

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

# MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Elaboración y fecha:	Revisión y fecha:	Aprobación y fecha:
Cristian Collazos Comité Institucional de Ética en Investigación	Jesús Peinado Dirección de Gestión de Programas	Leonid Lecca Dirección General
03 de setiembre de 2020	15 de setiembre de 2020 Observaciones 20-09-20	15 de setiembre de 2020 Observaciones 20-09-20
Modificación		
Comité Institucional de Ética en Investigación	Jesús Peinado Dirección de Gestión de Programas	Leonid Lecca Dirección General
07 de octubre del 2020	08 de octubre de 2020	11 de octubre de 2020
Modificación 2		
Comité Institucional de Ética en Investigación	Jesús Peinado Dirección de Gestión de Programas	Leonid Lecca Dirección General
27 de setiembre del 2021	28 de setiembre del 2021	28 de setiembre 2021
Modificación 3		
Comité Institucional de Ética en Investigación	Jesús Peinado Dirección de Gestión de Programas	Leonid Lecca Dirección General
20 de marzo del 2023	21 de marzo del 2023	21 de marzo 2023 DG-SES/CN° 2023-0318

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

Modificación 4		
Comité Institucional de Ética en Investigación	Jesús Peinado Dirección de Gestión de Programas	Leonid Lecca Dirección General
20 de abril del 2023	02 de mayo del 2023	02 de mayo del 2023 DG-SES/CN° 2023-0481
Modificación 5		
Comité Institucional de Ética en Investigación	Jesús Peinado Dirección de Gestión de Programas	Leonid Lecca Dirección General
9 de junio del 2023	12 de junio del 2023	12 de junio del 2023

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**INDICE**

**Página**

Contenido

<b>Disposiciones Generales</b> .....	<b>8</b>
<b>Composición, organización del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI)</b> .....	<b>8</b>
<b>Composición del comité</b> .....	<b>8</b>
<b>A. Consideraciones</b> .....	<b>8</b>
<b>B. Designación de miembros</b> .....	<b>9</b>
<b>Procedimiento</b> .....	<b>9</b>
<b>C. Renovación y reemplazo de miembros</b> .....	<b>10</b>
<b>Procedimiento</b> .....	<b>10</b>
<b>D. Designación del presidente.</b> .....	<b>10</b>
<b>Consideraciones</b> .....	<b>10</b>
<b>Procedimiento</b> .....	<b>10</b>
<b>E. Designación del Secretario Técnico del CIEI</b> .....	<b>10</b>
<b>Procedimiento</b> .....	<b>10</b>
<b>F. Consultores Externos</b> .....	<b>11</b>
<b>Procedimiento</b> .....	<b>11</b>
<b>G. Declaración de conflictos de interés de miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI)</b> .....	<b>11</b>
<b>Consideraciones</b> .....	<b>11</b>
<b>Procedimiento</b> .....	<b>11</b>
<b>II. Aplicaciones, Documentos requeridos, Revisión, Sesiones, Toma de decisiones y Comunicación de decisiones</b> .....	<b>12</b>
<b>Consideraciones</b> .....	<b>12</b>
<b>A. Categorías o tipos de protocolo</b> .....	<b>12</b>
<b>Consideraciones</b> .....	<b>12</b>
<b>B. Documentos requeridos</b> .....	<b>13</b>
<b>Consideraciones</b> .....	<b>13</b>
<b>B.1. Documentos para Proyectos Institucionales (SES)</b> .....	<b>13</b>

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

<b>B.2. Documentos requeridos para Proyectos No Institucionales (No-SES)</b>	<b>14</b>
<b>C. Revisión</b>	<b>14</b>
<b>Consideraciones</b>	<b>14</b>
<b>C.1. Revisión y evaluación de protocolos con riesgo mayor al mínimo</b>	<b>15</b>
<b>Procedimiento</b>	<b>15</b>
<b>C.2. Revisión y evaluación de protocolos con riesgo mínimo</b>	<b>16</b>
<b>Procedimiento</b>	<b>16</b>
<b>C.3. Revisión y evaluación de protocolos con riesgo menor al mínimo</b>	<b>17</b>
<b>Procedimiento</b>	<b>17</b>
<b>D. Asignación de protocolos a miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI)</b>	<b>18</b>
<b>Procedimiento</b>	<b>18</b>
<b>E. Sesiones</b>	<b>18</b>
<b>Consideraciones</b>	<b>18</b>
<b>F. Elaboración, Suscripción y Registro de Actas</b>	<b>19</b>
<b>G. Toma y comunicación de decisiones</b>	<b>22</b>
<b>Consideraciones</b>	<b>220</b>
<b>G.1. Determinaciones del comité</b>	<b>220</b>
<b>G.2. Comunicación</b>	<b>22</b>
<b>H. Enmiendas</b>	<b>232</b>
<b>Consideraciones</b>	<b>22</b>
<b>H.1. Documentos requeridos</b>	<b>22</b>
<b>H.2. Categoría o tipo de enmiendas</b>	<b>23</b>
<b>Procedimiento</b>	<b>22</b>
<b>I. Consentimiento informado</b>	<b>23</b>
<b>Consideraciones</b>	<b>23</b>
<b>Procedimientos</b>	<b>24</b>
<b>III. Seguimiento y Monitoreo</b>	<b>24</b>
<b>A. Revisión continua</b>	<b>24</b>
<b>Consideraciones</b>	<b>24</b>
<b>B. Renovación de la aprobación</b>	<b>25</b>
<b>B.1. Documentos requeridos</b>	<b>25</b>

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**B.2. Documentos requeridos (renovación en una fecha posterior al vencimiento de la aprobación)..... 26**

**C. Informe periódico de avance ..... 266**

**C.1. Documentos requeridos..... 26**

**D. Terminación del estudio..... 26**

**D.1. Documentos requeridos..... 26**

**E. Informes de seguridad, desviaciones y problemas ..... 26**

**F. Supervisión..... 26**

**G. Eventos adversos y reacciones adversas..... 27**

**Consideraciones ..... 27**

**IV. Archivo y Documentación..... 28**

**Consideraciones ..... 28**

**V. Capacitación ..... 29**

**Consideraciones ..... 29**

**Procedimiento ..... 29**

**VI. Informe Semestral y Autoevaluación..... 30**

**Procedimiento ..... 30**

**VII. Elaboración de Memoria Anual.....30**

**VIII. Consultas y Quejas..... 31**

**Consideraciones ..... 31**

**Procedimiento ..... 31**

**IX. Transparencia y Calidad ..... 32**

**X. Coordinación con otros Comités de Ética ..... 32**

**XI. Ensayos Clínicos ..... 32**

**A. Documentos requeridos ..... 32**

**Consideraciones ..... 32**

**A.1. Documentos requeridos para ensayos clínicos institucionales: ..... 32**

**A.2. Documentos requeridos para ensayos clínicos no institucionales: ..... 33**

**B. Revisión de proyecto ..... 33**

**Procedimiento ..... 33**

**C. Enmiendas..... 34**

**Consideraciones ..... 34**

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

<b>D. Seguimiento y monitoreo de ensayos clínicos.....</b>	<b>34</b>
<b>E. Supervisión.....</b>	<b>34</b>
<b>F. Toma y comunicación de decisiones.....</b>	<b>35</b>
<b>XI. Glosario.....</b>	<b>36</b>
<i>Investigación</i> .....	36
<i>Seres humanos</i> .....	36
<i>Intervención</i> .....	36
<i>Información Privada</i> .....	37
<i>Identificable</i> .....	37
<i>Riesgo mínimo</i> .....	37
<i>Beneficio</i> .....	37
<i>Bioética</i> .....	37
<i>Confidencialidad</i> .....	37
<i>Consentimiento informado</i> .....	37
<i>Quórum</i> .....	37
<i>Voluntario</i> .....	38
<i>Vulnerables</i> .....	38
<i>Investigación que no es considerada como investigación en seres humanos</i> .....	38
<i>Categorías de riesgo para los participantes</i> .....	39
<i>Categoría o tipo de protocolos de acuerdo a la revisión</i> .....	40
<i>Riesgo menor al mínimo</i> .....	40
<i>Riesgo mínimo</i> .....	42
<i>Riesgo mayor al mínimo</i> .....	47
<i>Consentimiento informado</i> .....	50
<i>Elementos del consentimiento</i> .....	50
<i>Requisitos del CIEI-SES</i> .....	49
<i>Tipos de consentimiento</i> .....	53
<i>Evento adverso y reacción adversa</i> .....	57
<b>XIII. Documentos de Referencia .....</b>	<b>58</b>
<b>XIV. Anexos.....</b>	<b>60</b>
<b>1. SES 1 A Proyectos de investigación institucional relacionados con humanos</b> .....	<b>60</b>

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

<b>2. SES 1 B No institucionales. Proyectos de investigación no institucional relacionados con humanos</b> .....	74
<b>3. SES 2 A Ensayo clínico institucional</b> .....	86
<b>4. SES 2 B Ensayo clínico no-institucional</b> .....	98
<b>5. Informe periódico de avance</b> .....	109
<b>6. Informe de cierre de proyecto</b> .....	112
<b>7. Tabla de desviaciones</b> .....	115
<b>8. Revisión de protocolos de investigación según criterios de aceptabilidad ética (Ensayos clínicos y Estudios observacionales)</b> .....	116
<b>9. Lineamientos para la redacción del documento de aprobación de ensayo clínico emitida por el CIEI-SES</b> .....	119
<b>10. Tarifario de costos por servicios de Comité institucional de ética en investigación de socios en salud sucursal Perú</b> .....	120
<b>11. Formatos de consentimiento informado</b> .....	121
<b>12. Encuesta de evaluación (Garantía de la calidad)</b> .....	138
<b>13. Documentos de compromiso, confidencialidad y conflicto de interés</b> .....	146
<b>14. Formato de acta</b> .....	153
<b>15. Formato para CIEI para la supervisión de ensayos clínicos autorizados por el INS</b> .....	155
<b>16. Formulario a utilizar por los CIEI para la supervisión virtual de ensayos clínicos autorizados por el INS</b> .....	163
<b>17. Guía para el protocolo de investigación (DS N°021-2017-SA)</b> .....	173
<b>18. Guía para el formato de consentimiento informado (DS N°021-2017-SA)</b> .....	181
<b>19. Formato de enmienda para proyecto de investigación</b> .....	188
<b>20. Ficha de supervisión de los protocolos aprobados por el CIEI-SES</b> .....	191

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

## I. DISPOSICIONES GENERALES

Todos los proyectos de investigación que se desarrollen en Socios en Salud Sucursal Perú (SES) deben ser registrados y revisados por la Dirección General; en tanto es su Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) quien determina si una investigación es con seres humanos o no, y así mismo dictamina que estudio está exento de la aprobación ética por el CIEI.

El presente manual de procedimientos establece los procedimientos y estándares que rigen el desarrollo de la investigación con seres humanos.

Los procedimientos y estándares descritos en el manual de procedimientos se aplican por igual a toda investigación que involucre seres humanos conducida por SES o por algunos de sus miembros, independientemente del origen de los fondos. Se aplica además a toda investigación externa que solicite evaluación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI).

Todo estudio de investigación que involucre seres humanos debe ser presentado al CIEI. Los estudios de investigación que no involucren seres humanos pueden ser presentados al CIEI para su evaluación, a solicitud de los investigadores/ejecutores. En caso de dudas sobre la determinación del tipo de estudio, los investigadores deben consultar con el CIEI. Se define investigación con seres humanos a la investigación realizada a cualquier individuo vivo de quien un investigador y obtiene: (1) Datos a través de intervención o interacción con el individuo (2) Información privada identificable, que puedan concluir en publicaciones científicas.

Excepciones a esta regla están detalladas en el Glosario del presente documento bajo "Investigación que no es considerada como investigación en seres humanos".

### **Composición, organización del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI)**

#### **Composición del comité**

##### **A. Consideraciones**

1. El CIEI estará compuesto por un número mínimo de cinco (05 miembros), incluyendo al menos un miembro interno, un miembro externo y un miembro de la comunidad. El miembro externo y el miembro de la comunidad no deben ser familiares directos de un miembro de SES. El miembro de la comunidad no debe pertenecer al campo de la salud y no debe estar afiliado a Socios en Salud Sucursal Perú. Debe haber un miembro con capacitación en buenas prácticas clínicas, un profesional con formación de post grado en bioética otorgado por una universidad. Se debe tener participación de miembros de ambos sexos, contando con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación. El CIEI define

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

como miembro de SES a toda persona que reciba remuneración de la institución y familiares directos de esta persona, incluyendo a sus padres, conyugue e hijos dependientes.

2. El comité estará compuesto por miembros de diversas disciplinas y sectores de tal forma que en lo posible esté balanceado en género y refleje la diversidad cultural y social de las comunidades donde se realizan las investigaciones.

## B. Designación de miembros

### Procedimiento

1. El presidente del CIEI con conocimiento de los miembros enviará una comunicación a la Dirección General para que se convoquen nuevos miembros y solicitando referencia de posibles candidatos.
2. La convocatoria se realiza considerando esquemas rotatorios de miembros y en tanto haya una necesidad específica para contar con un miembro adicional. También cuando exista necesidad de reemplazo por retiro de miembros.
3. La convocatoria de miembros internos se realizará a través de la solicitud de nuevos miembros de parte de la Dirección General de SES, a solicitud y necesidad del CIEI.

La convocatoria de miembros externos se realizará por la Dirección General de SES a organismos y asociaciones civiles, o referencias personales propuestas por el CIEI. Las instituciones elegibles deberán tener experiencia de trabajo en la comunidad y carecer de conflictos de interés respecto a los temas propios del CIEI.

4. La evaluación de nuevos miembros del CIEI, será realizada por el presidente y un miembro. Comprende una entrevista y la revisión del curriculum vitae y otra información adicional en caso se requiera. Los criterios de evaluación son los siguientes:
  - a. Disposición de pertenecer al comité, disponibilidad de tiempo y compromiso.
  - b. Experiencia profesional y/o personal.
  - c. Experiencia en investigación y en ética, de ser el caso.
  - d. Potenciales conflictos de interés.
  - e. Otras características que puedan agregar diversidad al comité (Ejemplo: género, bagaje cultural, sensibilidad por temas comunitarios y sociales, de derechos humanos y por la abogacía en la protección de la seguridad, derechos y bienestar de los sujetos humanos, etc.).
  - f. Los miembros del CIEI, deben acreditar constancia, certificado u otro documento que

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

acredite capacitación en ética de la investigación, buenas prácticas clínicas y la normatividad peruana para la realización de ensayos clínicos, en caso de aplicar esto último. Ejemplo: certificado del CITI Program y/o certificado de conducta responsable en investigación, entre otros que apliquen.

5. Los miembros seleccionados por el comité son presentados a la Dirección General de SES para su ratificación. La lista de todos los miembros es de acceso público y deberá publicarse en la página web institucional. El periodo de nombramiento es de tres años.
6. Los miembros seleccionados firmarán al inicio y anualmente una declaración de compromiso y una declaración de conflicto de interés; también firmaran un acuerdo de confidencialidad de duración indeterminada.
7. Los miembros consultores del CIEI, firmarán un acuerdo de confidencialidad de duración indeterminada.

### **C. Renovación y reemplazo de miembros**

#### **Procedimiento**

1. Al término del periodo de nombramiento los miembros pueden ser nombrados nuevamente o ser renovados por tercios.
2. La renovación y reemplazo de nuevos miembros se realizará de acuerdo a los siguientes criterios:
  - a. Miembros del CIEI que por declaración propia o a criterio del presidente no pueden continuar con la dedicación requerida para tal función.
  - b. Miembros del CIEI con dos periodos consecutivos.

### **D. Designación del presidente.**

#### **Consideraciones**

1. El periodo de nombramiento es de tres años, siendo renovable como máximo por un periodo consecutivo.

#### **Procedimiento**

1. Los miembros del CIEI proponen y evalúan a los candidatos entre los miembros internos. La evaluación de los candidatos comprende la disposición y compromiso para ejercer el cargo, calificación profesional y experiencia en investigación y ética, liderazgo y sensibilidad por temas comunitarios y sociales, de derechos humanos y por la abogacía en la protección de la seguridad, derechos y bienestar de los sujetos humanos.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

2. El presidente es elegido mediante votación y por mayoría simple por los miembros del CIEI. En caso del primer presidente del CIEI será designado por el director general de SES.
3. El presidente electo es presentado para su ratificación por la Dirección General de SES.

