", solicitando la evaluación inicial de la Unidad de Investigación de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación para su posterior remisión al Comité Institucional de Ética en Investigación.

a.2 Carta de conocimiento del Jefe del Servicio donde se realizará el ensayo clínico, con visto bueno del Jefe del Departamento respectivo.

a.3 Una copia del Formato Básico para la evaluación de investigaciones que involucren seres humanos (anexo A) en formato impreso y electrónico (eticanaval@gmail.com).

a.4 Una copia del protocolo de investigación (con fecha y número de versión en cada página) y de todos los formatos, folletos, encuestas,

entre otros, que serán presentados o aplicados a los pacientes del estudio.

a.5 Una copia del "Manual del Investigador", tanto en castellano como en el idioma original del estudio.

a.6 Cuatro copias de los Consentimientos Informados (con fecha y número de versión en cada página) en versión impresa y electrónica (remitida al correo eticanaval@gmail.com)

a.7 Una copia del pronunciamiento aprobatorio de la Unidad de Investigación luego de la revisión de los aspectos metodológicos del protocolo del estudio.

a.8 Copia del Registro de Centro de Investigación (RCI) vigente de la Unidad de Investigación.

a.9 Una copia del Curriculum Vitae no documentado, actualizado de todo el personal involucrado en la realización del estudio: investigador(es) principal(es), sub-Investigador(es), coordinador, responsable(s) de la toma de muestras, responsable(s) del manejo y almacenamiento de muestras biológicas y/o fármacos del estudio, entre otros; debiendo estar señalado el o los roles específicos que desempeñará cada uno de ellos.

a.10 Certificado de Buenas Prácticas Clínicas y de Ética en Investigación en seres humanos del Investigador Principal y de todos los miembros de su equipo de investigación, con una vigencia no mayor de 3 años de antigüedad.

a.11 Todos los investigadores involucrados en el proyecto de investigación deberán presentar la "Declaración del Investigador Principal" (anexo B) y "Compromiso de los investigadores" (anexo C), según corresponda.

a.12 Copia de la Póliza de Seguro vigente adquirido por el Patrocinador como se señala en el Artículo 28 del Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos, la cual deberá adjuntarse a la Declaración Jurada sobre Compensación Económica(anexo D).

a.13 Copia del comprobante de pago de derecho a trámite, según tarifario vigente.

B. PARA REVISIÓN DE OTROS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

a. Memorándum del Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, adjuntando la siguiente documentación:

a.1 Una (01) copia del Proyecto de investigación, según formato de la Universidad respectiva, de ser el caso, en versión impresa (a doble cara) y en versión digital enviada al correo eticanaval@gmail.com.

a.2 Curriculum Vitae no documentado, que incluya correo electrónico y número de contacto del investigador.

a.3 Memorándum de autorización y conocimiento del Jefe del Servicio o área en la que se planea realizar el estudio.

a.4 Copia de la autorización del proyecto por la Universidad de procedencia, de ser el caso.

b. Una vez completado los requisitos, se agendará la exposición en próxima sesión del Comité.

c. Una vez ejecutado el proyecto de investigación, el Investigador deberá presentar dos (02) ejemplares del mismo al Comité, tanto en formato impreso como electrónico y por conducto regular, con la finalidad de ser enviadas al servicio donde se realizó el estudio y a la biblioteca del hospital, respectivamente.

1.2 Requisitos para los Investigadores extrainstitucionales

A. PARA LA REVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

a. La documentación debe ser remitida a través de un memorándum del Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, indicando la revisión y aprobación de la parte metodológica del protocolo del estudio por parte de la Unidad de Investigación, adjuntando lo siguiente:

a.1 Carta de presentación del proyecto dirigida al Director del Centro Médico Naval "CMST", solicitando la evaluación inicial de la Unidad de Investigación de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación para su posterior remisión al Comité Institucional de Ética en Investigación.

a.2 Una copia del protocolo de investigación (con fecha y número de versión en cada página) y de todos los formatos, folletos, encuestas, entre otros, que serán presentados o aplicados a los pacientes del estudio.

a.3 Una copia del "Manual del Investigador", tanto en castellano como en el idioma original del estudio.

a.4 Cuatro copias de los Consentimientos Informados (con fecha y número de versión en cada página) en versión impresa y electrónica (remitida al correo eticanaval@gmail.com)

a.5 Copia del Registro del Centro de Investigación (RCI) ante el Instituto Nacional de Salud o solicitud de inicio del trámite respectivo ante este organismo (en cuyo caso la aprobación quedará supeditada a la presentación de la copia del RCI).

a.6 Una copia del Curriculum Vitae no documentado, actualizado de todo el personal involucrado en la realización del estudio: investigador(es) principal(es), sub-Investigador(es), coordinador, responsable(s) de la toma de muestras, responsable(s) del manejo y almacenamiento de muestras biológicas y/o fármacos del estudio, entre otros; debiendo estar señalado el o los roles específicos que desempeñará cada uno de ellos.

a.7 Certificado de Buenas Prácticas Clínicas y de Ética en Investigación en seres humanos del Investigador Principal y de todos los miembros de su equipo de investigación, con una vigencia no mayor de 3 años de antigüedad.

a.8 Una copia del Formato Básico para la aprobación de investigaciones que involucren seres humanos en formato impreso y electrónico (remitirlo al correo eticanaval@gmail.com).

a.9 Aprobación de la Institución donde se planee realizar el estudio, cuyo respaldo deberá ser confirmado mediante la firma del Director de dicho Centro o Institución de Salud.

a.10 Todos los investigadores involucrados en el proyecto de investigación deberán presentar la "Declaración del Investigador Principal" (anexo B) y "Compromiso de los investigadores" (anexo C), según corresponda.

a.12 Copia de la Póliza de Seguro vigente adquirido por el Patrocinador como se señala en el Artículo 28 del Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos, la cual deberá adjuntarse a la Declaración Jurada sobre Compensación (anexo D).

a.13 Copia del comprobante de pago de derecho a trámite, según tarifario vigente.

B. PARA REVISIÓN DE OTROS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

a. De ser el caso, la Universidad de procedencia debe contar con Convenio de estudios vigente con el Centro Médico Naval "CMST". La documentación requerida debe ser remitida por memorándum de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, adjuntando lo siguiente:

a.1 El Investigador principal deberá coordinar la asignación de un Tutor de su Universidad, que labore en el Centro Médico Naval "CMST" y que pertenezca a la especialidad en la que se desarrollará el estudio.

a.2 Carta de presentación de la universidad de procedencia, dirigida al Director del Centro Médico Naval "CMST", indicando los datos del investigador, título del proyecto y datos del tutor asignado en el Centro Médico Naval "CMST".

a.3 Curriculum Vitae no documentado, que incluya correo electrónico y número de contacto del investigador.

a.4 Una (01) copia del proyecto de tesis, según formato de la universidad respectiva, en versión impresa (a doble cara) y en versión digital enviada al correo eticanaval@gmail.com.

a.5 Copia de la autorización del proyecto por la universidad de procedencia, de ser el caso.

a.6 Carta de autorización y conocimiento del Jefe del Servicio o área en el que se planea realizar el estudio.

b. Una vez completado los requisitos, se agendará la exposición en próxima sesión del Comité.

c. Una vez ejecutado el proyecto, el Investigador deberá presentar dos (02) ejemplares del mismo al Comité, tanto en formato impreso como electrónico y por conducto regular, con la finalidad de ser enviadas al servicio donde se realizó la investigación y a la biblioteca del hospital, respectivamente.

1.3. CONSIDERACIONES ADICIONALES:

a. De acuerdo a la naturaleza del estudio, los proyectos de investigación deben ser presentados en idioma español o, de ser el caso, en el idioma del país de origen con su traducción en castellano, con las correspondientes referencias bibliográficas, e incluir obligatoriamente la siguiente información:

a.1 Exposición clara de los objetivos con respecto al estado presente de los conocimientos y las razones que justifiquen que la investigación se realice en seres humanos.

a.2 Descripción precisa de todas las intervenciones propuestas, las dosis de medicamentos que se pretende administrar y la duración prevista del tratamiento.

a.3 Plan estadístico que indique el número de candidatos que se pretende seleccionar y los criterios para la finalización del estudio.

a.4 Los criterios que determinen la admisión y el retiro de los candidatos con todos los detalles relativos al procedimiento de consentimiento informado.

a.5 La inocuidad de cada intervención propuesta y de todo fármaco o vacuna que se ensaye, incluidos los resultados de estudios conexos de laboratorio y con animales.

a.6 Los supuestos beneficios y riesgos posibles o previsibles, molestias y daños asociados con la actividad de la investigación para con el participante.

a.7 Los medios propuestos para obtener el consentimiento informado personal o cuando un presunto sujeto no tenga capacidad para dar ese consentimiento, un grado satisfactorio de seguridad de que obtendrá el consentimiento por poder de una persona debidamente autorizada y de que los derechos y el bienestar de cada sujeto estarán suficientemente protegidos.

a.8 La identificación de la organización que patrocine la investigación y una explicación detallada de sus compromisos financieros con la institución investigadora, los investigadores, los sujetos de la investigación y, cuando corresponda, la comunidad.

a.9 Los planes para informar a los sujetos sobre los daños y beneficios resultantes durante la realización del estudio, y sobre los resultados que se obtengan tras su conclusión.

a.10 Quiénes son las personas que participarán en la investigación indicando edad, sexo y las circunstancias que las rodea; además, si se excluye alguna clase de personas, la justificación de esta exclusión.

a.11 La justificación de la participación como sujetos de la investigación de personas con una capacidad limitada para consentir o de miembros de grupos sociales vulnerables.

a.12 La documentación pertinente que sustente la idoneidad y experiencia del investigador y de que dispondrá del tiempo y de las instalaciones adecuadas para llevar a cabo la investigación con seguridad y eficiencia.

a.13 Las medidas que se tomarán para proteger el carácter confidencial de los datos, y

a.14 La índole de cualquier otra consideración ética pertinente, así como la indicación que se aplicarán los principios de la Declaración de Helsinki.

