**FORMATO ENSAYO CLINICO INSTITUCIONAL-SES2A**

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

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

En caso usted considere que exista conflicto de interés con algún investigador, por favor proceda a llenar el recuadro a continuación, de lo contrario puede dejarlo en blanco.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1** | Carta dirigida al Presidente del CIEI-SES |  |
| **2** | Declaración del Investigador Principal |  |
| **3** | Declaración del Director de Gestión de Programas |  |
| **4** | Declaración del Jefe de la Unidad o Programa |  |
| **5** | Declaraciones: Financiera y de Conflictos de Interés SES |  |
| **6** | *Curriculum vitae* en caso el investigador no hayan enviado previamente su CV |  |
| **7** | Protocolo de Investigación Completo (versión electrónica) incluyendo la definición adecuada de las abreviaturas y/o palabras técnicas |  |

En caso usted considere que exista conflicto de interés con algún investigador, por favor proceda a llenar el recuadro a continuación, de lo contrario puede dejarlo en blanco.

|  |  |
| --- | --- |
| **Investigadores que NO podrían ser revisores del proyecto** | **Declaración de conflicto de interés** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

Lima, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ del 202\_\_

**Ing.**

**Oscar Alfredo Ramírez Koctong**

**Presidente**

**Comité Institucional de Ética en Investigación**

**Socios en Salud**

Estimado Ing. Ramírez:

La presente tiene por objeto hacerle llegar el proyecto completo titulado:

|  |
| --- |
| Ingresar el título completo del estudio |

El que se desarrollará en forma conjunta con[[1]](#footnote-1):

|  |
| --- |
| Eliminar en caso sea necesario |

Adjunto a esta versión del proyecto, los CVs de los Investigadores que participarán en el mismo, así como los documentos requeridos por el Comité que se encuentra bajo su responsabilidad.

Agradeciendo la atención que le brinde a la presente, me despido.

Cordialmente,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del Investigador Principal

DNI:

**Declaración del Investigador Principal**

Yo, como investigador principal, acepto la responsabilidad de conducir este estudio de   
acuerdo a los principios establecidos en los estatutos y en las normas vigentes, leyes, regulaciones, y códigos nacionales e internacionales aplicables.

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

|  |
| --- |
| **DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES PARA ESTUDIOS**  **RELACIONADOS CON HUMANOS** |
|  |
| Como investigador (es) a cargo de este estudio, me/nos comprometo(emos) a:   * Iniciar este ensayo clínico **únicamente** luego de haber obtenido la aprobación del Comité Institucional de Ética (CIEI) y del Instituto Nacional de Salud (INS). * Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el protocolo aceptado por el CIEI y al consentimiento informado (en los casos que lo tenga), así como a lo acordado con el patrocinador del estudio y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIEI o alguna otra entidad pertinente. * Iniciar este estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación. * Proveer al CIEI de la información adicional que éste solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo del estudio. * Proveer al CIEI de informes semestrales sobre el progreso del estudio. * Proveer al CIEI de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final del estudio. * Almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes. * Notificar inmediatamente al CIEI de cualquier cambio en el protocolo (enmienda), y en el Consentimiento Informado (en los casos que tenga) o efectos adversos serios; y * Aceptar cualquier auditoría requerida por el CIEI.  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **NOMBRE DE LOS INVESTIGADORES** | | **DNI** | **E-MAIL** | **FIRMA** | | 1 |  |  |  |  | | 2 |  |  |  |  | | 3 |  |  |  |  | | |

Escriba el nombre de todos los investigadores que participarán en el proyecto de investigación y complete la firma, en caso tenga firma electrónica, puede hacer uso de ella.

**Declaración del Director de Gestión de Programas**

Certifico la Dirección de Gestión de Programas ha tomado conocimiento de este proyecto, y nos comprometemos a canalizarlo y apoyar las gestiones que fueran necesarias dentro de las normas vigentes, dentro de la ley y de las normas nacionales e internacionales para la realización de proyectos de investigación.

Certifico, además, que el investigador principal y sus colaboradores tienen la competencia necesaria para su realización

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre del Director Gestión de Programas: |  |
| Firma y sello: | Fecha: |

**Declaración del Jefe de la Unidad-Programa   
en la que se llevará a cabo el estudio**

Certifico que mi área operativa ha tomado conocimiento de este proyecto, y nos comprometemos a canalizarlo y apoyar las gestiones que fueran necesarias dentro de las normas vigentes, dentro de la ley y de las normas nacionales e internacionales para la realización de proyectos de investigación.