#### **E. Designación del secretario técnico del CIEI**

##### **Procedimiento**

1. Los miembros del CIEI evalúan a los candidatos a secretario técnico del CIEI, a propuesta del presidente del CIEI. La evaluación comprende la disposición de pertenecer al comité, el compromiso, las habilidades para cumplir las funciones, la experiencia en investigación y ética y los potenciales conflictos de interés.
2. El trabajo del secretario técnico del CIEI, es revisado anualmente por la Dirección General en coordinación con el CIEI para asegurar el soporte adecuado al cumplimiento de sus mandatos.

#### **F. Consultores Externos**

##### **Procedimiento**

1. El CIEI invitará, a través de una carta, a consultores externos para investigaciones específicas en las que se requiera de asistencia. Las razones incluyen, pero no están limitadas a la necesidad de obtener información y conocimientos adicionales sobre las áreas de investigación o comprender mejor el contexto en el cual se realizará la misma. Los consultores pueden ser personas expertas en diversas áreas (Ejemplo: científica, clínica, derecho, sociología, antropología, bioética, etc.) o representantes de comunidades, pacientes u otro grupo de personas.
2. Los consultores firmarán un acuerdo de confidencialidad, así como una declaración de conflicto de interés y no podrán votar o participar en el proceso de decisión del CIEI.
3. La información proporcionada por los consultores, escrita u oral, será revisada durante las sesiones y registrada en las actas del CIEI. Los informes escritos serán conservados en los archivos del protocolo.

#### **G. Declaración de conflictos de interés de miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI)**

##### **Consideraciones**

1. Los miembros del CIEI deben firmar una declaración de conflictos de interés antes del inicio de su participación en las actividades del CIEI y luego anualmente.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

- Los miembros del CIEI deben declarar un potencial conflicto de interés que pueda comprometer un juicio imparcial durante la revisión de una investigación.

### Procedimiento

- El presidente del CIEI inicia cada sesión mencionando la importancia de la confidencialidad y solicitando al resto de miembros la declaración de cualquier tipo de conflicto de interés.
- En el caso de conflicto de interés, el miembro se abstiene de la discusión y votación y se retira de la sesión durante la revisión del protocolo. La ocurrencia es registrada en el acta de la sesión.
- En el caso que un miembro identifique un potencial conflicto de interés en la revisión de un protocolo o documento asignado, debe notificar de inmediato al personal del CIEI o al presidente para la reasignación del protocolo o documento.

## II. APLICACIONES, DOCUMENTOS REQUERIDOS, REVISIÓN, SESIONES, TOMA DE DECISIONES Y COMUNICACIÓN DE DECISIONES

### Consideraciones

- Todo estudio de investigación que involucre seres humanos debe ser presentado al CIEI. Los estudios de investigación que no involucren seres humanos pueden ser presentados al CIEI para su evaluación, a solicitud de los investigadores. En caso de dudas sobre la determinación del tipo de estudio, los investigadores deben consultar con el CIEI.
- Es posible la aplicación vía electrónica a través de correo electrónico.

### A. Categorías o tipos de protocolo

#### Consideraciones

- Toda investigación con seres humanos sometida al CIEI será clasificada de la siguiente manera para su revisión:
  - Estudios con riesgo mayor al mínimo:

Todos los estudios que reúnan los criterios para ser clasificados como estudios con riesgo mayor al mínimo serán revisados durante las sesiones del CIEI.
  - Estudios con riesgo mínimo:

Todos los estudios que reúnan los criterios para ser clasificados como estudios con

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

riesgo mínimo serán revisados a través de revisión expedita o durante las sesiones del CIEI.

Serán revisados por el presidente, el secretario o un miembro del CIEI, previa coordinación del presidente con el secretario técnico del CIEI, quienes tienen los conocimientos y autoridad para confirmar la clasificación, o referir el protocolo para una revisión del CIEI en pleno de ser necesario.

c. Estudios con riesgo menor al mínimo:

Todos los estudios que reúnan los criterios ser clasificados como estudios con riesgo menor al mínimo serán revisados por el secretario técnico del CIEI, un miembro del CIEI o el presidente, quienes tienen conocimientos y autoridad para confirmar la clasificación o referir el protocolo para una revisión del CIEI en pleno.

2. Aunque los estudios con riesgo menor al mínimo están exonerados de las regulaciones aplicables en el código de regulaciones federales "45 CFR 46, 21 CFR 56 y 38 CFR 16" y al proceso de revisión continua (Ej. renovación, informe de avances), toda investigación en seres humanos, en SES debe cumplir con los estándares éticos que gobiernan la conducción de este tipo de investigación.
3. El secretario técnico del CIEI determinará las categorías a las que son asignados en los protocolos de investigación en seres humanos, y si estos proporcionan la adecuada protección de la privacidad y confidencialidad.

**B. Documentos requeridos**

**Consideraciones**

Los siguientes son requisitos para la presentación de estudios de investigación al CIEI.

**B.1. Documentos para Proyectos Institucionales (SES)**

Todo investigador que desee presentar un proyecto de investigación en humanos para evaluación por el CIEI deberá incluir lo siguiente:

1. Formato para proyectos de investigación que involucren seres humanos adecuadamente llenados y firmados (Formato **SES1A**)
2. Proyecto de investigación, instrumentos\* (ej.: cuestionarios, fichas de recolección de datos, guías, materiales de reclutamiento, publicidad, etc.) y/o consentimientos\* (ej.: consentimiento informado, asentimiento, hoja informativa, etc.). Todos los documentos deben ser presentados impresos o en formato electrónico y deben estar claramente numerados y rotulados indicando el número de versión y fecha.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

3. Currículum vitae actualizado del investigador principal y/o SES.
4. Constancia, certificado u otro documento que acredite capacitación en ética de la investigación en seres humanos, buenas prácticas clínicas, conducta responsable en investigación y la normatividad peruana para la realización de ensayos clínicos. (Ejemplo: Certificado del CITI Program y/o Certificado de Conducta Responsable en Investigación).
5. Se transferirán fondos del proyecto de investigación por el importe fijado en el anexo 10 tarifario.

## **B.2. Documentos requeridos para Proyectos No Institucionales (No-SES)**

En el caso de proyectos no institucionales (donde ningún investigador pertenezca a SES), los investigadores presentarán los siguientes documentos específicos; documento que son parte del formato de aplicación básica:

1. Formato **SES2B**
2. Proyecto de investigación, instrumentos\* (ej.: cuestionarios, fichas de recolección de datos, guías, materiales de reclutamiento, publicidad, etc.) y/o consentimientos\* (ejemplo: consentimiento informado, asentimiento, hoja informativa, etc.). Todos los documentos deben ser presentados impresos o en formato electrónico y deben estar claramente numerados y rotulados indicando el número de versión y fecha.
3. Currículum vitae actualizado de todos los investigadores y el asesor.
4. Constancia, certificado u otro documento que acredite capacitación en ética de la investigación en seres humanos, buenas prácticas clínicas, conducta responsable en investigación y la normatividad peruana para la realización de ensayos clínicos. (Ejemplo: Certificado del CITI Program y/o Certificado de Conducta Responsable en Investigación).
5. Comprobante de pago por derecho de revisión.

## **C. Revisión**

### **Consideraciones**

1. El proceso de revisión depende de la categoría del estudio.
2. El secretario técnico del CIEI es responsable de asignar al estudio una categoría de revisión en la base de datos del CIEI, y de mantenerla actualizada en función al estado del proceso de revisión de cada protocolo.
3. Para cada una de las tres categorías de estudios existe un proceso específico de revisión que incluye los siguientes criterios:

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

- a) Validez científica y valor social de la investigación.
  - b) Relación balance beneficio-riesgo favorable y minimización de riesgos.
  - c) Selección equitativa de los sujetos de investigación.
  - d) Proceso de consentimiento informado adecuado.
  - e) Respeto por las personas: protección de grupos vulnerables, protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes en investigación, prevención de daños, entre otros.
  - f) Participación y compromiso de las comunidades.
4. Para la evaluación de la validez científica se utilizarán los criterios para revisión de protocolos de investigación según criterios de aceptabilidad ética ubicado en el anexo 8 del presente documento.
  5. Los estudios con Riesgo mayor al mínimo son sometidos a una revisión completa en una sesión del CIEI.
  6. En el caso que un protocolo cumpla con los criterios de la categoría de riesgo menor al mínimo el presidente del CIEI expedirá un certificado indicando la categoría correspondiente por cinco años. Los protocolos considerados bajo esta categoría están exonerados de supervisión y revisión continua en tanto la categoría se mantenga y no existan cambios o desviaciones al protocolo original. Toda modificación bajo esta categoría debe ser remitida al CIEI para que se reevalúe y apruebe. Si la investigación continua más allá de cinco años debe ser remitida al CIEI para que se reevalúe y apruebe.
  7. Los investigadores deben remitir un informe final del estudio independientemente de la categoría de revisión.

### **C.1.Revisión y evaluación de protocolos con riesgo mayor al mínimo**

#### **Procedimiento**

1. En coordinación con el presidente, el secretario técnico del CIEI elabora la agenda, designa dos revisores, uno primario y uno secundario, y envía la agenda y documentos a los miembros del CIEI. La agenda es elaborada en base al orden cronológico en el que fueron presentados los protocolos.
2. Dependiendo de la complejidad del estudio, y de ser necesario el revisor secundario será un consultor externo.
3. Durante la sesión, el revisor designado presenta el estudio para ser discutido.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

4. El secretario técnico redacta el acta final, la archiva y la presenta en la siguiente sesión.
5. El secretario técnico redacta las cartas con observaciones y sugerencias y las envía a los investigadores.
6. El investigador envía al CIEI una carta con respuestas a cada una de las observaciones y otros documentos que sean requeridos por el CIEI.
7. El secretario técnico verifica que las respuestas del investigador estén completas, evalúa las respuestas y los documentos presentados y remite su evaluación al presidente del comité, si es necesario se redacta las cartas de aprobación. Si lo considera necesario, el presidente puede enviar las respuestas de los investigadores al revisor para resolver dudas respecto a las respuestas brindadas por el investigador.
8. Las reevaluaciones solo podrán hacer comentarios de los puntos señalados en la primera evaluación.
9. El presidente del CIEI revisa los documentos y firma la carta de aprobación.
10. El secretario técnico envía por medio electrónico una copia de la carta de aprobación y archiva los documentos correspondientes. Las cartas originales pueden ser recogidas por el investigador en la oficina del CIEI.

## **C.2.Revisión y evaluación de protocolos con riesgo mínimo**

### **Procedimiento**

1. Los estudios de riesgo mínimo son sometidos a una revisión expedita o parcial.
2. En coordinación con el presidente, el secretario técnico del CIEI establecen si el protocolo es para una revisión expedita o parcial o una revisión completa. La agenda es elaborada en base al orden cronológico en el que fueron presentados los protocolos.
3. La revisión expedita puede ser realizada por el presidente, secretario, o un revisor designado quien evalúa el protocolo y remite su evaluación y observaciones al secretario técnico.
4. El secretario técnico redacta las cartas con observaciones y sugerencias y las envía a los investigadores.
5. El investigador envía al CIEI una carta con respuestas a cada una de las observaciones y otros documentos que sean requeridos por el CIEI.
6. El secretario técnico verifica que las respuestas del investigador estén completas evalúa las respuestas y los documentos presentados y remite la evaluación al presidente del

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

comité, si es necesario se redacta las cartas de aprobación. Si lo considera necesario, el secretario técnico puede enviar las respuestas de los investigadores al revisor o al presidente del comité para resolver dudas respecto a las respuestas brindadas por el investigador.

7. Las reevaluaciones solo podrán hacer comentarios de los puntos señalados en la primera evaluación.
8. El presidente del CIEI revisa los documentos y firma la carta de aprobación.
9. El secretario técnico incluye en la agenda de la sesión más próxima la relación de proyectos aprobados bajo esta categoría de revisión para ratificación.
10. El secretario técnico envía por medio electrónico una copia de la carta de aprobación y archiva los documentos correspondientes. Las cartas originales pueden ser recogidas por el investigador en la secretaría.

### **C.3.Revisión y evaluación de protocolos con riesgo menor al mínimo**

#### **Procedimiento**

11. El secretario técnico del CIEI evalúa el protocolo, confirma la categoría de revisión y remite su evaluación y observaciones al presidente del comité. Cuando lo considera necesario refiere el protocolo para una revisión parcial o expedita o una revisión completa. Su evaluación es administrativa y ética (autonomía, beneficencia, justicia, no maleficencia y respeto de la vulnerabilidad humana).
12. El secretario técnico redacta las cartas con observaciones y sugerencias y las envía a los investigadores.
13. El investigador envía al CIEI una carta con respuestas a cada una de las observaciones y otros documentos que sean requeridos por el CIEI.
14. El secretario técnico verifica que las respuestas del investigador estén completas evalúa las respuestas y los documentos presentados y remite su evaluación al presidente del comité, si es apropiado se redacta las cartas de aprobación. Si lo considera necesario, el secretario técnico puede enviar las respuestas de los investigadores a un revisor o al presidente del comité para resolver dudas respecto a las respuestas brindadas por el investigador.
15. Las reevaluaciones solo podrán hacer comentarios de los puntos señalados en la primera evaluación.
16. El presidente del CIEI revisa los documentos y firma la carta de aprobación.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

17. El secretario técnico incluye en la agenda de la sesión más próxima la relación de proyectos aprobados bajo esta categoría de revisión para toma de conocimientos.
18. El secretario técnico envía por medio electrónico una copia de la carta de aprobación y archiva los documentos correspondientes. Las cartas originales pueden ser recogidas por el investigador en la oficina del CIEI.

#### **D. Asignación de protocolos a miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI)**

##### **Procedimiento**

- 1) Los revisores son asignados considerando la carga de proyectos y buscando correspondencia entre el tipo de protocolo y la experiencia o pericia del miembro revisor. Esta revisión no resta que en sesión plenaria se requiera del concurso de todas las perspectivas/pericias del CIEI. El miembro de la comunidad tiene como una de sus funciones principales el evaluar y brindar su opinión/percepción que contribuya a que la información contenida en el formulario del consentimiento informado sea accesible y aceptable al común de las personas.
- 2) Los miembros revisores asignados revisan exhaustivamente el protocolo, y de ser aplicable, mantienen una comunicación fluida con el otro revisor antes de la sesión. El miembro revisor primario, presenta el protocolo en la sesión. En caso sea designado por el CIEI y en su representación, cuando sea necesario el miembro del CIEI podrá coordinar con el investigador.
- 3) El miembro revisor en coordinación con el presidente del CIEI pueden determinar si se requiere de asistencia u opinión por vía electrónica de un consultor externo.

#### **E. Sesiones**

##### **Consideraciones**

1. Para realizar una sesión se requiere un quórum mínimo cinco miembros (entre ellos deben estar presentes los miembros con las pericias según el Art. 9 del reglamento) de los cuales al menos uno debe ser miembro de SES, al menos uno debe ser un miembro externo (no pertenecer a SES), y al menos un miembro debe ser representante de la sociedad civil (comunidad). La reunión debe darse en un ambiente de estricto privado.
2. La participación de los miembros en la sesión puede ser en persona. En los casos que la participación de un miembro sea por vía telefónica o por videoconferencia serán en situaciones especiales debiéndose cumplir las siguientes condiciones:

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

- a. El miembro que participa por vía telefónica o por videoconferencia confirma la aprobación de los documentos de acuerdo a los procedimientos regulares del CIEI y participa activa y equitativamente en la discusión de los protocolos y documentos durante la sesión.
  - b. Durante la sesión se obtiene el voto verbal del miembro en mención y todos los hechos que requieren ser registrados en las actas.
3. La participación de los miembros debe ser registrada por el secretario técnico en las actas. El acta debe incluir la documentación de la sesión, el quórum y los votos para cada una de las decisiones y acciones del CIEI.
  4. Durante la sesión el o los revisores realizan un breve resumen del proyecto y de las conversaciones con el investigador (Dependiendo del tipo de revisión que hayan realizado).
  5. El CIEI podrá citar al investigador a la siguiente reunión de considerarlo pertinente.
  6. Si un investigador lo considera necesario podrá solicitar ser recibido por el comité para presentar y discutir su estudio. Del mismo modo el investigador puede solicitar, de manera justificada, que alguna o algunas personas se abstengan de revisar su protocolo u otros documentos por conflictos de interés.