2. DE LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

a. El(la) Secretario(a) Administrativo(a) del Comité Institucional de Ética en Investigación del CMN verificará que los proyectos de investigación cumplan los requisitos establecidos en el numeral 1 del Capítulo 2, según el caso. En caso que no cumplan con los requisitos solicitados, se devolverá la documentación a la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, indicando las recomendaciones pertinentes para su nueva presentación.

b. En el caso de ensayos clínicos recibidos para evaluación, el(la) Secretario(a) Administrativo(a) asignará un código de identificación (ID-Comité de Ética), que será exclusivo para dicho estudio y no podrá repetirse en el futuro.

c. El(la) Secretario(a) Administrativo(a) presentará al Presidente del Comité el expediente recibido, con la finalidad de decidir el tipo de revisión que corresponda, según el tipo de estudio y los riesgos a los que se someterán los participantes humanos en dicha investigación, considerándose:

c.1 **Revisión expedita:** sólo en los casos en los que se considere que no existe un riesgo para los participantes del estudio. Los proyectos de investigación epidemiológicos, que involucren la revisión retrospectiva de registros médicos o de datos de programas de vigilancia, monitoreo y reporte, a través de la evaluación agregada de datos, en los que no se requiere obtener información individual identificable, podrán calificar para este tipo de revisión, de acuerdo a consideración del Comité. Estos proyectos serán evaluados por uno o dos miembros del Comité y, de ser el caso, aprobados en un plazo más breve.

c.2. **Revisiones completas:** todas aquellas investigaciones en las que los participantes estén expuestos a un riesgo (sea mínimo o mayor), deberán ser evaluadas por revisiones completas, las cuales podrán realizarse a través de la formación de sub comités revisores, de acuerdo a lo descrito más adelante. Los proyectos de investigación con niños, mujeres embarazadas y que dan de lactar, personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento, poblaciones subordinadas, comunidades que desconozcan los conceptos de la medicina moderna, otros grupos sociales vulnerables e investigaciones invasivas que no sean de tipo clínico, serán evaluados a través de revisiones completas, considerándose como investigaciones de riesgo alto para efectos del monitoreo posterior a la aprobación.

d. En todos los casos, los proyectos de investigación recibidos serán entregados al revisor/sub-Comité revisor designado por el Presidente a la brevedad, en un plazo no menor de 7 días previos a la próxima sesión.

e. Los criterios éticos que considera el Comité para la evaluación de un proyecto de investigación incluyen:

- La validez científica y el valor social de la investigación.
- La relación riesgo/beneficio favorable.
- Selección equitativa de los sujetos de investigación.
- Proceso de consentimiento informado adecuado
- Respeto por las personas.
- Participación y compromiso de las comunidades.

f. **Uso de Sub-Comités revisores:** el Comité Institucional de Ética en Investigación del CMN utiliza un "**Sistema de Sub-Comités revisores**" para apoyar la revisión inicial y periódica de las investigaciones a ser evaluadas por el Comité en pleno.

El Presidente nombra a los miembros del CIE que conformarán los Sub-Comités, los cuales pueden realizar pre-revisiones o cumplir las funciones de los revisores principales y/o secundarios. El Presidente del CEI también puede nombrar Sub-Comités ad hoc para que realicen funciones adicionales según sea necesario.

Todos los integrantes de los Sub-Comité evaluadores son considerados como los revisores responsables de las propuestas de investigación que se les ha asignado. Los revisores son responsables de:

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

De esta manera, se nombrarán Sub-Comités para:

- Revisión del Protocolo de Investigación.
- Revisión del Manual del Investigador.
- Revisión del Consentimiento Informado. Este Sub-Comité deberá estar constituido como mínimo, por DOS (02) revisores, de los cuales uno de ellos deberá ser el miembro de la comunidad del Comité, para casos de ensayos clínicos.
- Revisión de los folletos, trípticos y material informativo que será entregado a los pacientes.

g. Para los casos de ensayos clínicos, la revisión del protocolo de investigación se realizará de manera conjunta entre los profesionales de la Unidad de Investigación de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y los integrantes del Sub-Comité Revisor del Comité Institucional de Ética, para lo que se utilizará la **Guía para la Evaluación del Proyecto de Investigación** (**anexo I**) que comprende los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo de investigación, de la hoja de información para los participantes y del consentimiento Informado, los que deberán ser completados por cada grupo de acuerdo a sus competencias.

h. El(la) Secretario(a) Técnico(a) del Comité deberá remitir a los integrantes de los Sub-Comités la documentación completa para la evaluación respectiva, incluyendo en todos casos: el Formato Básico para la aprobación de investigaciones que involucren seres humanos, el Protocolo del estudio, la Guía para la Evaluación del Proyecto de Investigación (**anexo I**) y la documentación respectiva según cada Sub-Comité. Esta documentación deberá ser proporcionada por lo menos 07 días antes de la reunión programada del Comité.

i. De ser necesario, se solicitará la asesoría de especialistas o personas naturales o jurídicas de la comunidad científica nacional o internacional, calificados como **revisores externos**. El revisor tendrá un plazo de hasta 10 días hábiles para emitir su informe de evaluación. El revisor podrá solicitar ampliación del plazo previsto, según la complejidad del proyecto de investigación. El Comité solicitará a los revisores externos la firma de un acuerdo de confidencialidad respecto a la información del estudio de investigación que será sometida a su evaluación.

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

k. Cada Sub-Comité presentará un breve resumen del proyecto y los resultados de sus evaluaciones durante la sesión del Comité de Ética.

l. El Comité citará al IP, quien expondrá el protocolo de investigación en sesión del Comité, debiendo estar presentes, de manera obligatoria, uno de los integrantes miembros de la comunidad, para el caso de ensayos clínicos.

3. APROBACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Las decisiones sobre la aceptabilidad de un proyecto de investigación se basan en un proceso de debate y deliberación, salvo en los casos en los que corresponda una revisión expedita. Queda establecido que la aprobación o desaprobación de un proyecto de investigación se realizará por mayoría simple de votos del quórum de la sesión del Comité de Ética. Asimismo, para los ensayos clínicos, se requiere la participación del miembro de la comunidad y, de ser caso, uno de los miembros externos del Comité.

3.1 ENSAYOS CLÍNICOS

- En caso el Comité genere alguna observación de cualquiera de los documentos remitidos para evaluación, se emitirá un memorándum dirigido a la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación indicando las observaciones a ser subsanadas.

- De no haber observaciones y/o una vez subsanadas estas, el Comité generará la Constancia de Aprobación respectiva (**anexo K**), devolviendo un ejemplar de los documentos aprobados, con el sello del Comité en cada hoja de los mismos.

- Se enviará un memorándum a la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, con copia a la Dirección del Centro Médico Naval "CMST", a la Unidad de Investigación y al IP informando que el protocolo ha sido aprobado, adjuntando copia de la Constancia de Aprobación respectiva.

- Las aprobaciones de ensayos clínicos tendrán validez de hasta un año, dependiendo del riesgo que implique para los participantes de la investigación.

- Los trámites para la renovación de la aprobación deberán iniciarse por lo menos con un mes de anterioridad a su vencimiento, según los procesos pertinentes.

3.2 OTROS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

Luego de la evaluación, se remitirá un memorándum al Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, indicando el resultado, de acuerdo a las siguientes categorías:

- **Aprobado sin modificaciones**: se emitirá un memorándum indicando la aprobación del proyecto sin necesidad de realizar correcciones.

- **Aprobado con modificaciones**: el proyecto se considera aprobado, pero la aprobación será entregada una vez que el investigador principal realice las modificaciones menores sugeridas por el Comité de Ética.