Certifico, además, que el investigador principal y sus colaboradores tienen la competencia necesaria para su realización

(***Podrá incluirse tantas áreas operativas como fuera necesario, un formulario por cada una***)

**UNIDADES DE GESTIÓN/PROGRAMA:**

|  |  |
| --- | --- |
| Ensayos Clínicos |  |
| Tuberculosis |  |
| Salud Mental |  |
| Salud Comunitaria |  |
| Protección Social |  |
| Laboratorio |  |
| Farmacia |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre del Jefe de la Unidad o del Programa: |  |
| Firma y sello: | Fecha: |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Declaración financiera y de conflictos de intereses** | | | | | |
| * + - 1. **Potenciales Conflictos de Interés:**   Para cada uno de los investigadores del estudio, indique si existe algún interés económico o financiero, o de índole no económico en el estudio o en sus resultados | | | | | |
| NOMBRE DEL INVESTIGADOR | | | CONFLICTO DE INTERÉS | | |
| SI | NO | NO APLICA |
| 1 | |  |  |  |  |
| 2 | |  |  |  |  |
| 3 | |  |  |  |  |
| Si la respuesta fue afirmativa, por favor indique el número correspondiente al investigador y describa los detalles al respecto. | | | | | |
|  | | | | | |
| |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | * + - 1. **Cobertura de los Fondos:**   Tipo de cobertura:  Financiado por alguna institución  Autofinanciado   * + - 1. **Fuente de Financiamiento:**   Detalle la forma en la que su estudio será financiado | | | | | | | | | | | **Fuente** | Monto S/. | Monto $ | % Over Head | Estado del Financiamiento | | | | | | | **No Aplica** | **Disponible** | | **En proceso de aplicación** | | | | SI | NO | SI | NO | |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  |  |   ¿Los fondos disponibles actualmente, cubren la totalidad de los costos presupuestados?  Si  No  Si su respuesta fue negativa usted NO podrá ejecutar el proyecto hasta asegurar la cobertura total del presupuesto del proyecto de investigación.  En caso fuera necesario, explique cómo conseguirá los fondos para cubrir la diferencia o indique el nombre de las instituciones financieras a las que aplicará.   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | Cantidad en soles o dólares | % de Over Head | Fecha de presentación | | Fuente | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  |  * + 1. **Su proyecto de investigación es parte o es extensión de uno Global**   SI  NO | | | | | |
| * + 1. **Presupuesto del Estudio: Adjunte a esta aplicación un presupuesto detallado del estudio.** | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | CHECK LIST PROYECTOS DE INVESTIGACIÓNRELACIONADOS CON HUMANOS | | | | | |
|  | | | | |
| Si usted va a enviar el proyecto al CIEI, revise y marque la tabla de requerimientos abajo detallada. | | | | |
| |  |  | | --- | --- | | He respondido todas las preguntas de los Módulos y Formatos requeridos o he indicado *No aplicable o No corresponde.* | Sí  No | | He incluido absolutamente todos los formularios que serán utilizados en el estudio, en caso alguno formularios se deriven del estudio, se incluirán a posteriori. | Sí  No | | He incluido el Consentimiento Informado, con el número de versión, fecha y numeración en cada una de las páginas. (si su estudio no requiere consentimiento informado marque no) | Sí  No | | Todas las páginas del protocolo del estudio se encuentran debidamente numeradas y con el número de versión que le corresponde versión original y español. | Sí  No | | He completado y firmado la Declaración Jurada del Investigador para estudios relacionados con humanos. (en caso no ser necesario marque no) | Sí  No | | He incluido el formato drogas. | Sí  No | | He incluido la póliza de seguro. | Sí  No | | He incluido el brochure del producto. | Sí  No | | | | | |
| * + - 1. **Categoría de Revisión:** | | | | |
|  | | | | |
| Revisión Completa | | | | |
| Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia (Investigador Principal, o Investigador asignado por él) | | | | |
| Persona a Contactar: | | | | |
| Nombre y Título/Grado: |  | | | |
| Institución: |  | | | |
| Teléfono: |  | | | |
| E-mail: |  | | | |
| 1. **Participantes:** | | | | |
| Número total de participantes en todos los centros de investigación: | | | |  |
| Si su proyecto tiene varios grupos o brazos dentro del mismo, indique el número de participantes por cada brazo: | | | |  |
| Número de participantes incluidos en esta aplicación por los que el CIEI será responsable (incluir el número por cada centro de inclusión de participantes) | | | |  |
| Rango de Edades de los participantes: | | | |  |
| Competencia para firmar un consentimiento informado: | | | |  |
| ¿Existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio? (Especifique cuál) Sí  No | | | |  |
| 1. **Reclutamiento de los Participantes:** | | | | |
| Describa brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes en los recuadros correspondientes. 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 del reclutamiento: | | | | |
| Lugares de enrolamiento (complete la información para cada centro de inclusión de participantes donde el CIEI será responsable): | | | | |
| 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: | | | | |
| 1. **Consecuencias de la Participación en el Estudio:** Sí  No | | | | |
| Beneficios: | |  | | |
| Daños Potenciales: | |  | | |
| Nivel / Calidad de Atención y Tratamiento: | |  | | |
| Alternativas de Diagnóstico o Tratamiento: | |  | | |
| 1. **Pago a los Participantes:** Sí  No | | | | |
| 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: | | | | |
| 1. **Informe de los Avances a los Participantes:** | | | | |
| * ¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Sí  No * ¿Se realizará un informe final para los participantes? n Sí  No | | | | |
| Si la respuesta es afirmativa, especifique el contenido del informe. Si su respuesta es negativa, especifique las razones: | | | | |
| 1. **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. | | | | |
| 1. **Otros Puntos de Relevancia Ética Respecto a los Participantes:** | | | | |
| Detalle cualquier punto de relevancia ética que no haya sido discutido previamente (con relación a los participantes): | | | | |
| 1. **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?: | | | | |
| 1. **Confidencialidad de la Información Obtenida:** Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información | | | | |
| ¿La información irá codificada en un banco de datos de identidades? Sí  No | | | | |
| Explique: | | | | |
| ¿Estará este banco de datos separado de la información obtenida? Sí  No | | | | |
| Explique: | | | | |
| ¿Tendrán los investigadores otro acceso a información que identifique al participante?  Sí  No | | | | |
| Explique: | | | | |
| ¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados? | | | | |
|  | | | | |
| ¿Colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información del estudio en la historia clínica del participante? Sí  No | | | | |
| Si su respuesta es afirmativa, explique: | | | | |
| 1. **Consentimiento Informado:** Adjunte 01 copia del Consentimiento Informado que se utilizará en el estudio. Asegúrese de que en el documento conste el número de la versión y la fecha. | | | | |
| 1. **Información adicional** | | | | |
| ¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Sí  No  Especifique: | | | | |
|  | | | | |
| **Fecha:** | | |  | |
| **Firma del Investigador Principal:** | | |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Verifique que el documento de consentimiento informado contenga cada uno de los ocho elementos requeridos según las regulaciones internacionales (45 CFR 46.116):** | | |
| **ELEMENTOS REQUERIDOS (Aplicables a TODOS los casos):** | | |
| 1. Declaración que se trata de un estudio de investigación, una breve explicación de los propósitos de la investigación y de la duración esperada de la participación del voluntario, una descripción de los procedimientos a realizarse incluidos los experimentales. | Sí | No |
| 2. Una descripción de cualquiera de los riesgos o incomodidades previsibles a los que el participante estará expuesto. | Sí | No |
| 3. Una descripción de cualquier beneficio que el participante (o terceros) pueda esperar de la investigación. | Sí | No |
| 4. Una declaración de los procedimientos o tratamientos alternativos apropiados que podrían ser ventajosos para el participante. | Sí | No |
| 5. Una declaración que describa el nivel de confidencialidad en que se mantendrán los archivos que identifican al participante. | Sí | No |
| 6. Para las investigaciones que involucran un riesgo mayor para los participantes: una explicación de cualquier compensación y/o cualquier tratamiento médico disponible en el caso de que ocurriese alguna lesión de los participantes; y en ese caso, donde puede obtenerse una información más detallada. | Sí | No |
| 7. Información (número de teléfono y dirección) respecto a la forma de contactar al investigador encargado, de responder las preguntas que los participantes puedan tener respecto a la investigación y a sus derechos como participantes de la investigación, así como el teléfono del Comité de Institucional de Ética de Ética en Investigación de Socios en Salud (01-6125200 anexo 1258). Asimismo, la información respecto a la forma de contactar a la persona encargada en caso de que ocurra un evento adverso y/o lesión relacionada a la investigación. | Sí | No |
| 8. Una declaración de que la participación es totalmente voluntaria, y que la negativa para participar no involucrará ninguna multa o pérdida de beneficios. Asimismo, una declaración de que el participante puede retirarse del estudio cuando lo desee, sin multa o pérdida de beneficios. | Sí | No |
| **ELEMENTOS ADICIONALES (Aplicables a casos particulares):** | | |
| 1. Una declaración de que el tratamiento particular o el procedimiento pueden involucrar riesgos para el participante que actualmente son imprevisibles. | Sí | No |
| 2. Se anticipan circunstancias en las cuales la participación del sujeto puede ser interrumpida por el investigador, sin tener en cuenta el consentimiento del participante. | Sí | No |
| 3. Cualquier costo adicional para el participante que pueda ser resultado de la participación en la investigación. | Sí | No |
| 4. Las consecuencias de la decisión de un participante en el caso en que decida retirarse de la investigación y los procedimientos que deberá seguir para esto. | Sí | No |
| 5. Una declaración de que los nuevos resultados significativos que se obtengan durante el curso de la investigación que puedan influir en la decisión del participante de continuar su participación en el estudio, serán proporcionados al participante inmediatamente después de ser disponibles. | Sí | No |
| 7. El diagnóstico del paciente y/o el motivo por el que se le invita a participar en el estudio de investigación | Sí | No |

Al final del CI, debe figurar firma del participante y la firma de la persona que toma el consentimiento, que puede ser el investigador. En caso de menores de edad (De 8 a 17 años) presentar el Asentimiento Informado.

|  |  |
| --- | --- |
| **Fecha:** | **Firma Investigador Principal** |

1. Indicar las Instituciones o Laboratorios dentro o fuera de la SES que participan en el proyecto [↑](#footnote-ref-1)