#### **F. Elaboración, Suscripción y Registro de Actas.**

1. En cada sesión se levanta un acta con por lo menos, la siguiente información:
  - a) Fecha, hora y lugar.
  - b) Miembros presentes y ausentes.
  - c) Agenda.
  - d) Declaración de conflicto de interés en cada sesión, lo que se registrará.
  - e) Proceso de deliberación (registras aspectos sustanciales del debate, en atención a los criterios de aceptabilidad ética).
  - f) Consenso o votación.
  - g) Acuerdos (registrar los principales fundamentos que sustente las decisiones tomadas por el Comité).
2. El acta es elaborada por el presidente y la secretaria técnica, con el apoyo de la secretaria administrativa.
3. El acta se aprueba y suscribe por todos los miembros asistentes en la siguiente sesión ordinaria,

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

previa revisión.

4. El presidente del CIEI SES, es responsable de que todas las actas estén suscritas por los miembros asistente oportunamente.
5. En caso de emergencia sanitaria, por desastre o brote epidémico, se procederá a elaborar el acta conforme a los establecido en el numeral 12.12.13 de este manual.

## **G. Toma y comunicación de decisiones**

### **Consideraciones**

#### **G.1. Determinaciones del comité**

1. No está permitido iniciar una investigación hasta que no se reciba los documentos de aprobación del CIEI. En caso de ensayos clínicos, además es obligatorio contar con la autorización del INS.
2. Luego de la discusión de un protocolo o documento el CIEI decidirá luego de una discusión la aprobación o desaprobación de los proyectos o documentos revisados. Las determinaciones son al voto, considerándose un proyecto aprobado cuando más de la mitad de los asistentes estén a favor de la aprobación de la propuesta. El plazo de respuesta del CIEI será de 20 días hábiles dependiendo de la complejidad del protocolo. En caso tenga observaciones el plazo computable de aprobación quedará suspendido para el Comité hasta el levantamiento de las mismas.
3. Las determinaciones de los miembros deben ser consignada en las actas.
4. En las actas al inicio de cada sesión se expondrá el manejo de conflicto de interés, quorum, nombre de los asistentes a la reunión, acciones tomadas y sustento, toma de decisiones, situaciones controversiales y forma de resolución, descritas en el formato. anexo13.
5. No se permite que algún miembro tenga una relación directa con el proyecto evaluado. Es por ello que al inicio de la sesión de CIEI, el presidente de manera expresa indica si alguno de los miembros tiene algún conflicto de interés, y se procede de acuerdo a lo descrito en el capítulo 1 punto g de este manual de procedimientos.

Las determinaciones de la sesión se realizarán según las siguientes categorías:

#### **a. Aprobado**

El CIEI considera que no se necesita realizar correcciones o remitir información adicional. Las actividades de investigación se pueden iniciar bajo las restricciones (si

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

hubiera) establecidas por el CIEI. La aprobación se comunica través de una carta “certificado de aprobación” considerando las pautas marcadas en el Anexo 09. El presidente del comité o un representante designado por él firmará y sellará el certificado de aprobación, los documentos de Consentimiento Informado y otros documentos que los requieran

b. Aprobado con observaciones

El CIEI determina que se requiere para una aprobación final, modificaciones o aclaraciones, y/o proporcionar información o documentos revisados o adicionales. Se asume que los requerimientos establecidos por el CIEI serán cumplidos por los investigadores y verificados mediante un proceso específico. El CIEI enviará una carta al investigador en la que se detallen las determinaciones acordadas, que podrán tener el carácter de “requerimientos” o de “sugerencias”. Los requerimientos deben ser resueltos por el investigador para su aprobación, justificando su respuesta. Queda a criterio del investigador si las sugerencias son resueltas o no.

El presidente de CIEI puede delegar al secretario técnico del comité la verificación de la respuesta de los investigadores y si esta incorpora los requerimientos del CIEI. De ser así, recomienda la aprobación. De no ser así podrá solicitar al investigador la incorporación de los requerimientos pendientes/adicionales, o de considerarlo necesario, remitirá la propuesta al CIEI para reevaluación. Las reevaluaciones solo podrán hacer comentarios de los puntos señalados en la primera evaluación.

c. Desaprobado

El CIEI considera que la investigación no reúne las condiciones para su aprobación. El proyecto es considerado observado y es devuelto para ser sometido nuevamente, requiriendo un nuevo proceso de revisión, si el investigador así lo estima conveniente. La desaprobación de un proyecto puede ocurrir por diferentes razones, entre ellas por seguridad, bienestar o derechos del participante y/o porque el estudio los expone a riesgo innecesario. Si la aplicación es desaprobada, el comité enviará una carta al investigador en la que se expliquen las razones que motivaron tal decisión.

5. Cuando las objeciones del CIEI respecto a la protección de humanos en investigación no se encuentren claramente reguladas por las leyes y reglamentación, nacional y/o internacional, el CIEI puede diferir la decisión hasta aclarar el problema.
6. Se puede presentar una apelación a la desaprobación; de ser solicitadas serán reevaluadas por el comité y en la medida de lo posible por los mismos miembros que desaprobaron el

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

protocolo. El investigador debe presentar por escrito los sustentos para la apelación y documentos complementarios de considerarlo necesario. El investigador además presentará la apelación de manera presencial en una sesión del comité. La votación será de acuerdo a los procedimientos regulares de las sesiones del CIEI. Solo es posible una apelación. Ningún otro comité o funcionario de SES puede invalidar o desautorizar una determinación del CIEI.

7. El CIEI se reserva la facultad de denegar la aprobación de un estudio cuando tenga nulo valor social, y constituye una forma o caso de desperdiciar tiempo y recursos (al investigador) sin ningún propósito de utilidad.

## G.2. Comunicación

1. El periodo de aprobación de los proyectos dependerá del nivel de riesgo de la investigación y se concederá por un periodo no mayor de un año para los proyectos con riesgo mínimo y riesgo mayor al mínimo. La aprobación sólo es válida si los procedimientos aprobados por el CIEI se siguen adecuadamente (conforme con el protocolo de investigación). En el caso de los proyectos con riesgo menor al mínimo el certificado con la indicación de la categoría respectiva se expide por un periodo de cinco años.
2. El certificado de aprobación incluye información respecto a la fecha de emisión del mismo, la fecha de vencimiento, la frecuencia requerida para la presentación del informe periódico de avance, y cualquier otra información que el CIEI considere relevante para cada caso particular.

## H. Enmiendas

### Consideraciones

Los investigadores deberán solicitar autorización y justificar ante el CIEI cualquier enmienda o modificación al protocolo de investigación aprobado. Tales modificaciones no podrán implementarse antes de obtener la autorización por el CIEI; excepto cuando es necesario eliminar peligros aparentemente inminentes para los participantes. La desaprobación a la solicitud de modificaciones implica que tales modificaciones no podrán ser implementadas.

### H.1. Documentos requeridos

Los siguientes son requisitos para la presentación de enmiendas:

1. Carta con los detalles y la justificación o razón de la enmienda (Ficha de enmienda). Adjuntar la documentación respectiva si los cambios son a solicitud de otra institución.
2. Versión con control de cambios. Especifique la fecha y la versión.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

3. Versión final. Especifique la fecha y la versión.
4. En el caso de las enmiendas de proyectos institucionales Se transferirán fondos del proyecto de investigación por el importe fijado en el anexo 10 tarifario.
5. En el caso de enmiendas no institucionales, comprobante de pago por derecho de revisión de enmienda.

## H.2. Categoría o tipo de enmiendas

Las enmiendas son clasificadas de acuerdo a las siguientes categorías o tipos:

### 6. Enmiendas menores

Incluyen cambios que no incrementan el riesgo, no disminuyen los beneficios y no disminuyen el mérito científico, por ejemplo, el cambio de un investigador asociado, en la fuente de financiamiento, una reducción en el número participantes incluidos en el estudio, o adición de preguntas no sensibles a un cuestionario.

### 7. Enmiendas mayores

Incluyen cambios en los procedimientos realizados que podrían afectar los riesgos a los que son expuestos los participantes, disminuir los beneficios o la rigurosidad científica del estudio, por ejemplo, agregar una nueva droga al tratamiento que podría incrementar el riesgo, implementar grabaciones de los participantes, O cualquier otro cambio de vulnera la seguridad del participante. Incluye un cambio en el título.

## Procedimiento

1. Las enmiendas siguen los procesos de aprobación de los protocolos.
2. Las enmiendas menores se evalúan siguiendo los procedimientos de revisión y evaluación de protocolos con Riesgo menor al mínimo.
3. Las modificaciones significativas se evalúan siguiendo los procedimientos de Revisión y evaluación de protocolos con Riesgo mayor al mínimo.

## I. Consentimiento informado

### Consideraciones

1. Los investigadores deben obtener el consentimiento informado de cada participante o su representante legal, a menos que el CIEI apruebe un procedimiento diferente. El proceso de consentimiento informado debe cumplir las leyes nacionales e internacionales vigentes aplicables.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

2. El CIEI determina el proceso a través del cual el consentimiento informado será obtenido, así como la información que es necesario proporcionar, y que este proceso se encuentre conforme a los requisitos aplicables de las regulaciones nacionales e internacionales.
3. Cuando la investigación posea ciertas características especiales o involucre ciertas poblaciones especiales, los requerimientos de dichos consentimientos deberán incluir los requerimientos específicos para dichas características y/o poblaciones especiales.
4. El consentimiento informado es un proceso continuo y no está limitado al formato o la firma de un documento. Es un proceso que inicia con el primer contacto con el participante y termina al finalizar el estudio, e implica que el investigador mantenga informado al participante, y el participante mantenga su decisión de continuar en el estudio.

### **Procedimientos**

1. El proceso de consentimiento, el formato de consentimiento, y cualquier otro material, parte del proceso de consentimiento, es revisado y aprobado por el CIEI junto con los otros documentos de aplicación.
2. La publicidad, anuncios, publicaciones destinadas a reclutar pacientes en medios de comunicación social y otros procesos y materiales de reclutamiento son generalmente considerados como parte del proceso de consentimiento y deben ser revisados y aprobados por el CIEI.

## **III. SEGUIMIENTO Y MONITOREO**

### **A. Revisión continua**

La revisión continua de las investigaciones es también una de las funciones del CIEI. Para esta revisión se utilizan los formatos de informe de avance, los informes de seguridad, desviaciones y problemas, el reporte de efectos adversos u otros documentos, así como de las supervisiones y auditorías. De acuerdo a esta información, el CIEI podrá determinar si el proyecto debe continuar de acuerdo al protocolo aprobado, si es que debe modificarse, o si es que debe interrumpirse (Anexo 20)

### **Consideraciones**

1. Toda investigación en seres humanos en las categorías de Riesgo mínimo o Riesgo mayor al mínimo, debe ser revisada nuevamente por el CIEI por lo menos una vez por año, para determinar si se debe o no renovar la aprobación. Esta revisión debe ser realizada incluso si en el estudio no se han realizado cambios, no se han enrolado participantes, los

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

participantes aún están en seguimiento o la única actividad es el análisis de los datos o muestras. En este último caso pueden existir algunas excepciones autorizadas por el CIEI.

2. Los investigadores son los responsables de solicitar la renovación de la aprobación mediante el formato de Informe de Avance, antes que expire el periodo previo de aprobación.
3. Si el periodo de la aprobación ha expirado, la investigación debe detenerse hasta que la re-aprobación se haya concedido.
4. El CIEI podrá solicitar la presentación de Informes Periódicos de Avance con una frecuencia mayor a la de renovación de la aprobación.
5. En algunas circunstancias el CIEI puede requerir seguimiento y monitoreo adicional al regularmente programado. Estas circunstancias incluyen (pero no están limitadas) cambios en el protocolo que pudieran afectar los derechos, seguridad, y/o bienestar de los participantes, eventos adversos serios no esperados relacionados al estudio, nueva información que afecte los beneficios potenciales o la seguridad de los participantes, decisiones del comité de evaluación externa u otras entidades regulatorias de suspender el estudio parcial o totalmente.

## **B. Renovación de la aprobación**

El trámite de renovación debe iniciarse 30 días antes del vencimiento de la aprobación.

### **B.1. Documentos requeridos**

1. Carta solicitando la renovación.
2. Formato de Informe de Avance
3. En el caso de las renovaciones de proyectos institucionales Se transferirán fondos del proyecto de investigación por el importe fijado en el anexo 10 tarifario.
4. En el caso de renovaciones no institucionales, comprobante de pago por derecho de renovación.

Si la solicitud de renovación se presenta en una fecha posterior al vencimiento de la aprobación. La renovación del proyecto está condicionada al riesgo del estudio.

Los procedimientos realizados durante el periodo de no aprobación u otro motivo que el CIEI considere pertinente no podrán ser considerados válidos como parte de la investigación. Asimismo, en caso se renueve el proyecto, todos los procedimientos realizados durante el periodo de no aprobación no podrán ser considerados válidos como parte de la investigación.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

## **B.2. Documentos requeridos (renovación en una fecha posterior al vencimiento de la aprobación)**

1. Carta solicitando la renovación y detallando lo realizado desde la fecha de vencimiento hasta la actualidad.
2. Formato de Informe de Avance.

## **C. Informe periódico de avance**

La presentación de estos Reportes Periódicos deberá realizarse con por lo menos 30 días de anterioridad a su vencimiento.

### **C.1. Documentos requeridos**

1. Formato de Informe de Avances

## **D. Terminación del estudio**

1. Luego de la finalización de una investigación, el investigador deberá solicitar el cierre del proyecto. Esto terminará el periodo de aprobación.
2. El proceso de monitoreo estará vigente hasta que el investigador informe el cierre del proyecto de investigación.

### **D.1. Documentos requeridos**

1. Formato de Informe de Avances
2. Resumen de los resultados del estudio
3. Copia de cualquier publicación o comunicación realizada durante o después de la realización de la investigación si hubiera.

## **E. Informes de seguridad, desviaciones y problemas**

Los investigadores deben presentar al CIEI informes de seguridad relacionados al protocolo del estudio, así como reportar desviaciones y otros problemas en la aplicación de dicho protocolo.

## **F. Supervisión**

- 1) Las supervisiones serán realizadas por un subcomité conformado por miembros del comité, quienes serán elegidos por el CIEI en pleno en una de sus sesiones.
- 2) Las supervisiones comprenderán, entre otros, los siguientes puntos de revisión cuando estos son aplicables:

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

a. Consentimientos Informados y el proceso empleado para obtenerlo.

Los investigadores deberán contar con un manual, de ser aplicable, en donde se detalla el proceso que se seguirá para obtener el consentimiento informado.

b. La forma de recolección de la información y la seguridad para su almacenaje.

c. La forma y lugar empleado para el almacenaje de los medicamentos.

d. Confidencialidad.

e. Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento, protocolo de investigación y/o contrato con el patrocinador.

f. Eventos Adversos reportados.

g. Conformidad de procesos y trámites administrativos.

h. Las supervisiones pueden incluir, si el caso lo amerita, la entrevista a pacientes (previa aceptación) y en coordinación con el equipo de investigación, y manteniendo la confidencialidad de la información.

i. Otros puntos de importancia a criterio del Supervisor.

j. El listado previo no es ni exhaustivo, ni exclusivo, y podrá variar dependiendo de las necesidades del subcomité.

3) Los investigadores son notificados adecuadamente antes de cada supervisión.

4) Las supervisiones son ordinarias o extraordinarias.