- **Devuelto para correcciones**: el proyecto se considera desaprobado y requerirá iniciar un nuevo proceso de revisión, luego que se implementen las acciones correctivas sugeridas por el Comité de Ética.

- **Desaprobado**: el proyecto se considera desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones.

3.3 La decisión del Comité será comunicada por escrito al investigador principal en un plazo de 3 días útiles luego de su presentación y discusión por el Comité. En el informe se incluirán las modificaciones que se consideren necesarias para asegurar su aprobación y se dará al investigador la oportunidad de responder por escrito o personalmente en una próxima sesión del Comité de Ética.

4. MONITOREO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

4.1 Al solicitar la revisión de su proyecto, el investigador se compromete a proveer periódicamente la información que el Comité de Ética considere pertinente para un adecuado proceso de monitoreo.

4.2 Luego de la aprobación, el Comité de Ética catalogará a cada estudio según su riesgo, en alguna de las siguientes **categorías**, en las cuales se requerirá una forma de monitoreo diferente, de acuerdo a las características del estudio:

a) **Bajo o ningún riesgo**: en esta categoría se incluirán las investigaciones en los que el riesgo de daño o molestias previstas sean mayores a las anticipadas para un día cualquiera en la vida del participante o para un examen físico o psicológico estándar. Ejemplos: encuestas, revisión de historias clínicas, estudios poblacionales (sin riesgo para la población o sus costumbres) o estudios que impliquen procedimientos mínimamente invasivos. Estos estudios se monitorizarán mediante la revisión de informes semestrales de los avances, el cual deberá cumplir con las especificaciones dadas por el Comité de Ética y será requisito para la extensión del periodo de aprobación.

b) **Riesgo moderado**: en esta categoría se incluirán las investigaciones en los que el riesgo para los participantes se considere mayor al mínimo. La farmacocinética y efectos adversos de las drogas utilizadas en estas investigaciones deberán estar bien definidas en investigaciones previas y el riesgo de complicaciones esperadas en los procedimientos no deberá ser mayor a los esperados en la práctica clínica diaria. Estas investigaciones se monitorizarán mediante la revisión de informes periódicos de los avances y mediante supervisiones, cuya frecuencia será establecida por el Comité de Ética. Los informes deberán cumplir con las especificaciones dadas

por el Comité de Ética y serán requisito para la extensión del periodo de aprobación.

c) **Riesgo alto**: en esta categoría se incluirán las investigaciones en las que el riesgo para los participantes sea alto debido a la enfermedad en estudio, al tipo de procedimientos involucrados o a la falta de información respecto al medicamento y/o procedimiento. Estas investigaciones se monitorizarán mediante la revisión de informes periódicos de los avances del estudio y mediante supervisiones, cuya frecuencia será establecida por el Comité de Ética. Los informes deberán cumplir con las especificaciones proporcionadas por el CIEI y serán requisito para la extensión del período de aprobación.

4.3 Queda establecido que, en cualquiera de las categorías de monitoreo, el proceso consta de dos partes principales: la revisión de los reportes periódicos y las supervisiones solicitadas por el Comité de Ética, cuando se consideren necesarias.

a) **Reportes periódicos:** los investigadores deberán enviar periódicamente reportes acerca de la progresión de su investigación. La periodicidad de estos reportes variará dependiendo de la categoría de riesgo y de las necesidades particulares de cada estudio.

La periodicidad se define en el proceso de aprobación y quedará plasmada en la Constancia de Aprobación respectiva. Asimismo, una vez concluida la investigación, el investigador principal deberá presentar al Comité el Informe Final respectivo. Estos reportes deberán realizarse en el formato creado con esta finalidad, según corresponda (**Anexo F: Informe periódico de avances/Informe Final**).

La presentación de estos reportes periódicos es un requisito INDISPENSABLE para la renovación de la aprobación.

b) **Supervisiones:** serán realizadas por representantes designados por el Comité así como por profesionales que actúen como consultores para cada caso específico. Se notificará al Investigador Principal la fecha y hora programada para la supervisión.

Los puntos a evaluar en una supervisión se encuentran contenidos en la ficha respectiva (**anexo J**) que comprende entre otros aspectos, los

relacionados a las características del centro de investigación, registro y manejo de la documentación del estudio, condiciones de almacenaje del fármaco en estudio, calibración de los equipos a emplearse, revisión de la forma de recolección de la información y otros puntos de importancia a criterio del equipo de supervisión.

5. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

Las normas de Buenas Prácticas Clínica definen como **Evento Adverso** a cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. De la misma forma, un **Evento Adverso Serio** es cualquier ocurrencia desfavorable que a cualquier dosis conlleve a: fallecimiento, amenaza a la vida, requiera hospitalización o prolongación de la hospitalización existente o da como resultado incapacidad o invalidez persistente o significativa. Ambas situaciones constituyen notificaciones de emergencia.

En concordancia con el Artículo 109 de Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos, el Investigador Principal tiene la responsabilidad de comunicar al Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato y al Comité de Ética en Investigación sobre cualquier evento adverso serio y reacciones adversas inesperadas en un plazo no mayor de 24 horas de ocurrido el evento. Para este fin, se utilizará el formato presentado en el **anexo E**, el cual podrá remitirse al correo del comité (eticanaval@gmail.com) en horario no laborable.

Asimismo, la comunicación inicial debe ir seguida de informes de seguimiento con comunicaciones escritas pormenorizadas. En las comunicaciones iniciales y en las de seguimiento se identificará a los sujetos en investigación mediante el número de código específico para cada uno de ellos. Una vez completado el seguimiento, deberá remitirse el informe final del caso, luego de la apertura del ciego, si corresponde.

El Investigador Principal deberá remitir al Comité, trimestralmente los informes internacionales de seguridad (**CIOMS**) de las reacciones adversas serias e inesperadas ocurridas internacionalmente, tanto si han ocurrido en el ensayo clínico autorizado, en otros ensayos clínicos con el mismo producto de investi-

gación o en un contexto de uso diferente. Los reportes serán remitidos en medio electrónico al correo: eticanaval@gmail.com.

De la misma manera, el Investigador Principal tiene la responsabilidad de ampliar la información brindada si el Comité de Ética así lo solicita.

CAPÍTULO III
LOS COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

1. El Investigador se compromete a no iniciar la investigación en seres humanos mientras no haya recibido la constancia de aprobación por el Comité de Ética.

2. El Investigador se compromete a realizar la investigación en seres humanos únicamente luego de haber obtenido el Consentimiento Informado efectivo y legal del sujeto o su representante legal, a menos que el Comité de Ética le haya levantado expresamente este requisito.

3. El Investigador se compromete a conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el proyecto aceptado por el Comité de Ética consentimiento informado, las normas establecidas por el Instituto Nacional de Salud y a cualquier otra disposición impuesta por el Comité de Ética.

4. El Investigador se compromete a iniciar el estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación.

5. Para ensayos clínicos que se realicen en el Centro Médico Naval "CMST", el Investigador se compromete a informar a la Unidad de Investigación la fecha de inicio del estudio de investigación.

6. El Investigador se compromete a proveer al Comité de Ética de la información adicional que se le solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo de la investigación.

7. El Investigador se compromete a proveer al Comité de Ética de informes periódicos (con la frecuencia que el Comité de Ética considere conveniente), un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final de la investigación.

8. El Investigador se compromete a mantener total confidencialidad respecto a la información recolectada de los participantes.

9. El Investigador se compromete a notificar inmediatamente al Comité de Ética de cualquier cambio en el proyecto de investigación, en el consentimiento informado o eventos adversos serios, estos últimos en un plazo máximo de 24 horas de ocurrido el evento. La notificación podrá remitirse al correo del comité

(eticanaval@gmail.com) en horario no laborable. Asimismo, se compromete a remitir los informes de seguimiento y el informe final relacionados al evento adverso.

10. El Investigador se compromete a remitir al Comité trimestralmente los informes CIOMS de las reacciones adversas serias e inesperadas ocurridas internacionalmente, tanto si han ocurrido en el ensayo clínico autorizado, en otros ensayos clínicos con el mismo producto de investigación o en un contexto de uso diferente, al correo eticanaval@gmail.com.

11. El Investigador se compromete a aceptar cualquier supervisión requerida por el Comité Institucional de Ética en Investigación.

12. El Investigador se compromete a notificar y presentar toda publicación científica propia y/o del Patrocinador que se desprenda de la realización del estudio.

CAPÍTULO IV
DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. El Consentimiento informado debe ser elaborado por el Investigador Principal, el Patrocinador o ambos y deberá ser revisado y aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación del CMN así como por el Comité de Ética donde se desarrollará el ensayo clínico, acreditado por el Instituto Nacional de Salud.

2. El Investigador debe obtener el Consentimiento Informado de las personas que se incluirán en la investigación, en concordancia con los patrones del Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos, del Comité Institucional de Ética en Investigación del CMN y de la normatividad vigente.

3. El investigador debe obtener dicho consentimiento bajo circunstancias que permitan al sujeto, o a su representante legal, la oportunidad de considerar si participa o no en el estudio, libre de coerción o alguna otra influencia indebida.

4. El Consentimiento Informado debe estar redactado en español y en la lengua propia del sujeto de investigación. Toda la información debe ser proporcionada en un lenguaje claro y comprensible para el sujeto o su representante.

5. Si el sujeto en investigación no sabe leer ni escribir, imprimirá su huella digital y firmará como testigo otra persona que él designe y que no pertenezca al equipo de investigación. Una copia del documento de consentimiento informado siempre debe ser entregada al firmante.

6. La siguiente información deberá ser proporcionada a cada sujeto (**CONTENIDO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**):

   - 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 en investigación, comparador activo y hacer referencia al placebo y cegamiento si corres-

ponde, así como la probabilidad de asignación para cada intervención.
- Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, así como el momento, medio y responsable de informar al sujeto de investigación los resultados de los exámenes realizados o la justificación para no hacerlo.
- Las molestias, los riesgos esperados o los riesgos imprevisibles, así como los beneficios esperados que puedan obtenerse.
- Número aproximado de sujetos de investigación a incluir a nivel mundial y en el Perú.
- La duración esperada de la participación del sujeto de investigación.
- La gratuidad de los tratamientos y procedimientos utilizados como parte del diseño del ensayo clínico.
- La información sobre cualquier procedimiento o terapéutica alternativa que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
- 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, el tratamiento, 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 Comité, 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 Comité de ética y del Instituto Nacional de Salud tendrán acceso a la historia clínica del sujeto de investigación para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio, sin violar su confidencialidad y que, al firmar el consentimiento informado, el sujeto de investigación o su representante legal están autorizando el acceso a estos datos.
- El compromiso de proporcionar al sujeto de investigación información actualizada sobre el producto o procedimiento en investigación o cuando lo solicite, aunque esta pudiera afectar su voluntad para continuar participando.
- Las circunstancias y/o razones previstas por las cuales se podría finalizar el estudio o la participación del sujeto en el mismo.

- La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a la que legalmente tendrían 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 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 en el sujeto de investigación o de su pareja, este debe reportar el hecho a investigador. El formato deberá establecer si tal condición se considera causal de exclusión del ensayo clínico, y describir los procedimientos para el seguimiento y control de la gestación y del recién nacido hasta por lo menos 6 meses de edad con el objetivo de identificar algún defecto relacionado con el producto de investigación. Queda establecido que los gastos que demande dicho seguimiento serán financiados por el patrocinador, que será responsable además del resarcimiento respectivo por los daños producidos como consecuencia propia del ensayo clínico.
- Especificar el momento, medio y responsable por el cual se proporcionará al sujeto de investigación los resultados finales del ensayo clínico, los cuales deben estar en un lenguaje comprensible para él.
- Informar al sujeto de investigación sobre el acceso al fármaco en investigación, una vez concluido el estudio, en concordancia con el artículo 115 del Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos.
- La existencia de una descripción del ensayo clínico disponible en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos y accesible a través del portal web del Instituto Nacional de Salud.

7. Sugerimos que el consentimiento informado no sea redactado de manera continua, sino separado en secciones:
   - Título del 36estudio.
   - Equipo de Investigadores (nombres, cargo en el proyecto, institución, teléfonos).
   - Introducción / Propósito
   - Participación

- Procedimientos
- Riesgos / incomodidades
- Beneficios
- Alternativas
- Compensación
- Confidencialidad de la información
- Problemas o preguntas
- Consentimiento / Participación voluntaria
- Nombres y firmas del participante o responsable legal

8. En el caso de menores de 18 años o de sujetos que tengan alguna limitación mental que los incapacite para firmar el Consentimiento Informado, se reconocerá como su representante al padre, la madre o algún otro familiar o apoderado. El consentimiento de uno de los padres sólo podrá dispensarse en caso de fallecimiento, pérdida de derechos conforme a la normatividad vigente o imposibilidad fehaciente debidamente documentada.

9. En caso de que uno de los padres fuera menor de edad, se requiere adicionalmente el consentimiento del familiar directo ascendiente en línea recta.

10. Los menores de edad, a partir de los 8 años, de acuerdo al artículo 33 del Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos, deberán además dar su **Asentimiento Informado** de participación en la investigación, el cual debe cumplir los mismos requisitos del consentimiento informado y se debe efectuar en un lenguaje que tome en cuenta la evolución de facultades en función a su edad y madurez para permitir su entendimiento. Debe contener información sobre el ensayo clínico, los riesgos, las incomodidades y los beneficios, debiendo registrar su nombre y/o firma en señal de su autorización. Si el menor se niega, no podrá realizarse la investigación así su representante legal esté de acuerdo con firmar el documento de consentimiento informado.

CAPÍTULO V
DEL ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

1. Con la finalidad de garantizar la confidencialidad de toda la información que sea evaluada por el Comité, queda establecido que la documentación recibida será mantenida en custodia, sin acceso al personal ajeno al Comité.

2. Los expedientes correspondientes a ensayos clínicos, serán mantenidos en custodia hasta por DIEZ (10) años posteriores a la finalización del estudio, en concordancia con el artículo 100 del Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos.

ANEXOS

ANEXO A

FORMATO BÁSICO PARA LA EVALUACIÓN DE INVESTIGACIONES QUE INVOLUCREN SERES HUMANOS (ENSAYOS CLÍNICOS)

Fecha de Aplicación:
ID COMITÉ DE ÉTICA (será llenado por el Comité de Ética):
Servicio- Departamento o Centro que presenta el proyecto:

1. Título completo del proyecto de investigación:

2. Investigadores: Incluye al(los) investigador(es) principal(es) y asociado(s)

2.1 Investigador Principal

Nombre:
Título Profesional:
Grado Académico:
Institución:
Centro de Labores (Servicio y Departamento):
Dirección:
Teléfono: Fax:
e-mail:
Función o rol en este proyecto:
¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto? Sí ( ) No ( )

Al llenar electrónicamente este formato, copie esta casilla y repítala el número de veces que sea necesario (dependiendo del número de investigadores principales del estudio).
Anexe en una hoja aparte una explicación detallada del **entrenamiento especial requerido** por cada investigador (solo si esto fuera necesario). Incluya el nombre de la persona encargada de dar este entrenamiento

2.2 Investigador(es) Asociado (s)

Nombres y Apellidos:
Título Profesional:
Grado Académico:
Institución:
Centro de Labores (Servicio y Departamento):
Dirección:
Teléfono: Fax:
e-mail:
Función o rol en este proyecto:
¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto? Sí ( ) No ( )

3. Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia

Persona a contactar:
Nombre y Título:
Institución:
Centro de Labores (Servicio y Departamento):
Dirección:
Teléfono: Fax:
e-mail:

4. Fecha esperada de inicio:

5. Fecha esperada de finalización:

6. Tiempo esperado de duración (en meses): _____ meses.

7. Tipo de estudio:

8. Resumen del proyecto (en lenguaje sencillo):

9. Procedimientos de investigación involucrados: proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de estudio que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad del estudio. Incluya procedimientos (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, etc.).

10. Participantes:

Número por grupo:
Número en su institución:
Número de Instituciones participantes en el país:
Número en cada institución (de las que el SCE/INS será responsable):
Número total en el proyecto:
Rango de edades:
Competencia (para el consentimiento):
¿Existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio? (especifique cuál) Sí ( ) No ( )

11. Reclutamiento de los participantes:

Describa brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluya los criterios de inclusión y exclusión, los lugares de enrolamiento o captación de los participantes, la persona encargada del contacto y enrolamiento.
Proceso de reclutamiento:
Criterios de inclusión:
Criterios de exclusión:
Persona encargada:
Lugares de enrolamiento:

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la **discriminación de participantes**. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socio-económicos, etc.), explique y justifique los motivos de esta discriminación.

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la **coacción de los participantes** al momento del reclutamiento y/o al momento de firmar el consentimiento informado.

Anexe muestras (si están disponibles) del material que se utilizará durante el reclutamiento. Esto podría incluir ("carteles"), anuncios en televisión, radio, prensa escrita, llamadas telefónicas, cartas de invitación, etc.

12. Consecuencias de la participación en la investigación:

Beneficios:

Daños potenciales:

Nivel/calidad de atención y tratamiento: explique si el tratamiento y/o procedimiento al que serán sometidos los pacientes son los indicados en la práctica clínica ordinaria como óptimos (standard of care).

Alternativas de diagnóstico o tratamiento:

Si el estudio utilizará algún placebo, demuestre que su uso no implica ningún riesgo para los participantes y que a estos no se les negará el acceso al tratamiento establecido (estándar).