5) Las supervisiones ordinarias se realizan en base a un cronograma anual, aprobado por el CIEI.

6) Las supervisiones extraordinarias se realizan cuando el CIEI tiene sospecha de que existe algún riesgo para los participantes de un estudio o de mala conducta científica.

## G. Eventos adversos y reacciones adversas

### Consideraciones

1. Cuando se reporten efectos adversos serios, el investigador deberá dar su opinión respecto a:

a. La responsabilidad del proyecto en el efecto adverso.

b. Si considera apropiado que el proyecto continúe.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

- c. Si considera necesario algún cambio en el protocolo o en el Consentimiento Informado. De ser este el caso, deberá enviarse además un documento con los cambios sugeridos.
2. El Reporte de los Efectos Adversos deberá realizarse utilizando el formato diseñado con esta finalidad. En el caso de ensayos clínicos, podrá utilizarse el formato de la entidad reguladora.
  3. El investigador principal tiene la responsabilidad de notificar los efectos adversos serios, las reacciones adversas serias y las sospechas de reacciones adversas serias o inesperadas al patrocinador al CIEI cuando suceda el hecho o tome conocimiento en un plazo no mayor a (1) día calendario; luego del reporte inicial se enviará los informes subsiguientes hasta el informe final.

Notificar al CIEI cualquier reacción adversa seria del producto en investigación que se haya producido tras la finalización del ensayo clínico en un sujeto de investigación tratado por él, de llegar a tener conocimiento.

Remitir al CIEI los reportes anuales de seguridad de los productos en investigación; idem, los eventos adversos no serios calificados en el protocolo de investigación como determinantes para las evaluaciones de seguridad, dentro de los periodos especificados en el mencionado protocolo.

#### IV. ARCHIVO Y DOCUMENTACIÓN

##### Consideraciones

1. Toda la documentación y comunicación del CIEI debe tener fecha y estar archivada de acuerdo a políticas y procedimientos específicos.
2. Los registros del CIEI pueden mantenerse en forma impresa, electrónica, o en ambas formas.
3. Los registros estarán bajo llave, contraseña y en redes encriptadas para mantener la confidencialidad.
4. Los siguientes documentos relacionados al funcionamiento del CIEI deben ser archivados:
  - a. Los reglamentos, manuales, guías y planes
  - b. Los informes anuales que resumen las actividades
  - c. El currículum vitae de todos los miembros

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

- d. Las actas de las sesiones
- e. Los textos o documentos normativos
- 5. Los siguientes documentos relacionados con el proyecto deben ser archivados:
  - a. Copia de todos los materiales presentados
  - b. Cualquier correspondencia entre el comité y los investigadores o partes interesadas
  - c. Toda la documentación recibida durante el proceso de aprobación o seguimiento de la investigación.
  - d. La notificación de la terminación, suspensión, o la terminación prematura de un estudio.
  - e. El resumen o informe final del estudio.
- 6. El tiempo de archivo depende de la regulación específica del estudio.

## V. CAPACITACIÓN

### Consideraciones

1. La Dirección General gestiona diferentes instrumentos para la capacitación de los integrantes de SES en temas de ética en investigación.
2. Los miembros del CIE deberán mantenerse actualizados en los temas relacionados en ética en investigación de acuerdo a los cambios de las normas locales e internacionales. Para esto deberán cumplir con un plan de capacitación mínimo.
3. La Dirección General deberá coordinar con el CIEI la elaboración de un plan de capacitación anual para el comité. Este plan deberá ser incluido en el plan de capacitación anual de **SES**.

### Procedimiento

1. Durante el mes de diciembre de cada año, la Dirección General generará un plan de capacitación anual considerando los requerimientos del CIEI.
2. El plan de capacitación será presentado en la última sesión del año para revisión. La Dirección General recogerá las sugerencias y gestionará las actividades de capacitación acordadas.
3. El plan de capacitación deberá ser incluido en el plan de capacitación anual de SES.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

## VI. INFORME SEMESTRAL Y AUTOEVALUACIÓN

### Procedimiento

1. El secretario técnico del CIEI debe llevar un registro de las actividades del CIEI y sus miembros, incluyendo asistencia, número de sesiones, número de proyectos presentados, número de proyectos evaluados, tiempos de revisión, aprobaciones, desaprobaciones, consultas o quejas presentadas, capacitaciones y ensayos clínicos aprobados.
2. El secretario técnico del CIEI debe generar un informe semestral sobre las actividades del CIEI, el cual es presentado a la Dirección.
3. Se deberá programar la revisión del informe semestral en una reunión del CIEI con la presencia del Director General. Durante esta revisión se analizará las posibilidades de mejora en el trabajo del CIEI y de ser necesario se podrán programar próximas reuniones con la Dirección General para informar sobre los avances en las mejoras acordadas.
4. Se realizará una autoevaluación del CIEI al finalizar el año en curso. (Anexo 11 Encuesta de Evaluación (Garantía de Calidad))

## VII. ELABORACIÓN DE MEMORIA ANUAL.

El CIEI elaborará al finalizar el año una memoria anual en la que se consignará lo siguiente:

- a. Nombre y cargo de los miembros del CIEI con la fecha de inicio y fin de su designación.
- b. Calendario de reuniones programadas y realizadas.
- c. Reporte de asistencia de los miembros a las sesiones (en %).
- d. Lista de proyectos presentados; detallándose la aprobación, desaprobación o el proceso de revisión.
- e. Listado de cambios al Reglamento o Manual de Procedimientos, si hubiera.
- f. Listado de supervisiones efectuadas y/o lista de informe de monitoreo.
- g. Resumen de capacitaciones de los miembros del CIEI.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

- h. Lista de quejas recibidas por los sujetos de investigación y las medidas tomadas.
- i. Cualquier otra información relevante.

## VIII. CONSULTAS Y QUEJAS

### Consideraciones

Los sujetos de investigación pueden acercarse al CIEI para realizar cualquier consulta respecto de su participación en una investigación o para presentar alguna queja si considera que sus derechos han sido vulnerados o si cree que ha sido tratado de manera injusta. Para ello el CIEI pone a disposición de los sujetos de investigación diferentes medios para que pueda ponerse en contacto con el comité.

### Procedimiento

1. La consulta o queja puede ser presentada por cualquiera de los siguientes medios:
  - a. Vía telefónica al (01) 6125200 anexo 1258 Oficina del CIEI).
  - b. Vía correo electrónico al correo [ciei\\_ses@pih.org](mailto:ciei_ses@pih.org)
  - c. Por comunicación directa a través del presidente, miembros o secretaría técnica del CIEI.
2. Una vez que se recibe la consulta o queja, esta debe ser registrada por la secretaría técnica del CIEI, indicando como mínimo los siguientes datos:
  - a. Nombre del que presenta la consulta o queja.
  - b. Descripción de la consulta o queja.
  - c. Nombre del proyecto o investigador del proyecto en el que participa.
  - d. Fecha de recepción de la consulta o queja.
3. Las consultas son atendidas por la secretaría técnica o por el presidente del CIEI, según sea el caso.
4. Las consultas y quejas recibidas son presentadas al presidente del CIEI quién determinará las acciones inmediatas a seguir.
5. Todas las consultas y quejas deben ser informadas en reunión del CIEI, incluyendo las acciones inmediatas tomadas. El CIEI según sea el caso determinará las acciones a seguir.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

6. Si es requerido por el CIEI la secretaría técnica informará a la Dirección sobre la queja presentada, de manera que SES determine otras acciones a seguir.
7. El presidente y la secretaría técnica informarán a los miembros del CIEI sobre los avances de las acciones a seguir que determine el CIEI incluyendo las acciones realizadas por SES.
8. Todas las quejas y comentarios deben ser incluidas en el informe semestral de autoevaluación del CIEI. El informe no deberá incluir datos personales de los involucrados a fin de proteger la confidencialidad de los datos de los seres sujetos de investigación.

## **IX. TRANSPARENCIA Y CALIDAD**

Las decisiones finales (aprobadas o desaprobadas) del CIEI son de acceso público. La Dirección pone a disposición diversos canales de comunicación para que el CIEI pueda recibir consultas o quejas sobre el estado de los proyectos de investigación donde el comité tiene responsabilidad.

Los ensayos clínicos aprobados y desaprobados por el CIEI serán incluidos en el informe semestral de autoevaluación y publicados en la página web del CIEI.

## **X. COORDINACIÓN CON OTROS COMITÉS DE ÉTICA**

El CIEI de SES puede realizar coordinaciones con otros comités de ética o sus equivalentes (ej. IRB) locales o de otros países. El CIEI puede ser designado por otros comités de ética para revisar, tomar decisiones y ejercer su autoridad sobre un proyecto de investigación. También puede delegar esta función. En ambos casos se requiere de acuerdos escritos específicos donde se establezcan las responsabilidades.

## **XI. ENSAYOS CLÍNICOS**

### **A. Documentos requeridos**

#### **Consideraciones**

En el caso de ensayos clínicos que involucren drogas, productos terapéuticos o dispositivos

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

médicos, los investigadores presentarán los siguientes documentos de acuerdo al Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú.

#### **A.1.Documentos requeridos para ensayos clínicos institucionales:**

Además de los documentos solicitados para revisión de proyectos institucionales descritos en el capítulo III artículo B inciso B.1, deberán presentar:

1. Formato de aplicación básica para ensayos clínicos que involucren seres humanos adecuadamente llenados y firmados (Formato EC) en reemplazo del Formato **SES2A**
2. Manual del Investigador.
3. Póliza de seguro en español.
4. Constancia, certificado u otro documento que acredite capacitación en ética de la investigación.
5. Se transferirán fondos del proyecto de investigación por el importe fijado en el anexo 10 tarifario.

#### **A.2.Documentos requeridos para ensayos clínicos no institucionales:**

Además de los documentos solicitados para revisión de proyectos no institucionales descritos en el capítulo III artículo B inciso B.2, deberán presentar:

1. Formato **SES2B**
2. Manual del Investigador.
3. Póliza de seguro en español.
4. Constancia, certificado u otro documento que acredite capacitación en ética de la investigación.
5. Comprobante de pago por derecho de revisión.

### **B. Revisión de proyecto**

#### **Procedimiento**

- 1) El secretario técnico del CIEI evalúa el protocolo, confirma que es un ensayo clínico, asigna la categoría de revisión (como riesgo mayor al mínimo) y refiere el protocolo para una revisión completa.
- 2) Se realizan los mismos procedimientos descritos en el capítulo II, artículo C, inciso C.1 para la revisión de protocolo con riesgo mayor al mínimo.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

- 3) Los ensayos clínicos deberán registrar en el libro de actas los criterios de evaluación de proyectos descritos en el capítulo II artículo C en la sección de consideraciones. Estos son:
- Validez científica y valor social de la investigación.
  - Relación balance beneficio-riesgo favorable y minimización de riesgos.
  - Selección equitativa de los sujetos de investigación.
  - Proceso de consentimiento informado adecuado.
  - Respeto por las personas: protección de grupos vulnerables, protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes en investigación, prevención de daños, entre otros.
  - Participación y compromiso de las comunidades.

## C. Enmiendas

### Consideraciones

Los investigadores deberán solicitar autorización y justificar ante el CIEI cualquier enmienda o modificación al protocolo de investigación del ensayo clínico aprobado. Tales modificaciones no podrán implementarse antes de obtener la autorización por el CIEI; excepto cuando es necesario eliminar peligros aparentemente inminentes para los participantes. La desaprobación a la solicitud de modificaciones implica que tales modificaciones no podrán ser implementadas. La documentación requerida y procedimientos para la evaluación y aprobación, son los mismos descritos en el capítulo II, artículo G.

## D. Seguimiento y monitoreo de ensayos clínicos

Las revisiones continuas de los ensayos clínicos aprobados por este comité se realizarán siguiendo los lineamientos establecidos en el reglamento de ensayos clínicos del INS. Para esta revisión se utilizan los formatos de Informe de Avance, los Informes de seguridad, desviaciones y problemas, el Reporte de Efectos Adversos u otros documentos, así como de las supervisiones. De acuerdo a esta información, el CIEI podrá determinar si el ensayo clínico debe continuar de acuerdo al protocolo aprobado, si es que debe modificarse, o si es que debe interrumpirse. En caso de interrupción, el CIEI deberá comunicarlo mediante una carta al INS con copia a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del INS a la brevedad posible.

## E. Supervisión

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

1. Las supervisiones de los ensayos clínicos aprobados por el CIEI serán realizadas por un subcomité conformado por un miembro del comité elegido en sesión plena y el secretario técnico del CIEI. Las supervisiones incluyen estudios observaciones con poblaciones o grupos vulnerables.

La supervisión ética comprende la supervisión desde la concepción del protocolo hasta la publicación de sus resultados, vigilando que no se incurra en faltas a la conducta responsable en investigación.

2. Las supervisiones presenciales adecuaran los puntos considerados en el Formato para CIEI para la Supervisión de Ensayos Clínicos Autorizados por el INS (aprobado mediante RD N° 113-2020- OGITT/INS, 30/03/2020) (Anexo 15).
3. Las supervisiones virtuales comprenderán los puntos de revisión cuando estos son aplicables, del Formulario a utilizar por los CIEI para la supervisión virtual de ensayos clínicos autorizados por el INS aprobado por R.D N°205-2021-OGITT/INS de fecha 26/07/2021 (Anexo 16), además del Formato para CIEI para la Supervisión de Ensayos Clínicos Autorizados por el INS (Anexo 15).
4. Los investigadores son notificados adecuadamente antes de cada supervisión.
5. Las supervisiones son ordinarias o extraordinarias. Las supervisiones ordinarias serán programadas en un cronograma anual y serán notificadas a los investigadores con un plazo mínimo de 30 días de anticipación. Las supervisiones extraordinarias se realizarán a pedido del comité, comunicándolas al investigador con un plazo mínimo de 7 días de anticipación.
6. El CIEI emitirá un informe de supervisión al investigador y al INS.
7. Las observaciones surgidas durante la supervisión deberán ser levantadas por el investigador en un plazo no mayor a 10 días.

#### **F. Toma y comunicación de decisiones**

La toma de decisiones para los Ensayos Clínicos será de 30-60 días hábiles dependiendo de la complejidad del protocolo. En caso tenga observaciones el plazo computable de aprobación quedará suspendido para el Comité hasta el levantamiento de las mismas.

El periodo de aprobación de los ensayos clínicos se concederá por un periodo no mayor de un año. La aprobación sólo es válida si los procedimientos aprobados por el CIEI se siguen adecuadamente (conforme con el protocolo de investigación). El Certificado de Aprobación incluye información respecto a la fecha de emisión del mismo, la fecha de vencimiento, la

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

frecuencia requerida para la presentación del Informe Periódico de Avance, y cualquier otra información que el CIEI considere relevante para cada caso particular.

1. Comunicación con el investigador: Las decisiones tomadas por el CIEI en relación a la evaluación de los ensayos clínicos serán comunicadas al investigador a través del correo electrónico del CIEI, los cuales podrían tener documentos adjuntos con información más detallada de las decisiones del comité, por ejemplo, las observaciones luego de la evaluación de un proyecto, la carta de aprobación o la carta de desaprobación.
2. Comunicación con el INS: La entidad reguladora de ensayos clínicos en el país es el INS. En ese sentido, el CIEI deberá informar al INS sobre los ensayos clínicos que hayan sido evaluados por el comité y que no hayan sido aprobados. Esta comunicación deberá ser a través de una carta dirigida al Jefe del INS, con copia a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT), a la brevedad posible
3. Comunicación con el Patrocinador: El CIEI deberá comunicar al patrocinador a través del correo electrónico del comité, la decisión de no aprobación de un ensayo clínico, a la brevedad posible.
4. Con otros comités de ética: El CIEI podrá de acuerdo a su criterio comunicarse con comités de ética de otras instituciones para informar sobre sus decisiones o coordinar aspectos de la revisión.

## XII. GLOSARIO

### Investigación

Estudio sistemático. Comprende el desarrollo de la investigación, comprobación y evaluación diseñada con la finalidad de desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable.