13. Pago a los participantes:

Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado.

Los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el estudio? Sí ( ) No ( )

Si su respuesta fue afirmativa, explique cuáles y por qué?

14. Informe de los avances a los participantes:

¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Sí ( ) No ( )

¿Se realizará un informe final para los participantes? Sí ( ) No ( )

Si la respuesta es afirmativa, especifique el contenido del informe. Si su respuesta es negativa, especifique las razones.

15. Informe al público:

¿Será la información de este estudio accesible públicamente al final del mismo? Sí ( ) No ( )

Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma cómo será publicada. Si su respuesta es negativa, explique los motivos. Señale si existe alguna restricción.

16. Otros puntos de relevancia ética respecto a los participantes:

Detalle cualquier otro punto de relevancia ética que no haya sido comentado previamente. Estos pueden comprender: riesgos a terceros, participantes con relación estrecha con los investigadores, participantes con una relación de de-

pendencia con los investigadores (estudiantes, niños, prisioneros, etc.), monitoreo de actividades ilegales, etc.

17. Efectos adversos:

Explique brevemente la forma de monitoreo, manejo e informe de los probables efectos adversos que pudieran presentarse durante el estudio.

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

18. Confidencialidad de la información obtenida:

Describa la forma en la que se codificará la información en el banco de datos de identidades y si este banco de datos estará separado de la información obtenida. Especifique quienes tendrán acceso a información que identifique al participante y si existirá algún otro acceso esta información.

Describa la forma en la que serán almacenados y protegidos los documentos y resultados y el tiempo que estos serán archivados.

Especifique si se colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información de la investigación en la historia clínica del participante y justifique esta decisión.

19. Consentimiento informado:

Adjunte 04 copias del Consentimiento Informado que se utilizará en la investigación. Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha.

Si usted no utilizará un Consentimiento Informado durante su investigación, explique el motivo.

De corresponder, adjunte copia del Asentimiento informado para menores de edad.

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

Especifique:

20. Información adicional

¿Se involucrará alguna otra institución, grupo u organización? Sí ( ) No ( )
De ser así, por favor confirmar si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas

Entidad o Institución	Aprobación
	Sí ( ) No ( )
	Sí ( ) No ( )

ANEXO B

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Título del estudio:

Declaración del investigador principal:

Yo, como investigador principal, acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo a los principios de Buena Práctica Clínica, del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Centro Médico Naval "CMST", de las normas vigentes del Ministerio de Salud, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), de las normas nacionales e internacionales aplicables y de acuerdo a lo acordado con el patrocinador.

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

Nombre del Investigador Principal:

……

Firma Fecha

ANEXO C

COMPROMISO DE LOS INVESTIGADORES

Título completo del proyecto de investigación:

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

- No iniciar la investigación en seres humanos mientras no haya recibido la constancia de aprobación por el Comité de Ética.
- A realizar la investigación en seres humanos únicamente luego de haber obtenido el Consentimiento Informado efectivo y legal del sujeto o su representante legal.
- A conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el consentimiento informado, en el proyecto aceptado por el Comité de Ética y a cualquier otra disposición impuesta por el Comité de Ética.
- A iniciar el estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación.
- Para ensayos clínicos que se realicen en el Centro Médico Naval "CMST", el Investigador se compromete a informar a la Unidad de Investigación la fecha de inicio del estudio de investigación.
- A proveer al Comité de Ética de la información adicional que se le solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo de la investigación.
- A proveer al Comité de Ética de informes periódicos (con la frecuencia que el Comité de Ética considere conveniente), un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final de la investigación.

- A mantener total confidencialidad respecto a la información recolectada de los participantes.

- A notificar inmediatamente al Comité de Ética de cualquier cambio en el proyecto de investigación, en el consentimiento informado o eventos adversos serios, estos últimos en un plazo máximo de 24 horas de ocurrido el evento. La notificación podrá remitirse al correo del comité (eticanaval@gmail.com) en horario no laborable. Asimismo, se compromete a remitir los informes de seguimiento y el informe final relacionados al evento adverso.

- A remitir al Comité trimestralmente los informes **CIOMS** de las reacciones adversas serias e inesperadas ocurridas internacionalmente, tanto si han ocurrido en el ensayo clínico autorizado, en otros ensayos clínicos con el mismo producto de investigación o en un contexto de uso diferente, al correo eticanaval@gmail.com.

- A aceptar cualquier supervisión requerida por el Comité Institucional de Ética en Investigación.

- A notificar y presentar toda publicación científica propia y/o del patrocinador que se desprenda de la realización del estudio.

Nombre del investigador principal:

……..

Firma: Fecha:

Nombre del investigador:

……..

Firma: Fecha:

ANEXO D

DECLARACIÓN JURADA SOBRE COMPENSACIÓN ECONÓMICA

La Institución: _____

_____

representada por: _____

_____

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

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

Fecha:

_____

Nombre y Apellidos del Representante

DNI:

ANEXO E

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

ID- COMITÉ DE ÉTICA :

Título completo del proyecto de investigación:

Evento adverso reportado:

Fecha del Evento Adverso:

Fecha de la comunicación internacional:

Fecha del evento adverso:

Código del paciente y/o del reporte:

Breve resumen del contexto clínico en el que el evento adverso fue informado:

Asociación del evento adverso con la droga en investigación (asociado, posible, probable, no asociado):

Como investigador principal, recomiendo las siguientes acciones:

- Cambio en el proyecto Sí / No
- Cambio en el Consentimiento Informado Sí / No
- Notificación a los participantes previamente enrolados en el estudio Sí / No
- Detener el estudio Sí / No
- No tomar ninguna acción Sí / No

Otros comentarios:

Adjunte una copia del reporte enviado al Ministerio de Salud y una copia del reporte enviado por el patrocinador.

ANEXO F

INFORME PERIÓDICO DE AVANCES/ INFORME FINAL

(ID-COMITÉ DE ÉTICA):

a. Título completo del proyecto de investigación:

b. Investigador(es) principal(es):

Teléfono(s):

c. Servicio-Departamento, Institución o Centro en el que la investigación se lleva a cabo:

d. Fecha de aprobación:

e. Fecha de vencimiento de la aprobación:

f. ¿Ha iniciado el proyecto? Sí/No

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

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

g. ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? Si/No

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

i. Indique la fecha en la que inició la investigación:

j. En caso de haber finalizado la investigación, indique la fecha de finalización:

k. Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento. Si la investigación ha finalizado, envíe un reporte final. En ambos casos incluya:

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

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

m. ¿Se ha realizado la investigación de acuerdo a lo planificado en el proyecto aprobado? Sí / No

En caso de que su respuesta sea negativa, explique ¿por qué?:

n. ¿Ha sido retirado alguno de los participantes de la investigación? Sí/No

Explique los motivos:

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

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

Debe recordar que cualquier modificación o enmienda al proyecto de investigación original requiere una aprobación del Comité Institucional de Ética del Centro Médico Naval "CMST".

p. ¿Se han reportado Efectos Adversos Serios relacionados a su investigación? Sí/No

Si su respuesta es afirmativa, haga un listado de los efectos adversos, fechas y relación con la droga en estudio.

q. Por favor complete lo siguiente:

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

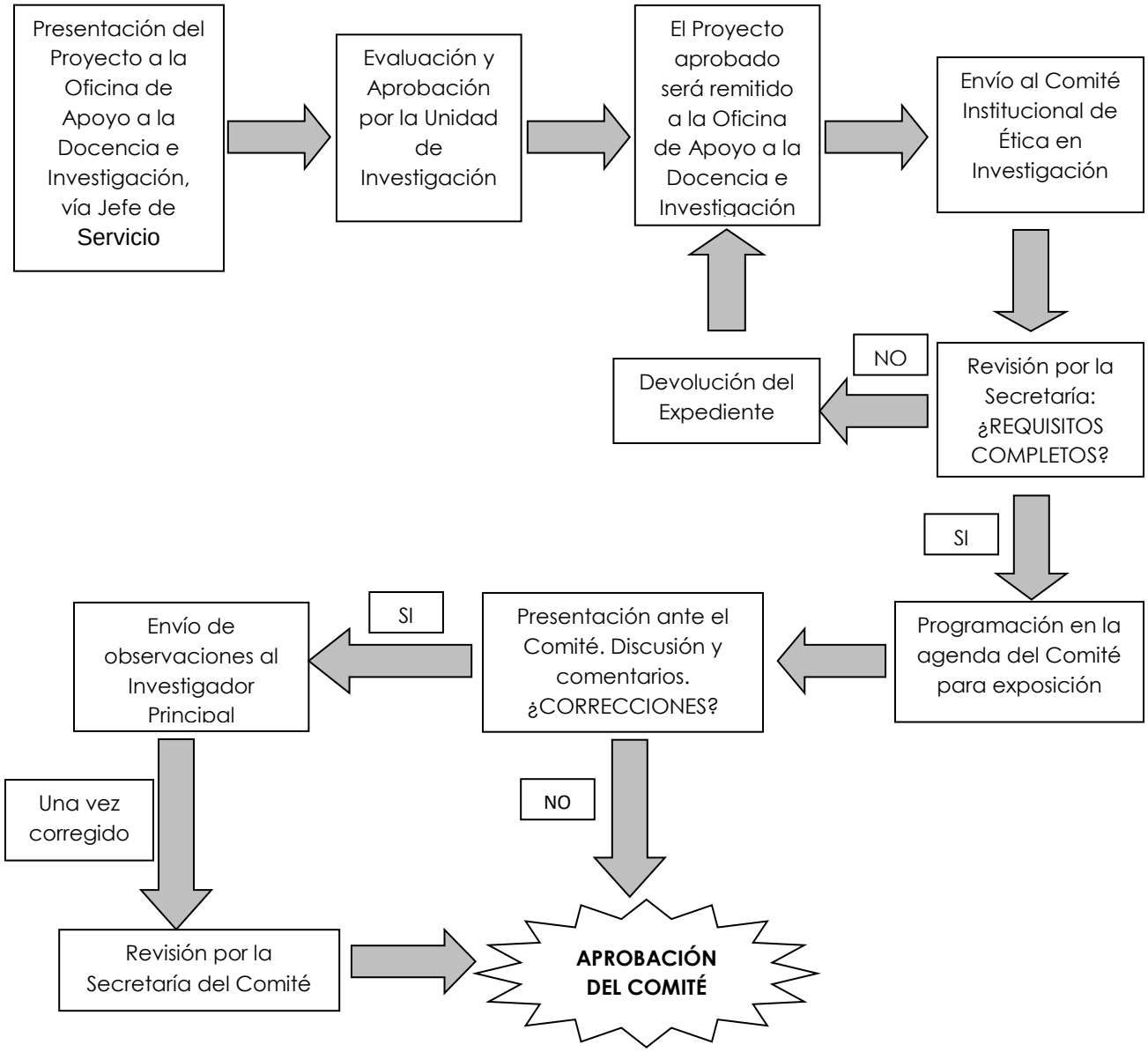
Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el proyecto de investigación aprobado.

Investigador Principal:
Nombres y apellidos:

……
Firma: **Fecha:**

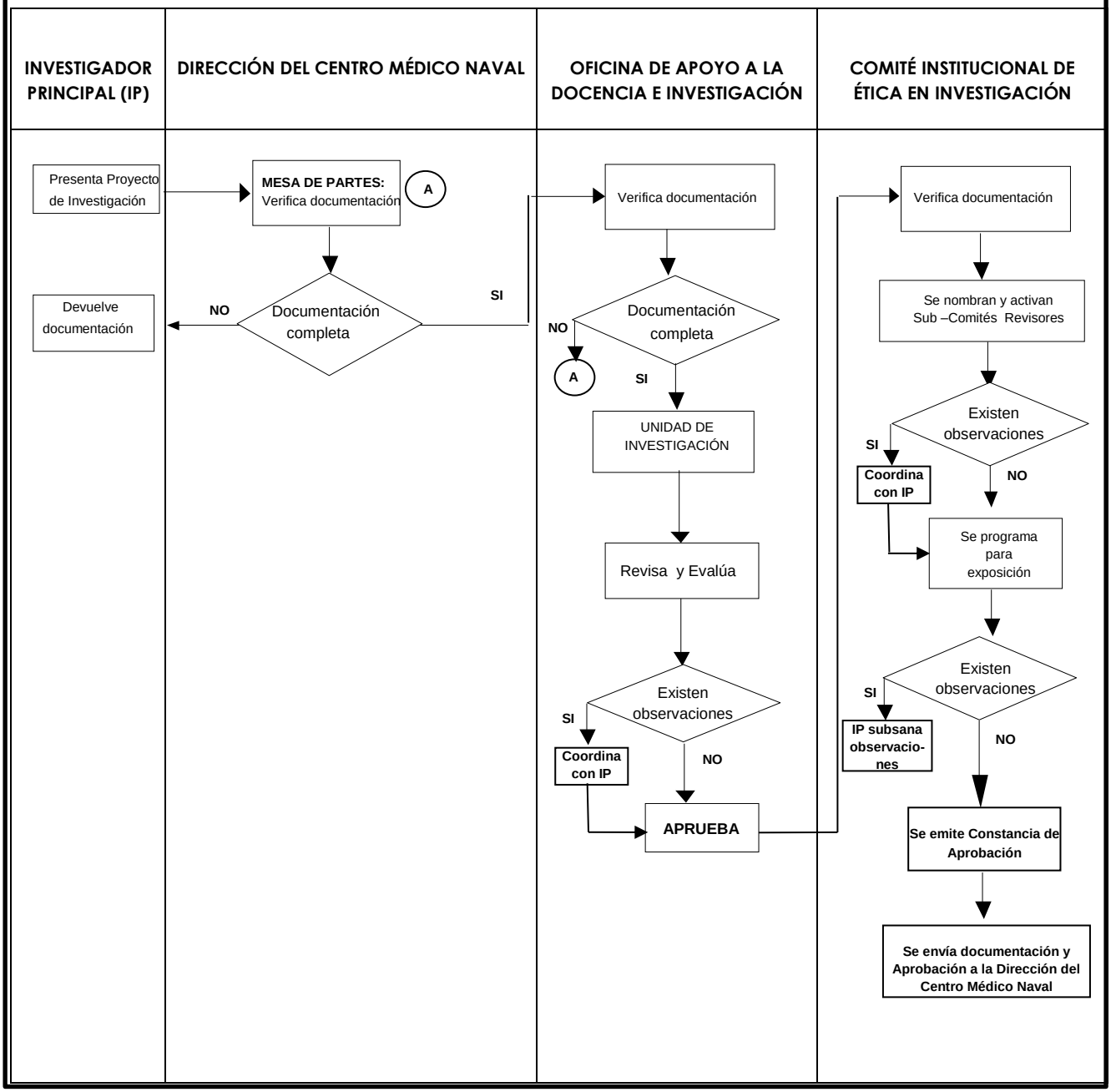
ANEXO G

FLUJOGRAMA PARA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE OTROS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN



ANEXO H

FLUJOGRAMA PARA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS



ANEXO I

GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

1. ASPECTOS METODOLÓGICOS

PARÁMETROS	Sí se describe (valoración)			No	
	Ade-cuado	Insufi-ciente	Ina de-cua do	No se descri be	No aplica
1. Existe justificación suficiente para el estudio?	☐	☐	☐	☐	☐
- Se justifica por la enfermedad y sus opciones de tratamiento?	☐	☐	☐	☐	☐
- Se justifica por el medicamento y su fase de desarrollo?	☐	☐	☐	☐	☐
- Se justifica por el interés científico?	☐	☐	☐	☐	☐
2. Se explica el objetivo del ensayo?	☐	☐	☐	☐	☐
- Objetivo principal	☐	☐	☐	☐	☐
- Objetivos secundarios	☐	☐	☐	☐	☐
3. Se describen los criterios de selección de los pacientes?	☐	☐	☐	☐	☐
- Está bien definida la enfermedad en estudio?	☐	☐	☐	☐	☐
- Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión?	☐	☐	☐	☐	☐
- Se especifican y son adecuados los criterios de retiro?	☐	☐	☐	☐	☐

4. Se describe el tratamiento de todos los pacientes?	☐	☐	☐	☐	☐
- Tratamiento experimental (dosis, pauta, vía administración)	☐	☐	☐	☐	☐
- Tratamiento comparador (dosis, pauta, vía administración)	☐	☐	☐	☐	☐
- Duración del tratamiento	☐	☐	☐	☐	☐
- Sistema de monitoreo del cumplimiento del tratamiento	☐	☐	☐	☐	☐

JUSTIFICACIÓN Y DISEÑO	Sí se describe (valoración)			No	
	Ade-cua do	Insufi-ciente	Ina-de-cua-do	No se descri-be	No apli-ca
5.Están descritos otros tratamientos permitidos durante el estudio?	☐	☐	☐	☐	☐
- Tratamiento de rescate	☐	☐	☐	☐	☐
- Tratamientos concomitantes	☐	☐	☐	☐	☐
6. Se explica y justifica el diseño del estudio?	☐	☐	☐	☐	☐
- Controlado	☐	☐	☐	☐	☐
- No controlado	☐	☐	☐	☐	☐
7. Se justifica el uso de placebo	☐	☐	☐	☐	☐
8. Se utiliza una distribución aleatoria para el tratamiento?	☐	☐	☐	☐	☐
- Se describe el método de aleatorización?	☐	☐	☐	☐	☐