### Seres humanos

Todo individuo vivo en quien un investigador (profesional o estudiante) realiza una investigación y obtiene:

- (1) Datos a través de intervención o interacción con el individuo, o
- (2) Información privada identificable.

### Intervención

Incluye ambos, procedimientos físicos y manipulaciones de los sujetos o de su ambiente que son realizados con propósito de investigación.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

### **Información Privada**

Incluye información referente a un contexto en el cual un individuo puede razonablemente esperar que esta no se observe o registre, e información la cual ha sido proporcionada para propósitos específicos y que un individuo puede razonablemente esperar que no se haga pública.

### **Identificable**

La identidad de la persona es o puede ser rápidamente determinada por el investigador o puede ser relacionada con la información.

### **Riesgo mínimo**

El riesgo mínimo significa que la probabilidad y magnitud del daño o incomodidad que se anticipa en la investigación no es mayor que el riesgo que se encuentra para esa persona en particular en las actividades cotidianas o durante la realización de exámenes o pruebas físicas o psicológicas de rutina.

### **Beneficio**

Una consecuencia favorable resultante de un estudio, por ejemplo, la demostración de que una vacuna es eficaz en un ensayo clínico controlado aleatorio o la identificación de un peligro en el trabajo en un estudio observacional.

### **Bioética**

Un área que examina temas éticos y dilemas que surgen de la salud, la atención médica y la investigación con seres humanos.

### **Confidencialidad**

Obligación de mantener la información en secreto a menos que su divulgación haya sido debidamente autorizada por el interesado o, en circunstancias extraordinarias, por parte de las autoridades competentes.

### **Consentimiento informado**

Es la decisión de participar en investigación, adoptada por una persona competente que ha recibido toda la información necesaria; que ha comprendido adecuadamente la información, y que, después de evaluar y considerar la información, ha tomado una decisión sin haber sido sometida a coerción, influencia indebida o inducción, o intimidación.

### **Quórum**

El número mínimo de miembros que deben estar presentes para realizar una reunión válida,

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

donde se pueden tomar decisiones sobre aplicaciones enviadas para evaluación ética.

### **Voluntario**

Realizado de voluntad propia, impulso, o elección; no obligada, no impuesta, no sugerida por otro; libre de coerción, intimidación y/o influencia indebida.

### **Vulnerables**

Personas que son relativamente (o absolutamente) incapaces de proteger sus propios intereses. Personas que pueden tener insuficiente poder, inteligencia, educación, recursos, libertad, fortaleza, u otros atributos necesarios para proteger sus propios intereses. También puede ser considerados vulnerables personas cuya disposición de participar como voluntarios en un estudio de investigación pueden ser indebidamente influenciadas por expectativas, justificadas o no, de beneficios asociados con la participación, o de represalias de superiores en caso de negativa a participar.

### **Investigación que no es considerada como investigación en seres humanos**

Proyecto que no cumple con la definición de investigación y/o no cumple con la definición de participación de seres humanos.

Los siguientes pueden ser considerados en esta categoría:

1. Relaciones de servicio aceptadas y claramente establecidas entre los profesionales y clientes, donde la actividad se diseña para satisfacer las necesidades del cliente de manera exclusiva.
2. Investigación que sólo usa documentos históricos.
3. Investigación que sólo usa materiales arqueológicos u otros artefactos históricos o pre-históricos.
4. La actividad docente puede incluir la instrucción de los estudiantes en la metodología de la investigación y técnicas afines. Si el único propósito de esta actividad es la docencia y no la producción de conocimiento, esta actividad no será considerada como investigación. Sin embargo, si los estudiantes practicaran la metodología de investigación en seres humanos, deberán ser instruidos en la conducta ética de tales actividades y deberán ser asesorados, orientados y aconsejados en la confección y obtención del consentimiento informado de los participantes de las investigaciones y demás procedimientos de implicancia ética.
5. Las actividades dirigidas con la única finalidad de mantener o mejorar calidad de los servicios proporcionados por una institución no son consideradas como investigaciones.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

6. Sin embargo, si los datos coleccionados son los generalizables y serán compartidos fuera de la institución a través de la discusión, presentación o publicación, la actividad será considerada como investigación.
7. En algunos casos, los datos obtenidos luego de una mejora en la calidad, se convierten en información de interés a la comunidad luego de que ellos se han analizado (aunque la actividad no haya sido concebida como investigación desde un inicio). En estos casos, el uso de los datos recolectados debe ser revisado.
8. La misma distinción puede ser aplicada a las actividades de vigilancia rutinaria.
9. Por ejemplo, lo que empezó como una recolección no sistemática, por parte de una institución encargada de salud pública, de información respecto a la aparición de una enfermedad, puede evolucionar en un proyecto de investigación. En estos casos, los investigadores están obligados a solicitar la revisión ética de la investigación. A menudo, la revisión de estas investigaciones consiste en el análisis secundario de los datos recolectados inicialmente con el propósito de proteger la salud pública.
10. Las investigaciones que se basan exclusivamente en información pública disponible no requiere de revisión del CIEI siempre y cuando la información sea legalmente accesible al público y debidamente protegida por la ley, o la información sea de acceso público y no haya ninguna expectativa razonable de pérdida de la privacidad. No obstante, lo anterior, algunas situaciones requieren de la revisión del CIEI, como son las investigaciones en sitios de acceso público (ej. salas de chat en Internet, grupos con membresía restringida, etc.) donde existe una expectativa razonable de privacidad.

Nota. Los "estudios piloto" y otros estudios "preliminares" para investigaciones de mayor envergadura en humanos son considerados como investigación, y deben ser revisados a menos que entren en una de las categorías mencionadas anteriormente. Todos los estudios secundarios requieren de aprobación ética del estudio original, con excepción de aquellos estudios originales que no son considerados como estudios de investigación en seres humanos y por tanto no requerían de evaluación por un comité de ética.

### **Categorías de riesgo para los participantes**

Los siguientes son categorías de riesgos referenciales:

- a. Bajo o Ningún Riesgo: En esta categoría se incluirán investigaciones en las que el riesgo para los participantes sea mínimo o inexistente; ej: encuestas, revisión de historias clínicas, estudios poblacionales (sin riesgo para la población o sus costumbres) o estudios que impliquen procedimientos mínimamente invasivos.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

- b. Riesgo Moderado: En esta categoría se incluirán estudios en los que el riesgo para los participantes sea moderado. La farmacocinética y efectos adversos de las drogas utilizadas en estos estudios deberán estar bien definidas en estudios previos y el riesgo de complicaciones esperadas en los procedimientos no deberá ser mayor a los esperados en la práctica clínica diaria.
- c. Alto Riesgo: En esta categoría se incluirán estudios en los que el riesgo para los participantes sea alto debido al tipo de procedimientos involucrados o a la información de seguridad y eventos adversos esperados de la droga y/o procedimiento a utilizar; así como todo estudio que no esté considerado en las categorías anteriores.

### **Categoría o tipo de protocolos de acuerdo a la revisión**

Los siguientes son descripciones de las categorías o tipos de protocolos.

#### Riesgo menor al mínimo

Corresponde a las investigaciones que “no involucran riesgo o en algunos casos son de riesgo menor al mínimo” y que no se encuentren en una o más de las siguientes categorías.

Estas categorías se mencionan en el Título 45 del Código de Regulaciones Federales (USA), Parte 46.101.B:

1. Investigaciones realizadas en entornos educativos claramente definidos como tales, que involucren prácticas educativas normales, tales como: (i) investigación en estrategias educativas para la educación regular y especial, o (ii) investigación de la efectividad o de la comparación de técnicas educativas, planes de estudios, o métodos de dirección de aula.

El propósito de esta categoría es facilitar la revisión de las investigaciones en las prácticas educativas en una institución educativa. Esta categoría no se extiende para investigaciones conducidas en un ámbito educativo, pero no relacionadas a la instrucción en esa institución. Por ejemplo, una evaluación de dos métodos de instrucción en un distrito escolar local calificaría como la investigación de riesgo menor al mínimo. Sin embargo, un estudio de las preferencias de los niños en la elección de sus compañeros de juego en la misma escuela, no calificaría como la investigación exonerada de revisión, a pesar de involucrar a los mismos niños, y a la misma escuela.

2. Las investigaciones que involucran el uso de pruebas educativas (cognitivas, diagnósticas, de aptitud, de logro, etc.), los procedimientos de estudio, y los procedimientos de la entrevista u observación de la conducta pública, a menos que:

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

(i) se grabe la información obtenida o los participantes puedan ser identificados, directamente o a través de identificadores indirectos; o (ii) cualquiera de las respuestas de los participantes o hallazgos de la investigación podría exponer a los participantes a un riesgo de responsabilidad legal (ej.: delincuencia) o de obligación civil o podría repercutir en su estado financiero, trabajo o reputación. Las "pruebas educativas" se refieren a pruebas estandarizadas usadas con propósitos educativos. No incluye pruebas de personalidad o a las evaluaciones clínicas. El estudio o los estudios de la entrevista califican como exonerados de revisión a menos que los participantes puedan ser identificados directa o indirectamente, o exista riesgo para los participantes debido a la naturaleza sensible de las preguntas y/o respuestas.

Aunque la categoría establecida por el Gobierno Federal de los Estados Unidos de Norte América (EEUU) se refiere únicamente a los riesgos asociados a aspectos sensibles del comportamiento, SES "ha determinado que hay otros tipos de *información que podría ser considerada "sensible" y perjudicial si fuese revelada* (aunque esta información no está asociada con la conducta o comportamiento). Por consiguiente, SES no tratará como de *Riesgo menor al mínimo* a los estudios en los que cualquier información recolectada pudiera ser perjudicial para el participante, sin tener en cuenta si esta información se basa en la conducta del individuo".

Los estudios de conducta públicamente observable son considerados de *Riesgo menor al mínimo*, a menos que exista riesgo potencial de identificación del participante o a menos que los datos sean grabados de alguna manera. SES interpreta "conducta pública" como la conducta que pueda ser observada por una persona común sin el uso de cualquier equipo especial o subrepticio, como los binoculares, micrófonos, o dispositivos especiales. En el mismo proceso de recolección de datos, se evita observar y acopiar información de carácter persona o individual (imagen facial, número de placa de automóvil, datos específicos corporales de nacimiento/congénitos, cicatrices o tatuajes que puedan contribuir a identificar a la persona.

3. La investigación que involucra la colección o estudio de datos existentes, documentos, archivos, especímenes patológicos, o especímenes de diagnóstico, solo si estas fuentes están públicamente disponibles o si la información es recolectada en una manera que no permita que los participantes sean identificados directa o indirectamente.

Se pueden dar situaciones en las que se obtenga "información sensible" de archivos en los que los participantes no son identificables. Por ejemplo, se podría pedir a médicos que proporcionararan los resúmenes del caso sin los identificadores. Tales estudios pueden estar exonerados de revisión, siempre y cuando la persona o institución a cargo de dicha

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

información haya autorizado el acceso a ella *para propósitos de investigación*, el investigador no tenga acceso a los archivos original y no sea posible identificar a los participantes de manera indirecta.

"Datos existentes" significa que los datos están ya disponibles en el momento en que el investigador desarrolla un proyecto de investigación. El uso de datos que todavía no hayan sido recolectados, no son considerados en esta categoría. Estas normas no autorizan al investigador a hacer uso de ciertos tipos de datos existentes que presenten una reglamentación local especial (cierto tipo de información clínica, información respecto al uso de drogas y tratamiento del alcoholismo, archivos de cuidado psiquiátrico, etc.), a menos que exista una revisión completa por parte CIEI y autorización de las instituciones pertinentes, independientemente de si esta información es "existente" y si las personas puedan o no ser identificadas.

4. Las evaluaciones del sabor y de la calidad de comida, y estudios de la aceptación del consumidor, (i) si las comidas son saludables y no contienen aditivos o (ii) si el alimento contiene niveles aceptados por la Food and Drug Administration (FDA) y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como seguros para cualquiera de los ingredientes y aditivos.

Las siguientes cinco categorías de investigación nunca pueden ser consideradas dentro de la categoría de *Riesgo menor al mínimo* y siempre requieren de la revisión del CIEI en sus otras dos categorías.

- a) Investigación que involucra a prisioneros.
- b) Los estudios de mujeres embarazadas dónde el enfoque de la investigación está en el embarazo y/o el feto.
- c) La investigación en los fetos en el útero.
- d) La investigación en los niños menores, a menos que la investigación califica como investigación educativa en el sentido previamente mencionado, o cuando la investigación no involucra la interacción directa con el niño.
- e) Investigación que usa archivos no públicos.

### **Riesgo mínimo**

Incluye a las investigaciones que involucran un *Riesgo mínimo* y que involucran a los sujetos humanos en investigaciones que se encuentren en una o más de las siguientes categorías. Cada una de las categorías se cita del documento de regulaciones federales US,

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

45 CFR 46, seguido de un párrafo explicativo.

1. Los estudios clínicos de drogas y los dispositivos médicos, solo cuando las condiciones a. o b. se cumplen.
  - a. La Investigación en drogas para las que no se requiera una "aplicación para una nueva droga en investigación (21 CFR Part 312). (Nota: la Investigación en drogas comercializadas que aumenta significativamente los riesgos o disminuye la aceptabilidad de los riesgos asociados con el uso del producto no es elegible para la revisión parcial.)
  - b. La Investigación en los dispositivos médicos para que (i) no requieran una aplicación para un nuevo dispositivo en investigación" (21 CFR Part 812); o (ii) los dispositivos médicos que se encuentra claramente aprobado para ser comercializado y están usándose de acuerdo con las indicaciones aprobadas para su uso.

Esta categoría se limita a las drogas y dispositivos que producen un riesgo mínimo en humanos. La mayoría de las investigaciones elegibles para la revisión en esta categoría son las relacionadas a las drogas de libre comercialización (over-the-counter) y dispositivos similares, los estudios fármaco-económicos de drogas y dispositivos que se usan de acuerdo a lo aprobado y en las indicaciones aprobadas para su uso, y los estudios de "Fase 4" o de post-comercialización de drogas y dispositivos aceptados y aprobados.

2. La colección de muestras de sangre mediante el pinchazo del dedo, talón, oreja, o punción venosa, según se describe:
  - a. De adultos saludables, o mujeres embarazadas que pesan por lo menos 50 kilos.
 

El volumen de las muestras no deberá exceder los 550 mL en un periodo 8 semanas y el muestreo no deberá ocurrir en una frecuencia mayor a 2 veces por semana; o
  - b. de otros adultos y niños, considerando la edad, peso, y salud de los participantes, el procedimiento de toma de muestras, la cantidad de sangre que será obtenida, y la frecuencia con que se coleccionará. La cantidad de sangre en adultos no deberá exceder los 50 mL o 3 mL por kg de peso corporal en un periodo 8 semanas y la toma de muestras no deberá ocurrir en una frecuencia mayor a 2 veces por semana.

Esta categoría permite la revisión en la modalidad de revisión parcial de investigaciones que involucran toma de muestras de sangre de adultos saludables y de adultos no saludables, embarazadas y menores de edad dentro de ciertos límites. A menos que el investigador puede demostrar que la toma de muestras de infantes (menores de 3 años)

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

y otros menores será realizado como parte de la "rutina" del examen físico o examen periódico, los estudios en los que se realice toma de muestras de niños no deberá ser revisado en la modalidad de revisión parcial.

3. La colección prospectiva de muestras biológicas para los propósitos de la investigación por los medios no invasivos. Ejemplos:
  - a. Pelo y uñas (recolectados de una manera no desfigurativa);
  - b. dientes "de leche" en momento del cambio de dientes o si el cuidado rutinario del paciente indica la necesidad de su extracción;
  - c. los dientes permanentes si el cuidado rutinario del paciente indica la necesidad de su extracción;
  - d. heces y las secreciones externas (ej.: sudor);
  - e. recolección de saliva sin la necesidad del uso de una cánula, mediante la colección no estimulada, como la masticación de goma de mascar o cera, o aplicando una solución cítrica diluida en la lengua;
  - f. la placenta luego del alumbramiento;
  - g. el líquido amniótico obtenido en el momento de ruptura de membranas previa o durante la labor;
  - h. Colección de esputo luego de una nebulización salina;
  - i. células de mucosas y piel recolectadas mediante hisopos o enjuagues.