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

2. HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	Sí se describe (valoración)			No	
	Ade-cua do	Insufi-ciente	Ina-de-cua-do	No se des-cribe	No apli-ca
Nombre y Apellido del sujeto en investigación y/o su representante legal cuando corresponda	☐	☐	☐	☐	☐
Declaración de la lectura de la hoja de información	☐	☐	☐	☐	☐
Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente	☐	☐	☐	☐	☐
Declaración de haber recibido suficiente información sobre el estudio	☐	☐	☐	☐	☐
Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido consta	☐	☐	☐	☐	☐
Declaración de comprender que su participación es voluntaria	☐	☐	☐	☐	☐
Declaración de comprender que puede retirarse del estudio sin perjuicio, cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin ningún condicionamiento	☐	☐	☐	☐	☐
Expresión de libre conformidad para participar en el estudio	☐	☐	☐	☐	☐
Expresión de quedarse con una copia de la información del estudio	☐	☐	☐	☐	☐
Identificación, fecha, hora y lugar para las firmas	☐	☐	☐	☐	☐

3. HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES

CONTENIDOS INFORMATIVOS	Sí se describe (valoración)			No	
	Ade-cuado	Insufi-ciente	Ina-de-cuado	No se des-cribe	No apli-ca
Título completo del estudio y nombre del patrocinador	☐	☐	☐	☐	☐
Se explica al sujeto que se le propone participar en una investigación clínica?	☐	☐	☐	☐	☐
Se describe la justificación del estudio?	☐	☐	☐	☐	☐
Se describen los objetivos del estudio?	☐	☐	☐	☐	☐
Se describen los tratamientos y pautas a seguir?	☐	☐	☐	☐	☐
Se describe la duración prevista del estudio?	☐	☐	☐	☐	☐
Se informa sobre el diseño del estudio?	☐	☐	☐	☐	☐
Se informa sobre los procedimientos generales del estudio? (Nro. participantes en Perú/mundo, Nro. visitas, etc)	☐	☐	☐	☐	☐
Se informan sobre procedimientos extraordinarios como pruebas invasivas o extracciones de muestras?	☐	☐	☐	☐	☐
Se informa que el estudio ha sido sometido a revisión por un Comité de ética?	☐	☐	☐	☐	☐
Se informa sobre riesgos potenciales en caso de mujeres o varones con capacidadreproductiva, métodos anticonceptivos, acción y seguimiento en caso de embarazo?	☐	☐	☐	☐	☐

CONTENIDOS INFORMATIVOS	Sí se describe (valoración)			No	
	Ade-cuado	Insufi-ciente	Ina-de-cuado	No se des-cribe	No apli-ca
Están explicados los tratamientos posibles y la probabilidad de asignación a cada grupo de tratamiento?	☐	☐	☐	☐	☐
Se deja claro qué grupo de tratamiento es el habitual (el de elección en el país) y cuál es el grupo experimental?	☐	☐	☐	☐	☐
Ventajas y desventajas de los tratamientos referentes al estudio?	☐	☐	☐	☐	☐
Se hace referencia al placebo y se explica su significado?	☐	☐	☐	☐	☐
Se informa de los beneficios razonablemente esperados?	☐	☐	☐	☐	☐
Se informa de los posibles riesgos?	☐	☐	☐	☐	☐
Se explican las medidas previstas ante la aparición de posibles riesgos y/o complicaciones?	☐	☐	☐	☐	☐
Se le informa que puede consultar con otras personas (familia, médico) antes de tomar su decisión?	☐	☐	☐	☐	☐
Se describe la posibilidad de retirarse en cualquier momento, sin perjuicios para el paciente?	☐	☐	☐	☐	☐
Está el compromiso de información actualizada de datos relevantes sobre el estudio y el producto que puedan influir en la decisión de continuar?	☐	☐	☐	☐	☐

CONTENIDOS INFORMATIVOS	Sí se describe (valoración)			No	
	Ade-cuado	Insufi-ciente	Ina-de-cuado	No se des-cribe	No apli-ca
Se especifican las condiciones de exclusión o descontinuación del estudio?	☐	☐	☐	☐	☐
Existe un compromiso de confidencialidad indicando las personas que tendrán acceso a sus datos y registros?	☐	☐	☐	☐	☐
Se le informa la compensación por daños, perjuicios y de la existencia de un seguro?	☐	☐	☐	☐	☐
Se establece un reembolso económico a los sujetos? (por transportes, dietas, etc.)	☐	☐	☐	☐	☐
Se le informa al participante de la compensación para el equipo de investigación?	☐	☐	☐	☐	☐
Se indica quién es el investigador principal del estudio?	☐	☐	☐	☐	☐
Se informa sobre el patrocinador del estudio?	☐	☐	☐	☐	☐
Se informa sobre la Organización de Investigación por Contrato (CRO) y su responsabilidad en el estudio?	☐	☐	☐	☐	☐
Se identifica a la persona responsable de contestar posibles dudas y proporcionar información adicional?	☐	☐	☐	☐	☐
Se informa de cómo contactar al investigador en caso de emergencia?	☐	☐	☐	☐	☐
Se indica el nombre del Comité de Ética evaluador del estudio, sus atribuciones y datos de contacto?	☐	☐	☐	☐	☐

CONTENIDOS INFORMATIVOS	Sí se describe (valoración)			No	
	Ade-cuado	Insufi-ciente	Ina-de-cuado	No se des-cribe	No apli-ca
Extensión y explicación adecuada del contenido (bien redactado, frases cortas)?	☐	☐	☐	☐	☐
Terminología comprensible (pocas palabras técnicas, sin abreviaturas ni acrónimos) de acuerdo al nivel cultural)?	☐	☐	☐	☐	☐
Se aporta una hoja de información adaptada al menor?	☐	☐	☐	☐	☐

4. PRINCIPIOS ÉTICOS

ANÁLISIS POR PRINCIPIOS	Sí se describe (valoración)			No	
	Ade-cuado	Insufi-cien-te	Ina-de-cua do	No se descri be	No apli-ca
<u>AUTONOMIA</u>	☐	☐	☐	☐	☐
Protección de la confidencialidad	☐	☐	☐	☐	☐
Obtención del Consentimiento Informado: voluntariedad, información, comprensión	☐	☐	☐	☐	☐

ANÁLISIS POR PRINCIPIOS	Sí se describe (valoración)			No	
	Ade-cuado	Insufi-cien-te	Ina-de-cua do	No se descri be	No apli-ca
Decisiones de sustitución (representante legal)	☐	☐	☐	☐	☐
<u>BENEFICENCIA</u>	☐	☐	☐	☐	☐
Relación beneficio/riesgo	☐	☐	☐	☐	☐
Riesgo no superior al mínimo	☐	☐	☐	☐	☐
<u>NO MALEFICENCIA</u>	☐	☐	☐	☐	☐
Metodología correcta: hipótesis plausible (justificación y objetivos), tamaño de muestra, etc.)	☐	☐	☐	☐	☐
Equiponderación clínica: ambos tratamientos se consideran iguales en términos de eficacia y seguridad o, por lo menos, que esa posibilidad exista	☐	☐	☐	☐	☐
Uso de placebo: existe un grupo en uso exclusivo de placebo?	☐	☐	☐	☐	☐
Idoneidad del investigador principal: formación, experiencia, tiempo suficiente para el estudio	☐	☐	☐	☐	☐
Idoneidad de las instalaciones: constancia de registro del centro de investigación expedida por el INS, verificación in situ	☐	☐	☐	☐	☐
<u>JUSTICIA</u>	☐	☐	☐	☐	☐
Selección equitativa de los sujetos en investigación: criterios de inclusión/exclusión, existe algún grupo de nivel socioeconómico predominante?	☐	☐	☐	☐	☐

ANÁLISIS POR PRINCIPIOS	Sí se describe (valoración)			No	
	Ade-cuado	Insufi-cien-te	Ina-de-cua do	No se descri be	No apli-ca
Compensación por daños	☐	☐	☐	☐	☐
Utilidad social: acceso a producto o intervenciones que han resultado beneficiosos en el estudio, en caso no exista alternativa de tratamiento adecuada, al menos hasta que el medicamento esté disponible comercialmente	☐	☐	☐	☐	☐
VULNERABILIDAD	☐	☐	☐	☐	☐
Se han identificado poblaciones vulnerables, discrimina-das? Cuáles? Se contemplan garantías adicionales de protección de la vulnerabilidad identificada?	☐	☐	☐	☐	☐