Los ejemplos mencionados son parte de un listado no exhaustivo, ni exclusivo. Esta categoría puede ser aplicada a cualquier investigación en las que la colección prospectiva de muestras biológicas con propósitos de investigación utilice métodos no invasivos.

4. La recolección de datos a través de procedimientos no invasivos (no involucrando anestesia general o sedación) utilizada rutinariamente en la práctica clínica, excluyendo procedimientos que involucren radiografías o microondas. Estudios diseñados para evaluar la seguridad y efectividad de dispositivos médicos no son elegibles para la revisión parcial, incluso los estudios de dispositivos médicos aprobados para las nuevas indicaciones.

Ejemplos:

- a. Sensores físicos que o son aplicados a la superficie del cuerpo y no involucran la entrada de cantidades significativas de energía en el participante;
- b. cuantificación del peso o evaluación de la agudeza sensorial;

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

- c. imágenes de resonancia magnética;
  - d. electrocardiografía, electroencefalografía, termografía, detección de radioactividad ocurrida naturalmente, electroretinografía, ultrasonido, flujo de sangre Doppler, y ecocardiografía transtorácica;
  - e. ejercicio moderado, evaluación de la fuerza muscular y flexibilidad de manera apropiada para la edad, peso, y salud del individuo.
  - f. Los ejemplos listados no son exclusivos ni exhaustivos. Esta categoría puede aplicarse para toda investigación que involucre la recolección prospectiva de datos con propósitos de investigación que utilice métodos no invasivos.
5. Investigación que involucre materiales (datos, documentos, archivos, o muestras) que han sido o serán únicamente recolectados para propósitos distintos al de la investigación (ej.: tratamiento médico o diagnóstico).

Esta categoría permite el uso de datos recolectados con propósitos distintos al de investigación. Estos datos incluyen la información de los archivos médicos, historias clínicas, los datos de las compañías de seguros, datos de centros educativos, y otra información no pública en la que los sujetos no puedan ser identificados. El reconocimiento indirecto (a través de asociaciones de información) de la identidad de los participantes debe ser considerado en esta categoría. El investigador debe demostrar que se tomarán las medidas suficientes para proteger la confidencialidad de los datos y para minimizar el riesgo de descubrimiento inadvertido de la identidad de los participantes.

6. La investigación en características o conductas del individuo o del grupo (incluyendo, pero no limitadas a investigaciones de la percepción, cognición, motivación, identidad, idioma, comunicación, creencias culturales o prácticas, y la conducta social) o investigación que utiliza entrevistas, historia oral, grupos focales, evaluación de programas, evaluación de los factores humanos o metodologías de control de calidad. Muchas de las investigaciones conductuales que no califican para la exoneración de revisión, pueden ser revisadas como Riesgo mínimo (revisión parcial). Esta categoría incluye investigaciones que implican un riesgo mínimo para los participantes y que no son elegibles como *Riesgo menor que el mínimo*.
7. Revisión continua de una investigación previamente aprobada por el CIEI:
- a. Donde (i) la investigación cierra permanentemente el reclutamiento de nuevos participantes; (ii) todos los participantes han completado todas las intervenciones relacionadas a la investigación; y (iii) la investigación sólo permanece activa para el seguimiento a largo plazo de los participantes; o

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

- b. donde ningún participante se ha enrolado y no se ha identificado ningún riesgo adicional.
- c. donde las actividades de la investigación restantes se limitan al análisis de los datos.

Las investigaciones -en ejecución- se encontrarán en esta categoría de revisión, cuando se demuestre que las condiciones anteriores sean cumplidas.

- 8. Revisión continua de investigación en las que no se estudien nuevas drogas o nuevas aplicaciones de la droga, o de dispositivo en investigación, dónde las categorías dos (2) hasta la siete (7) no sean aplicables pero el CIEI ha determinado y documentado que la investigación involucra solo riesgos mínimos y ningún riesgo adicional ha sido identificado
- 9. El Secretario de Salud y Servicios Humanos (DHHS) ha establecido y publicado en el Federal Register una lista de categorías de investigación que un IRB podrá revisar mediante un procedimiento expedito.
  - a. Investigación significa una investigación sistemática, que incluye el desarrollo de la investigación, las pruebas y la evaluación, diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable. Las actividades que cumplen con esta definición constituyen investigación para los propósitos de esta política, ya sea que se lleven a cabo o no estén respaldadas por un programa que se considere investigación para otros propósitos. Por ejemplo, algunos programas de demostración y servicios pueden incluir actividades de investigación. Para los propósitos de esta parte, las siguientes actividades se consideran no investigación:

(1) Actividades académicas y periodísticas (por ejemplo, historia oral, periodismo, biografía, crítica literaria, investigación legal y erudición histórica), incluida la recopilación y el uso de información, que se centran directamente en las personas específicas sobre las que se recopila la información.

(2) Actividades de vigilancia de la salud pública, incluida la recopilación y análisis de información o bioespecímenes, realizadas, respaldadas, solicitadas, ordenadas, requeridas o autorizadas por una autoridad de salud pública.

Estas actividades se limitan a las necesarias para permitir que una autoridad de salud pública identifique, controle, evalúe o investigue posibles señales de salud pública, la aparición de brotes de enfermedades o condiciones de importancia para la salud pública (incluidas tendencias, señales, actores de riesgo, patrones de enfermedades), o aumentos en las lesiones por el uso de productos de consumo).

Dichas actividades incluyen aquellas asociadas con el suministro oportuno de conciencia de la situación y el establecimiento de prioridades durante el curso de un evento o crisis que

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

amenaza la salud pública (incluidos los desastres naturales o provocados por el hombre).

(3) Recopilación y análisis de información, bioespecímenes o registros por o para una agencia de justicia penal para actividades autorizadas por la ley u orden judicial únicamente con fines de investigación penal o de justicia penal.

(4) Actividades operacionales autorizadas (según lo determine cada agencia) en apoyo de inteligencia, seguridad nacional, defensa u otras misiones de seguridad nacional.

Esta categoría se aplica a situaciones en las que el CIEI en pleno realiza la revisión continua de un estudio y determina que la investigación (en esta etapa) involucra sólo riesgos mínimos.

### **Riesgo mayor al mínimo**

Toda investigación que no sea elegible o califique para las categorías de Riesgo mínimo o Riesgo menor al mínimo debe ser revisada durante las sesiones del CIEI.

### **Consentimiento informado**

Los participantes deben aceptar libremente contribuir con su tiempo y esfuerzo en cualquier tipo de investigación en humanos. El participante deberá dar su consentimiento únicamente después haber entendido íntegramente lo que está consintiendo, y cualquier riesgo en el que pueda ser involucrado. Debe asegurarse a los participantes que no habrá ninguna multa por negarse a participar, y que son totalmente libres de retirarse de la investigación en el momento en que lo quieran, sin tener q dar explicaciones y sin sufrir ningún tipo de multa o perjuicio por ello.

Las regulaciones federales declaran esto más formalmente:

"El investigador sólo buscará el consentimiento de un participante bajo circunstancias que le proporcionen al sujeto (potencial participante) o a su representante legal la oportunidad suficiente de considerar si desea o no participar en la investigación, y se minimice la posibilidad de coerción, coacción y/o influencia indebida. La información que se da al participante o al representante legal, estará en un lenguaje fácilmente comprensible. Ningún consentimiento informado, ya sea oral o escrito, puede incluir cualquier lenguaje o expresión eximente, a través de la cual el participante o el representante legal renuncie o parezca renunciar a cualquiera de sus derechos legales, o libere o parezca liberar al investigador, al patrocinador, a la institución o a sus agentes de la obligación que les corresponde por negligencia."

Los requisitos para un adecuado consentimiento informado son usualmente satisfechos si este se informa adecuadamente, ya sea oralmente o por escrito, de: (1) la naturaleza general

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

y propósito de la investigación, (2) los procedimientos a los que el participante estaría aceptando participar, y los riesgos, la cantidad de tiempo y esfuerzo requeridos en cada uno, (3) que la privacidad del participante se respetará, (4) que la participación es totalmente voluntaria y el participante es libre retirarse cuando desee y que es libre para rechazar su participación en cualquiera de los procedimientos a los que el participante pueda ser objeto, y (5) a quien puede contactar para recibir mayor información respecto a la investigación.

#### Documento del consentimiento informado

Las regulaciones internacionales requieren en la mayoría de los casos, y siempre que exista un riesgo mayor que mínimo, que el consentimiento sea documentado mediante la firma y el fechado de un formato de consentimiento informado aceptado por un Comité Institucional de Revisión de Asuntos Humanos (IRB). Una copia debe proporcionarse al participante o al representante legal del participante. Hay algunas excepciones a este requisito (vea las secciones siguientes).

El consentimiento informado, incluyendo los formatos de consentimiento informados que deben ser firmados y fechados, puede ser también apropiado para las investigaciones de *Riesgo menor al mínimo* según las regulaciones internacionales.

#### Elementos del consentimiento

Se aconseja a los investigadores que lean esta sección cuidadosamente. Muchos de los retrasos en la aprobación de la propuesta son debidos a omisiones parciales o totales de la información necesaria para un adecuado consentimiento.

#### Requisitos básicos

Los siguientes requisitos se listan a partir del Título 45, del Código de Requisitos Federales (EEUU), Parte 46.116:

1. Una declaración explícita de que el estudio involucra la investigación, una explicación de los propósitos de la investigación y la duración esperada de la participación del participante, una descripción de los procedimientos a ser seguidos, e identificación de cualquier procedimiento que sea experimental;
2. Una descripción de cualquiera riesgo previsible o incomodidad del participante;
3. Una descripción de cualquier beneficio para el participante u otros que pueden ser razonablemente esperados de la investigación;
4. Una descripción de los procedimientos alternativos apropiados o cursos de tratamiento que podrían ser ventajosos para el participante;

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

5. Una declaración en la que se describa el nivel de confidencialidad en que se mantendrán los archivos que identifican a los participantes;
6. Para las investigaciones que involucren un riesgo mayor que el mínimo, se debe incluir una explicación acerca de cualquier compensación y una explicación acerca de cualquier tratamiento médico disponible en el caso de que ocurriese una lesión del participante;
7. Una descripción de a quien contactar para preguntas referentes a la investigación, para preguntas sobre los derechos como participante en una investigación, para reportar lesiones relacionadas al estudio;
8. Una declaración de que la participación en la investigación es voluntaria, la negativa para participar no involucrará ninguna sanción o pérdida de beneficios para el sujeto, y de que el participante puede solicitar su retiro de la investigación cuando lo desee, sin multa o pérdida de beneficios.

#### **Requisitos del CIEI-SES**

Los siguientes son los elementos obligatorios para un documento de consentimiento informado de SES:

1. Un encabezado de Socios En Salud Sucursal Perú;
2. El nombre completo, posición, afiliación, y número del teléfono del investigador o investigadores;
3. Los costos que el participante y/o su o compañía de seguros pueden estar forzados a pagar inmediatamente o eventualmente;
4. El reembolso de los costos u otros gastos que el participante recibirá;
5. Una declaración de que el estudio ha sido explicado al participante;
6. Una declaración de que el participante ha tenido la oportunidad de hacer las preguntas que considere necesarias antes de consentir su participación;
7. Un espacio adecuado para ser completado con la firma del participante, la fecha y la hora en que el documento fue firmado, y cuando sea apropiado, con la firma (y fecha) del investigador apoderado, representante legal y/o testigo.
8. Una declaración de que se ha entregado al participante una copia firmada del formato del consentimiento informado.
9. Un párrafo explicativo en el que se mencione que si los participantes tuviesen alguna pregunta respecto a sus derechos como participantes de la investigación pueden

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

llamar al Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de Socios En Salud Sucursal Perú al teléfono 6125200 (anexo 1258).

### **Elementos a incluirse en el consentimiento informado cuando sean apropiados**

Los siguientes artículos deben ser incluidos en el formato del consentimiento informado cuando sean apropiados:

1. Una declaración de que el tratamiento o el procedimiento puede involucrar riesgos para el participante (o al embrión o feto, si la participante está o podría quedar embarazada) que actualmente es imprevisible;
2. Las circunstancias en las cuales el participante puede ser retirado de la investigación;
3. La afirmación que indique que no habrá consecuencias si el participante toma de la decisión de retirarse de la investigación;
4. Una declaración que indique que se le proporcionará información de los resultados obtenidos durante el curso de la investigación información que pudieran repercutir en la decisión del participante de seguir en la investigación o retirarse de la misma, y proporcionados apenas sea disponibles;
5. El número aproximado de participantes involucrados en el estudio.

### **Elementos a incluirse en el consentimiento informado en circunstancias especiales**

Artículos del consentimiento informado que deberán ser incluidos en circunstancias especiales:

1. Encuestas, Escalas, Inventarios, y Entrevistas.
  - a. una descripción de la naturaleza de las preguntas, en particular de las preguntas más personales y sensibles.
  - b. una declaración de que el participante puede negarse a contestar cualquier pregunta.
  - c. una estimación del tiempo requerido para completar la actividad.
2. Grabaciones, Fotografías, Películas y Vídeos del participante.
  - a. una descripción de qué grabaciones se realizarán (incluyendo fotografías, películas, etc.).
  - b. una declaración de cuánto tiempo se archivará y/o guardarán las grabaciones, fotografías, etc., antes de borrarlas o destruirlas, y cómo se asegurará la confidencialidad.
  - c. una declaración de que el permiso de los participantes para que el investigador haga

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

una grabación audio-visual para ser analizada por él y/o el grupo de la investigación, no es ningún permiso para usar esta grabación audio-visual para otros propósitos (por ejemplo: para propósitos educativos o ilustrativos fuera del grupo de la investigación). Si se anticipan otros usos de las grabaciones, deben ser incluidos e informados en el formato de consentimiento.

- d. una descripción del uso que se dará a las grabaciones audio-visuales del participante fuera de la investigación.
- e. una declaración de que los participantes podrán revisar sus grabaciones y anular las partes que ellos consideren como "riesgosas" o dañinas (para su privacidad, comodidad, aspectos legales, aspectos financieros, etc.) al ser usadas fuera del grupo de la investigación.
- f. si el investigador piensa conservar la grabación audio-visual indefinidamente o no indica un tiempo específico para borrarlo o destruirlo, el investigador no puede garantizar que la grabación será usada exclusivamente por los investigadores. En esta circunstancia, el consentimiento informado debe indicar que los participantes tendrán la oportunidad de revisar la grabación "permanente" y anular las porciones que ellos puedan considerar riesgosas o dañinas para su persona.

**(Nota:** Algunas instituciones tienen formatos de consentimiento especiales para obtener la autorización de hacer las cintas, fotografías, grabaciones, etc.)

3. Archivos médicos o académicos.
  - a. una descripción de la información que se recolectará de los archivos.
  - b. una explicación de quién tendrá el acceso a esta información.
  - c. una declaración explícita de que el participante permite el acceso del investigador a sus archivos.
4. Datos de actividades ilegales o socialmente sensibles.
  - a. una declaración clara acerca de cómo la confidencialidad de los datos será asegurada y el nivel de inmunidad de los datos para una citación legal.
  - b. el consentimiento informado debe indicar claramente los riesgos y responsabilidad legal que pudiese existir y si es que los datos del participante recolectados durante la investigación pueden ser utilizados en un proceso judicial.
5. Investigación que trae consigo el potencial de descubrir evidencia de abuso de niños o de adultos dependientes.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

a. Cuando el investigador haga preguntas directas relacionadas al abuso o cuando los datos sean recogidos en casas o instituciones en las que probablemente exista alguna forma de abuso, el consentimiento informado debe incluir la obligación legal del investigador para informar el tal abuso.

b. Si se juzga que el potencial de observar evidencia de abuso es bajo, bastará una declaración de que los datos serán confidenciales dentro de los límites de la ley.

Si se juzga que el potencial de observar evidencia de abuso es alto, el consentimiento deberá indicar explícitamente que el investigador se encuentra obligado por la ley a informar tal evidencia de abuso.

6. Investigación que trae consigo el uso de drogas y de medicamentos (incluyendo el alcohol) y/o dispositivos en investigación. Lo siguiente debe ser incluido en la declaración de consentimiento informado:

a. el nombre de la droga (o dispositivo), la dosificación, cómo se administrará, la frecuencia, duración de la administración y posibles efectos colaterales.

b. para el uso de placebo, o estudios "ciegos", se requiere una declaración de las posibilidades de que el participante reciba el placebo.

c. una declaración general de que: "Como con cualquier droga (o dispositivo), puede haber efectos adversos no anticipados."

d. las instrucciones de las acciones que deben ser tomadas en caso de que ocurran efectos adversos.

e. para participantes que no se encuentran hospitalizados, se deberá incluir un número de teléfono (disponible las 24 horas) al cual los participantes puedan llamar en caso de presentar un efecto adverso.

f. una declaración que indique la fase en la que se encuentra el estudio de la droga (por ejemplo, Estudio Fase 2) y lo que esto significa. Debe mencionarse el número de participantes que se incluirá en la investigación si es que está definido; y si la FDA y la DIGEMID ha permitido el uso de esta droga (o dispositivo) para la investigación.

g. una declaración acerca de si la droga (o dispositivo) estará disponible para el participante luego de la finalización del estudio.

h. una declaración que indique la posibilidad de que la FDA revise los archivos de la investigación y los archivos médicos de los participantes.

7. Radiación

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

Una estimación del riesgo en términos claramente comprensibles para las personas comunes.

8. Equipo eléctrico

Cualquier riesgo especial que pueda asociarse con el equipo y una descripción de qué equipo usará, y como se usará en la investigación.

9. Prisioneros.

Una declaración explícita de que la participación en la investigación no tendrá ningún efecto en la condena del participante o en su elegibilidad para la libertad provisional.

**Tipos de consentimiento**

Consentimiento escrito

El consentimiento escrito es usualmente el más apropiado para las investigaciones que involucran un riesgo mayor que el mínimo. El formato del consentimiento escrito consiste en una declaración de información desde el punto de vista del investigador, escrita en un lenguaje fácilmente comprensible para los participantes potenciales, que además contiene una declaración de consentimiento para la participación del sujeto. Para participantes potenciales que no sean hispano- parlantes, el consentimiento informado deberá estar redactado en su propio idioma. Para las poblaciones especiales (por ejemplo, niños, las personas legalmente incompetentes, etc.), el consentimiento del representante legal o apoderado puede también ser requerido. Además de la declaración escrita, los participantes potenciales deben tener la oportunidad de discutir con el investigador o el representante del investigador sus preocupaciones y dudas sobre la investigación y su participación en ella.

El consentimiento de los participantes se documenta mediante su firma (fecha) en el formato de consentimiento y, cuando sea apropiado, por la firma (fecha) de sus representantes legalmente autorizados. El investigador debe guardar una copia de dicho formato de consentimiento firmado y entregar una copia al participante. Los formatos de consentimiento firmados deberán ser guardados por el investigador por un periodo de diez años.

El CIEI puede autorizar que no se documente el consentimiento escrito en varias situaciones. La primera es cuando el estudio implica riesgos mínimos para el participante adulto competente y/o los procedimientos del estudio no son los que normalmente requerirían el consentimiento escrito. La segunda es que cuando la existencia de un documento de consentimiento firmado expone al participante a un riesgo mayor. Cuando la investigación se realiza en temas ilegales o conductas muy sensibles, los participantes pueden estar exponiéndose a un riesgo

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

penal, obligación civil, o peligro personal al firmar un formato de consentimiento.

Se aconseja a los investigadores redactar sus formatos de consentimiento obedeciendo absolutamente todos los requisitos pertinentes, para evitar los retrasos en la aprobación.

Se aconseja a los investigadores que no reproduzcan grandes cantidades de sus formatos de consentimiento informado antes de su aprobación por el CIEI, ya que estos pueden requerir cambios. De la misma manera, se sugiere a los investigadores que presten una especial atención a la forma, lenguaje, y claridad de sus consentimientos. Los consentimientos deben ser redactados utilizando frases cortas y palabras simples. Use el lenguaje activo en lugar de la voz pasiva. Evite la terminología técnica y las abreviaciones. Se sugiere que el consentimiento sea redactado con una simplicidad tal, que sea fácilmente comprensible por un niño de ocho años.

#### El Consentimiento Oral

El consentimiento oral en lugar del consentimiento escrito puede ser utilizado para investigaciones que involucren *Riesgo mínimo* o *Riesgo menor que el mínimo*. El consentimiento oral también puede ser apropiado en otras circunstancias y con la aprobación del CIEI. Por ejemplo, en investigaciones en las que la identificación del participante a través del documento de consentimiento informado conlleve a un riesgo (Véase el Título 45 del Código de Regulaciones Federales, Parte 46.117(c)). De manera similar, el consentimiento oral puede ser aprobado para entrevistas dirigidas por teléfono (Vea Título 45 del Código de Regulaciones Federales, Parte 46.117(c)).

Los investigadores que soliciten la aprobación de un consentimiento oral para investigaciones que involucren un *Riesgo mayor al mínimo*, deben justificar el uso de consentimiento oral en lugar del escrito.

El texto que será leído a los participantes (en todos los casos en los que se utilice el consentimiento oral) deberá ser sometido a revisión por el CIEI y deberá contar con todos los elementos pertinentes de un consentimiento informado.

#### Exoneración de Consentimiento

Bajo ciertas condiciones descritas en las Regulaciones Federales de los Estados Unidos, el CIEI puede aprobar un proceso de obtención del consentimiento informado que no incluya, o qué altera algunos de los elementos y/o requisitos del consentimiento informado. El CIEI puede también exonerar al investigador de la necesidad de obtener el consentimiento informado en ciertos casos. Las condiciones esenciales para permitir una exoneración de la obtención de un consentimiento son: (1) que la investigación implique un *Riesgo mínimo* o

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

*Riesgo menor que el mínimo*, (2) ningún riesgo o efecto adverso resulte de la exoneración o alteración del consentimiento, (3) la investigación en cuestión no podría llevarse a cabo sin la exoneración o alteración del consentimiento y (4) la información se proporcionará después de que la participación se haya completado. Si estas condiciones parecen aplicar, los Investigadores Principales deben consultar las regulaciones federales para la información adicional (véase el Título 45 del Código de Regulaciones Federales 46.116(d).

Bajo circunstancias especiales se puede exonerar al investigador de la obtención del consentimiento para el uso de un artículo de prueba regulado por la FDA o DIGEMID (droga o dispositivo). En este caso el investigador deberá consultar con CIEI. Para exonerar al investigador de la obtención del consentimiento, el investigador y un médico que no esté participando en la investigación clínica deberán certificar por escrito el cumplimiento de todos los siguientes requisitos:

1. El participante se encuentra ante una situación que claramente amenaza su vida y que hace necesario el uso del artículo o droga de prueba.
2. El participante no puede proporcionar consentimiento debido a la incapacidad de comunicarse con él o de obtener un consentimiento legalmente válido.
3. El tiempo no es suficiente para obtener el consentimiento del representante legal del participante.
4. No se encuentra disponible ningún método alternativo aceptado que proporcione una probabilidad igual o mayor de beneficio a la vida del participante.

De igual manera, el CIEI puede exonerar al investigador de la documentación del consentimiento informado escrito (firmado y fechado) si:

- (a) el formato de consentimiento firmado podría comprometer la confidencialidad de los datos del participante y este prefiere que ninguna forma de consentimiento firmada sea utilizada; o
- (b) la investigación presenta un *Riesgo mínimo* o *Riesgo menor al mínimo* y no involucra ningún procedimiento para el que normalmente se requiera un consentimiento escrito fuera del contexto de una investigación.

La exoneración del investigador de la documentación del consentimiento escrito (mediante la firma y fecha), no implica la exoneración de que el investigador informe a los participantes de la naturaleza de la investigación y sus derechos.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

## El Asentimiento

El asentimiento es requerido en todo menor que sea invitado a tomar la parte en una actividad de la investigación. El asentimiento debe ser apropiado a la edad del niño.

Los niños de al menos ocho años de edad, están en capacidad de leer, entender y firmar un formato de consentimiento para adultos (ya que los formatos deben estar diseñados como para que un niño de esa edad los comprenda). Si el mismo formato de consentimiento será utilizado para adolescentes y adultos, debe especificarse claramente en el título del documento si es el formato de asentimiento o el formato de consentimiento. El adolescente y el padre o apoderado deberán firmar los formatos correspondientes.

De ser necesario, debe proporcionarse una versión simplificada del formato de asentimiento juvenil escrito en un lenguaje apropiado a la edad de los participantes, cuando estos tengan entre ocho y once años. El niño y el padre o apoderado deberán firmar los formatos correspondientes.

El asentimiento oral deberá usarse en niños que no sepan leer o escribir, pero que puedan comprender la naturaleza de los procedimientos de la investigación.

Los niños que no se encuentren en capacidad de entender las actividades que se realizarán en una investigación, o que no se encuentren en capacidad de asentir su participación en ésta, no pueden ser invitados a participar en investigaciones. Las únicas excepciones son (i) cuando la investigación ofrece un beneficio directo al niño que sólo se encuentra disponible en el contexto de la investigación, y el consentimiento es proporcionado por uno o ambos padres, o (ii) cuando la investigación implica *Riesgo mínimo* o *Riesgo menor al mínimo* para el niño y los beneficios probables son significativamente mayores. Es responsabilidad del CIEI, hacer esta determinación en un análisis individual de cada caso.

En la gran mayoría de los casos se requiere el consentimiento informado de uno o ambos padres o del tutor cuando la investigación involucra menores de edad. Excepciones incluyen a los participantes que han sido declarados "emancipados" según las leyes peruanas y los menores de edad, entre los catorce y dieciocho años que busquen diagnóstico y/o tratamiento para enfermedades sexualmente transmitidas. Es responsabilidad del CIEI, hacer esta determinación en un análisis individual de cada caso.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

## **Evento adverso y reacción adversa**

### Evento Adverso

Todo evento no deseable ocurrido en un participante de un estudio de investigación. Estos eventos no necesariamente deben estar relacionados a las medicaciones en estudio.

### Reacción Adversa a Drogas

Todas las reacciones o respuestas que se encuentren causalmente relacionadas (con una posibilidad razonable) a la administración de un medicamento. Es decir, todas las reacciones en las que la relación causal con la medicación no pueda ser descartada.

### Eventos Adversos Esperados

Cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto de investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, o de lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación se tratarán también como serios aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en esta definición.

### Eventos Adversos Serios o Inesperados

Es cualquier evento adverso que resulte en muerte, sea potencialmente mortal, requiera hospitalización o prolongación de la hospitalización, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, provoque una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación, se tratarán también como serios aquellos eventos que desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en esta definición. En estos casos, el investigador debe comunicar al CIEI dentro de las primeras veinticuatro horas de sucedido el evento adverso. El investigador deberá enviar el formato de reporte de eventos adversos debidamente llenado. Dicho informe será enviado al CIEI en pleno para determinar si el estudio debe modificarse para reducir los riesgos o si el consentimiento informado requiere ser revisado y/o modificado.

La muerte de cualquier participante del estudio debe informarse inmediatamente al CIEI. La única excepción es cuando el estudio se lleva a cabo en poblaciones que se espera que tengan alta tasa de mortalidad, y el investigador ha determinado la ausencia de cualquier tipo de conexión entre cualquier procedimiento del estudio y la muerte del participante.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

### XIII. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

1. Reglamento de ensayos clínicos del Perú.

Disponible en:

<https://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/otrpubs/pdf/Reglamento%20ensayos%20clinicos.pdf>

2. Manual de procedimientos de ensayos clínicos en el Perú.

Disponible en:

<https://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/otrpubs/pdf/Manual%20de%20Proc%20para%20la%20realizacion%20de%20ensayos%20clinicos.pdf>

3. World Health Organization. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health- Related Research with Human Participants. 2011.

Disponible en:

[http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502948\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502948_eng.pdf)

4. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura- UNESCO. División de Ética de la Ciencia y la Tecnología. Funcionamiento de los Comités de Bioética: Procedimientos y Políticas. 2006.

Disponible en:

<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001473/147392s.pdf>

5. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. 2005.

Disponible en:

[www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/BPC-doct-esp.doc](http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/BPC-doct-esp.doc)

6. U.S. National Archives and Records Administration. Code of Federal Regulations. Title 45: Public Welfare, Part 46: Protection of Human Subjects. 2001.

Disponible en:

<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ohrpreulations.pdf>

7. Organización Mundial de la Salud. "Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica". 2000.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

Disponible en:

[http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/TDR\\_PRD\\_ETHICS\\_2000.1\\_spa.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/TDR_PRD_ETHICS_2000.1_spa.pdf)

8. Universidad Peruana Cayetano Heredia. Manual de Procedimientos de la Oficina de Protección de Seres Humanos Sujetos a Investigación (OPHSI) y del Comité Institucional de Ética para Humanos (CIE). 2002.

9. Stanford University. The Human Research Protection Program (HRPP) Policy Manual.

Disponible en:

[http://humansubjects.stanford.edu/hrpp/hrpp\\_entire.pdf](http://humansubjects.stanford.edu/hrpp/hrpp_entire.pdf)

10. Office for Human Research Protections (OHRP). Institutional Review Board Guidebook. 1993. Disponible en: [http://www.hhs.gov/ohrp/archive/irb/irb\\_guidebook.htm](http://www.hhs.gov/ohrp/archive/irb/irb_guidebook.htm)

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

#### XIV. ANEXOS

##### 1. SES 1A

### PROYECTOS DE INVESTIGACION INSTITUCIONAL RELACIONADOS CON HUMANOS SES1A

*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):

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

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

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\_\_

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**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<sup>1</sup>:

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:

<sup>1</sup> Indicar las Instituciones o Laboratorios que participan en el proyecto

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**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 estudio **únicamente** luego de haber obtenido la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI).
- 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.

	<b>NOMBRE DE LOS INVESTIGADORES</b>	<b>DNI</b>	<b>E-MAIL</b>	<b>FIRMA</b>
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.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

### Declaración del Director de Gestión de Programas

Certifico que, 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:	Fecha:

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**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	<input type="checkbox"/>
Tuberculosis	<input type="checkbox"/>
Salud Mental	<input type="checkbox"/>
Salud Comunitaria	<input type="checkbox"/>
Protección Social	<input type="checkbox"/>
Laboratorio	<input type="checkbox"/>
Farmacia	<input type="checkbox"/>

Nombre del Jefe del Unidad o del Programa:	
Firma y sello:	Fecha:

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**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.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**2) Cobertura de los Fondos:**

Tipo de cobertura:

Financiado por alguna institución distinta de SES

Autofinanciado

**3) Fuente de Financiamiento:**

Detalle la forma en la que su estudio será financiado

Fuente	Monto S/.	Monto \$	Estado del Financiamiento			
			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.