5. ASPECTOS LEGALES

PARÁMETROS	Sí se describe (valoración)			No	
	Ade-cuado	Insufi-cien-te	Ina-de-cua do	No se descri be	No apli-ca
Se contempla y aplica en el estudio:					
- La Declaración de Helsinki y actualizaciones	☐	☐	☐	☐	☐
- Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú- Decreto Supremo 021-2017-SA	☐	☐	☐	☐	☐
- Resolución Ministerial 233-2020-MINSA	☐	☐	☐	☐	☐
- Se considera que en caso el estudio se realice en menores de edad debe requerirse el consentimiento informado de ambos padres y el asentimiento informado del menor?	☐	☐	☐	☐	☐
El protocolo se acompaña de los documentos respectivos:					
- Compromiso firmado por el Investigador principal y colaboradores	☐	☐	☐	☐	☐
- Declaración del Director del Centro o Institución	☐	☐	☐	☐	☐
- Presupuesto detallado del estudio?	☐	☐	☐	☐	☐
- Acuerdo entre el patrocinador y el investigador principal?	☐	☐	☐	☐	☐
- Acuerdo entre el patrocinador e institución?	☐	☐	☐	☐	☐

PARÁMETROS	Sí se describe (valoración)			No	
	Ade-cuado	Insufi-cien-te	Ina-de-cua do	No se descri be	No apli-ca
Se especifica el seguimiento de las normas de Buenas Prácticas Clínicas?	☐	☐	☐	☐	☐
- Está definido el calendario de visitas del paciente?	☐	☐	☐	☐	☐
- Se indica la realización de la monitorización del ensayo?	☐	☐	☐	☐	☐
- Se indica la forma de almacenaje y distribución de las muestras?	☐	☐	☐	☐	☐
- Se hace mención al tiempo y documentos que permanecerán en el archivo?	☐	☐	☐	☐	☐

ANEXO J

FICHA DE SUPERVISIÓN DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Fecha:		
Revisores (nombres):		
1.		
2.		
Resumen de las Recomendaciones del Revisor		
1. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO INSPECCIONADO		
Título del Ensayo Clínico Inspeccionado:		
Código del Protocolo:		
Código del Ensayo Clínico (INS):		
N° de Centros de Investigación:		
Nombre del centro de investigación inspeccionado:		
Número de registro:		
Institución de investigación:		
Patrocinador:		
CO (u otra institución) ejecutora:		
Producto en investigación / Código:	N° de Resolución de autorización:	Fecha de autorización:
Fase Clínica del estudio:	I [ ] II [ ] III [ ] IV [ ]	
Comité de Ética en Investigación que aprobó estudio:		
Fecha de inicio del estudio:		
Duración estimada del Ensayo Clínico (meses):		

2. INSPECCIÓN DE LOS RECURSOS

2.1 CARACTERÍSTICAS DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

	SI	NO	Observaciones
Área de Hospitalización			
Área de Consultorios			
Área de Enfermería			
Sala de Espera			

	SI	NO	Observaciones
Servicios Higiénicos para equipo de investigación			
Área de administración			
Área de Archivo			
Área de almacenamiento del producto en investigación			
Área de toma de muestras			
Área de almacenamiento y/o procesamiento de muestras			
Área para urgencias médicas			
Equipo mínimo para atención de urgencias en consultorios			

2.2 EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Apellido	Apellido	Nombre	Profesión	Función en el equipo	Observaciones

Investigador principal estuvo presente en la inspección:	SI ( ) NO ( )
Motivo de ausencia:	

3. REVISIÓN DE LOS REGISTROS DEL ESTUDIO

3.1 Manejo de archivos

Ubicación adecuada:	SI ( ) NO ( )	
Confidencialidad garantizada:	SI ( ) NO ( )	
Responsable:	Nombres:	Apellidos:

3.2 Documentación	**Fecha**	**SI**	**NO**	**Observaciones***
Manual del Investigador				
Protocolo de Investigación				
Formulario de reporte de caso (CRF)				
Resolución de autorización				
Resolución de renovación de autorización				
Resolución de ampliación de centro de investigación				
Resolución de extensión de tiempo				
Aprobación del protocolo de investigación por el CIEI				
Aprobación del consentimiento informado por el CIEI				
Enmiendas al protocolo de investigación aprobadas por el CIEI	1. 2. 3.			
Compromiso firmado del investigador				
Fichas de consentimiento informado llenas que coinciden en número con el total de enrolamientos en el site				
Informe de monitoreo pre-estudio				
Informe de monitoreo de iniciación				
Plan de monitoreo				
Visitas de monitoreo				
Informes de avance al INS				

Informes de avance al CIEI				
• Visita inicial				
• Visita de cierre				
EAS notificados al INS:				
EAS notificados al CEI				
Informes de seguridad y otras comunicaciones relevantes recibidas				

3.3 ENROLAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE PACIENTES

N° pacientes tamizados:	
N° pacientes enrolados:	
N° pacientes que actualmente reciben tratamiento:	
N° pacientes actualmente sólo en seguimiento:	

OBSERVACIONES:

Llenar la siguiente tabla con los datos de los participantes que han sido retirados del estudio:

Razones	**Retiró su CI**	**Evento adverso**	**Patrocinador terminó su participación**	**Se cambió el site**	**Perdido al seguimiento**	**Otros**
Nº de participantes	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº

Otras razones para el retiro o la terminación anticipada de participantes:

Razón:	Nº
Razón:	Nº
Razón:	Nº

4. SEGURIDAD	
4.1 SEGURIDAD DEL PRODUCTO	
Lugar de almacenamiento adecuado:	SI ( ) NO ( )
Responsable: Nombres:	Apellidos:

	SI	**NO**	**Observaciones**
Etiquetado N° de lote y fecha de expiración)			
Almacenamiento y Conservación:			
• Control temperatura • Control humedad • Control de exposición a luz			
Registros de uso			
Registros de dispensación			
Disposición adecuada de los remanentes			

4.2 SEGURIDAD DEL PARTICIPANTE		
	SI	**NO**
¿Algún participante ha solicitado compensación por daños relacionados al procedimiento del estudio? Si la respuesta fuera afirmativa, por favor, adjuntar el documento de explicación		
¿Han ocurrido Eventos Adversos Severos que no han sido reportados al CEI?		
¿Han ocurrido desviaciones sustanciales al protocolo que no han sido reportados al CEI?		
¿Ha habido problemas inesperados que no han sido reportados al CEI?		
¿Han reportado todos sus eventos adversos serios al INS?		

4.3 BIOSEGURIDAD			
	SI	**NO**	**Observaciones**
Ambiente de toma de muestra adecuado			
Usa barreras protectoras de acuerdo a espécimen manipulado			
Envío de muestras de acuerdo a normas de bioseguridad			
Eliminación adecuada de punzo cortantes			
Material contaminado desechado adecuadamente			

4.4 MANEJO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS. Según anexo	
Nombre del responsable	
Tipos de muestra	
Lugar de procesamiento de muestras	
Fecha de entrega de resultados	

5. CALIBRACIÓN DE EQUIPOS UTILIZADOS EN EL ENSAYO CLÍNICO

Instrumentos calibrados	Certificado / Informe de calibración vigente (Si-No)	Lugar de calibración	Observacione
1.			
2.			

6. INFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA QUE APROBÓ EL ESTUDIO:	
Número de supervisiones realizadas al ensayo clínico	
Número de eventos adversos serios reportados en el ensayo clínico	
Fecha de la última supervisión al ensayo clínico	
Fecha programada de la siguiente supervisión	
7. DATOS ADICIONALES:	
Fecha en que el inspector entregó la carta de hallazgos al investigador	
Fecha en que se envió la Carta de Respuesta del Investigador al CEI	
Fecha de la carta del CEI anunciando la visita	
Fecha de la carta en la que el Investigador acepta la fecha para la inspección	
8. RESUMEN DE HALLAZGOS Y CONCLUSIONES:	
1.	
2.	
3.	
9. FIRMAS:	
Hora de inicio:	Hora de término:
INVESTIGADOR PRINCIPAL:	
Nombres:	Apellidos:
DNI:	FIRMA

INSPECTORES	
Nombres:	**Apellidos:**
DNI:	FIRMA:
Nombres:	**Apellidos:**
DNI:	FIRMA:
FECHA:	

ANEXO K

CONSTANCIA DE APROBACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Centro Médico Naval "Cirujano Mayor Santiago Távara", en sesión realizada el día ……....., luego de la evaluación de la documentación presentada correspondiente al ensayo clínico (nombre) …… (código .....), ha decidido otorgar la **Aprobación** del estudio y de la siguiente documentación: (se colocará el listado de los documentos evaluados y aprobados):

-
-
-

Por su naturaleza, se considera que el estudio es de riesgo …… (moderado/ alto), siendo un acuerdo del Comité que el investigador principal presente informes…….. (bimestrales/trimestrales/ semestrales).

La presente aprobación tendrá **vigencia de UN (01) año**, a partir de la fecha de expedición de la misma.

Los trámites para la renovación de la aprobación deberán iniciarse por lo menos con un mes de anterioridad a su vencimiento, siendo la presentación de los reportes periódicos un requisito **indispensable** para la renovación.

Bellavista, ……

Presidente del Comité Institucional
De Ética en Investigación del
Centro Médico Naval "CMST"