Fuente	Cantidad en soles o dólares	Fecha de presentación

**4) Su proyecto de investigación es parte o es extensión de uno Global**

SI  NO

**5) Presupuesto del Estudio: Adjunte a esta aplicación un presupuesto detallado del estudio.**

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

### CHECK LIST PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN RELACIONADOS 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 <i>No aplicable</i> o <i>No corresponde</i> .	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
Todas las páginas del protocolo del estudio se encuentran debidamente numeradas y con el número de versión que le corresponde.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
He completado y firmado la Declaración Jurada del Investigador para estudios relacionados con humanos o con animales. (en caso no ser necesario marque no)	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
He incluido cualquier otro formato, módulo o documento específicamente requerido durante el proceso de aplicación.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>

#### a. Categoría de Revisión:

Revisión Parcial <input type="checkbox"/>	Revisión Completa <input type="checkbox"/>	Exonerado <input type="checkbox"/>
---	--	------------------------------------

#### Persona a contactar:

<b>Nombre y Título/Grado:</b>	
<b>Institución:</b>	
<b>Teléfono:</b>	
<b>E-mail:</b>	

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**b. Participantes:**

Número total de participantes en todos los centros de investigación (en el caso de <i>proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc; colocar el número total de registros</i> )	
Si su proyecto tiene varios grupos o brazos dentro del mismo (casos- controles, etc.) indique el número de participantes por cada brazo (en el caso de <i>proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc; colocar NO APLICA</i> )	
Número de participantes incluidos en esta aplicación por los que el CIEI será responsable (en el caso de <i>proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc; colocar el número total de registros</i> )	
Rango de Edades de los participantes (en el caso de <i>proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc; colocar NO APLICA</i> )	
Competencia para firmar un consentimiento informado (en el caso de <i>proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc. colocar NO APLICA</i> )	
¿Existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio? (Especifique cuál) Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> (en el caso de proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc. colocar NO APLICA)	

**c. Reclutamiento de los Participantes:**

<p>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.</p>
<p>En caso no sean aplicables estos criterios marque aquí (ej. <i>proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc.</i>) <input type="checkbox"/></p>
<p>Criterios de Inclusión:</p>
<p>Criterios de Exclusión:</p>
<p>Persona encargada:</p>
<p>Lugares de enrolamiento (complete la información para cada centro de inclusión de participantes donde el CIE será responsable):</p>
<p>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:</p>
<p>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:</p>

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**d. Consecuencias de la Participación en el Estudio:** Sí  No  No aplica

Beneficios:	
Daños Potenciales:	

**e. Pago a los Participantes:** Sí  No  No aplica

<p>Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado.</p>
<p>Los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el estudio.</p> <p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/></p>
<p>Si su respuesta fue afirmativa, explique cuáles y por qué:</p>

**f. Informe de los Avances a los Participantes:**

<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/></li> <li>¿Se realizará un informe final para los participantes? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/></li> </ul>
<p>Si la respuesta es afirmativa, especifique el contenido del informe. Si su respuesta es negativa, especifique las razones:</p>

**g. Informe al Público:**

<p>¿Será la información de este estudio, accesible públicamente al final del mismo?</p> <p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>
<p>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.</p>

**h. Otros Puntos de Relevancia Ética Respecto a los Participantes:**

<p>Detalle cualquier punto de relevancia ética que no haya sido discutido previamente (con relación a los participantes):</p>
---

**i. Confidencialidad de la Información Obtenida:**

<p>Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información</p>
---

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

¿La información irá codificada en un banco de datos de identidades? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Explique:
¿Estará este banco de datos separado de la información obtenida? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Explique:
¿Tendrán los investigadores otro acceso a información que identifique al participante? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Explique:
¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?

**j. 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.
Si usted no utilizará un Consentimiento Informado durante su estudio, explique el motivo:

**k. Información adicional**

¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Especifique:

**l. Efectos Adversos:**

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

Fecha:	
Firma de Investigador Principal:	

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

NO APLICA (marcar en caso no utilice Consentimiento Informado)

<b><u>LISTADO DE ELEMENTOS REQUERIDOS EN LOS FORMATOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO</u></b> <b><u>(se incluye modelo de CI)</u></b>		
<b>Verifique que el documento de consentimiento informado contenga cada uno de los ocho elementos requeridos según las regulaciones internacionales (45 CFR 46.116):</b>		
<b>ELEMENTOS REQUERIDOS (Aplicables a TODOS los casos):</b>		
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 <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
2. Una descripción de cualquiera de los riesgos o incomodidades previsibles a los que el participante estará expuesto.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
3. Una descripción de cualquier beneficio que el participante (o terceros) pueda esperar de la investigación.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
4. Una declaración de los procedimientos o tratamientos alternativos apropiados que podrían ser ventajosos para el participante.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
5. Una declaración que describa el nivel de confidencialidad en que se mantendrán los archivos que identifican al participante.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

<b>ELEMENTOS ADICIONALES (Aplicables a casos particulares):</b>		
1. Una declaración de que el tratamiento particular o el procedimiento pueden involucrar riesgos para el participante que actualmente son imprevisibles.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
3. Cualquier costo adicional para el participante que pueda ser resultado de la participación en la investigación.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
7. El diagnóstico del paciente y/o el motivo por el que se le invita a participar en el estudio de investigación	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

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.

<b>Fecha:</b>	<b>Firma Investigador Principal</b>
---------------	-------------------------------------

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

## 2. SES1B. NO INSTITUCIONALES

### PROYECTOS DE INVESTIGACION NO INSTITUCIONAL RELACIONADOS CON HUMANOS SES1B

*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):

<b>1</b>	Carta dirigida al Presidente del CIEI-SES	<input type="checkbox"/>
<b>2</b>	Declaración del Investigador Principal	<input type="checkbox"/>
<b>3</b>	Declaración del Jefe del Área Operativa	<input type="checkbox"/>
<b>4</b>	Declaraciones: Financiera y de Conflictos de Interés SES	<input type="checkbox"/>
<b>5</b>	Curriculum vitae en caso el investigador o asesor no hayan enviado previamente su CV	<input type="checkbox"/>
<b>6</b>	Protocolo de Investigación Completo (versión electrónica) incluyendo la definición adecuada de las abreviaturas y/o palabras técnicas	<input type="checkbox"/>

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\_\_

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**Dr.  
Leonid Lecca  
Director General  
Socios en Salud**

Estimado Dr. Lecca:

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<sup>2</sup>:

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:

<sup>2</sup> Indicar las Instituciones o Laboratorios que participan en el proyecto

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**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 estudio **únicamente** luego de haber obtenido la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI).
- 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.

	<b>NOMBRE DE LOS INVESTIGADORES</b>	<b>DNI</b>	<b>E-MAIL</b>	<b>FIRMA</b>
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.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**Declaración del Jefe de la Unidad Operativa**

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)***

<b>Nombre del Jefe del Unidad o del Programa:</b>	
<b>Área Operativa</b>	
<b>Firma y sello:</b>	<b>Fecha:</b>

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**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.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**2. Cobertura de los Fondos:**

Tipo de cobertura:

Financiado por alguna institución

Autofinanciado

**3. Fuente de Financiamiento:**

Detalle la forma en la que su estudio será financiado

Fuente	Monto S/.	Monto \$	Estado del Financiamiento			
			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.

Fuente	Cantidad en soles o dólares	Fecha de presentación

**4. Su proyecto de investigación es parte o es extensión de uno Global**

SI  NO

**5. Presupuesto del Estudio: Adjunte a esta aplicación un presupuesto detallado del estudio.**

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

### CHECK LIST PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN RELACIONADOS 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 <i>No aplicable</i> o <i>No corresponde</i> .	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
Todas las páginas del protocolo del estudio se encuentran debidamente numeradas y con el número de versión que le corresponde.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
He completado y firmado la Declaración Jurada del Investigador para estudios relacionados con humanos o con animales. (en caso no ser necesario marque no)	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
He incluido cualquier otro formato, módulo o documento específicamente requerido durante el proceso de aplicación.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>

#### 1. Categoría de Revisión:

Revisión Parcial <input type="checkbox"/>	Revisión Completa <input type="checkbox"/>	Exonerado <input type="checkbox"/>
---	--	------------------------------------

#### Persona a contactar:

<b>Nombre y Título/Grado:</b>	
<b>Institución:</b>	
<b>Teléfono:</b>	
<b>E-mail:</b>	

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

## 2. Participantes:

Número total de participantes en todos los centros de investigación (en el caso de <i>proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc;</i> colocar el número total de registros)	
Si su proyecto tiene varios grupos o brazos dentro del mismo (casos- controles, etc.) indique el número de participantes por cada brazo (en el caso de <i>proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc;</i> colocar NO APLICA)	
Número de participantes incluidos en esta aplicación por los que el CIEI será responsable (en el caso de <i>proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc;</i> colocar el número total de registros)	
Rango de Edades de los participantes (en el caso de <i>proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc;</i> colocar NO APLICA)	
Competencia para firmar un consentimiento informado (en el caso de <i>proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc.</i> colocar NO APLICA)	
¿Existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio? (Especifique cuál) Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>  (en el caso de proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc. colocar NO APLICA)	

## 3. 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.
En caso no sean aplicables estos criterios marque aquí ( <i>ej. proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc.</i> ) <input type="checkbox"/>
Criterios de Inclusión:
Criterios de Exclusión:
Persona encargada:
Lugares de enrolamiento (complete la información para cada centro de inclusión de participantes donde el CIE 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:

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**4. Consecuencias de la Participación en el Estudio:** Sí  No  No aplica

Beneficios:	
Daños Potenciales:	

**5. Pago a los Participantes:** Sí  No  No aplica

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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
Si su respuesta fue afirmativa, explique cuáles y por qué:

**6. Informe de los Avances a los Participantes:**

<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/></li> <li>¿Se realizará un informe final para los participantes? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/></li> </ul>
Si la respuesta es afirmativa, especifique el contenido del informe. Si su respuesta es negativa, especifique las razones:

**7. Informe al Público:**

¿Será la información de este estudio, accesible públicamente al final del mismo? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
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.

**8. 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):
--

**9. Confidencialidad de la Información Obtenida:**

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

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

¿La información irá codificada en un banco de datos de identidades? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Explique:
¿Estará este banco de datos separado de la información obtenida? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Explique:
¿Tendrán los investigadores otro acceso a información que identifique al participante? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Explique:
¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?

**10 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.
Si usted no utilizará un Consentimiento Informado durante su estudio, explique el motivo:

**11. Información adicional**

¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Especifique:
--

**12. Efectos Adversos:**

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

Fecha:	
Firma de Investigador Principal:	

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

NO APLICA (marcar en caso no utilice Consentimiento Informado)

<b><u>LISTADO DE ELEMENTOS REQUERIDOS EN LOS FORMATOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO</u></b> <b><u>(se incluye modelo de CI)</u></b>		
<b>Verifique que el documento de consentimiento informado contenga cada uno de los ocho elementos requeridos según las regulaciones internacionales (45 CFR 46.116):</b>		
<b>ELEMENTOS REQUERIDOS (Aplicables a TODOS los casos):</b>		
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 <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
2. Una descripción de cualquiera de los riesgos o incomodidades previsibles a los que el participante estará expuesto.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
3. Una descripción de cualquier beneficio que el participante (o terceros) pueda esperar de la investigación.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
4. Una declaración de los procedimientos o tratamientos alternativos apropiados que podrían ser ventajosos para el participante.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
5. Una declaración que describa el nivel de confidencialidad en que se mantendrán los archivos que identifican al participante.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<b>ELEMENTOS ADICIONALES (Aplicables a casos particulares):</b>		
1. Una declaración de que el tratamiento particular o el procedimiento pueden involucrar riesgos para el participante que actualmente son imprevisibles.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

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 <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
3. Cualquier costo adicional para el participante que pueda ser resultado de la participación en la investigación.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
7. El diagnóstico del paciente y/o el motivo por el que se le invita a participar en el estudio de investigación	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

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.

<b>Fecha:</b>	<b>Firma Investigador Principal</b>
---------------	-------------------------------------

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

### 3. SES2A. ENSAYO CLÍNICO INSTITUCIONAL

#### 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.

<b>1</b>	Carta dirigida al Presidente del CIEI-SES	
<b>2</b>	Declaración del Investigador Principal	
<b>3</b>	Declaración del Director de Gestión de Programas	
<b>4</b>	Declaración del Jefe de la Unidad o Programa	
<b>5</b>	Declaraciones: Financiera y de Conflictos de Interés SES	
<b>6</b>	<i>Curriculum vitae</i> en caso el investigador no hayan enviado previamente su CV	
<b>7</b>	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\_\_

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**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<sup>3</sup>:

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:

<sup>3</sup> Indicar las Instituciones o Laboratorios dentro o fuera de la SES que participan en el proyecto

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

### 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.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**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:

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**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	<input type="checkbox"/>
Tuberculosis	<input type="checkbox"/>
Salud Mental	<input type="checkbox"/>
Salud Comunitaria	<input type="checkbox"/>
Protección Social	<input type="checkbox"/>
Laboratorio	<input type="checkbox"/>
Farmacia	<input type="checkbox"/>

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

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**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.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**2) Cobertura de los Fondos:**

Tipo de cobertura:

Financiado por alguna institución

Autofinanciado

**3) 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.

Fuente	Cantidad en soles o dólares	% de Over Head	Fecha de presentación

**4) Su proyecto de investigación es parte o es extensión de uno Global**

SI  NO

**5) Presupuesto del Estudio: Adjunte a esta aplicación un presupuesto detallado del estudio.**

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**CHECK LIST PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN  
RELACIONADOS 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 <i>No aplicable o No corresponde</i> .	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
He completado y firmado la Declaración Jurada del Investigador para estudios relacionados con humanos. (en caso no ser necesario marque no)	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
He incluido el formato drogas.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
He incluido la póliza de seguro.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
He incluido el brochure del producto.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

**1) Categoría de Revisión:**

Revisión Completa <input type="checkbox"/>
--

**2) 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:	

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

### 3) 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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	

### 4) Reclutamiento de los Participantes:

<p>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.</p>
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:

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**5) Consecuencias de la Participación en el Estudio:** Sí  No

Beneficios:	
Daños Potenciales:	
Nivel / Calidad de Atención y Tratamiento:	
Alternativas de Diagnóstico o Tratamiento:	

**6) 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:

**7) 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:

**8) 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.

**9) 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):

**10) Efectos adversos:**

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

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

¿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?:

**11) 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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Explique:
¿Estará este banco de datos separado de la información obtenida? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Explique:
¿Tendrán los investigadores otro acceso a información que identifique al participante? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Si su respuesta es afirmativa, explique:

**12) 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.

**13) Información adicional**

¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Especifique:

<b>Fecha:</b>	
<b>Firma del Investigador Principal:</b>	

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

<b>Verifique que el documento de consentimiento informado contenga cada uno de los ocho elementos requeridos según las regulaciones internacionales (45 CFR 46.116):</b>		
<b>ELEMENTOS REQUERIDOS (Aplicables a TODOS los casos):</b>		
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 <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
2. Una descripción de cualquiera de los riesgos o incomodidades previsibles a los que el participante estará expuesto.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
3. Una descripción de cualquier beneficio que el participante (o terceros) pueda esperar de la investigación.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
4. Una declaración de los procedimientos o tratamientos alternativos apropiados que podrían ser ventajosos para el participante.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
5. Una declaración que describa el nivel de confidencialidad en que se mantendrán los archivos que identifican al participante.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<b>ELEMENTOS ADICIONALES (Aplicables a casos particulares):</b>		
1. Una declaración de que el tratamiento particular o el procedimiento pueden involucrar riesgos para el participante que actualmente son imprevisibles.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
3. Cualquier costo adicional para el participante que pueda ser resultado de la participación en la investigación.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
7. El diagnóstico del paciente y/o el motivo por el que se le invita a participar en el estudio de investigación	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

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.

<b>Fecha:</b>	<b>Firma Investigador Principal</b>
---------------	-------------------------------------

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

#### 4. SES2B. ENSAYO CLÍNICO NO-INSTITUCIONAL

##### FORMATO ENSAYO CLINICO NO INSTITUCIONAL-SES2B

*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):

1	Carta dirigida al Director General de Socios en Salud	
2	Declaración del Investigador Principal	
3	Declaración del Jefe del Área operativa	
4	Declaraciones: Financiera y de Conflictos de Interés SES	
5	Curriculum vitae en caso el investigador no hayan enviado previamente su CV	
6	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\_\_

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**Dr.  
Leonid Lecca  
Director General  
Socios en Salud**

Estimado Dr. Lecca:

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<sup>4</sup>:

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 la Dirección bajo su responsabilidad.

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

Cordialmente,

\_\_\_\_\_  
Firma del Investigador Principal  
DNI:

<sup>4</sup> Indicar las Instituciones o Laboratorios dentro o fuera de SES que participan en el proyecto

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

### 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.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

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

Certifico que mi área operativa ha tomado conocimiento de este proyecto según nuestros procedimientos internos, 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)**

<b>Nombre del Jefe del Área Operativa:</b>	
<b>Nombre del Área Operativa:</b>	
<b>Firma y sello:</b>	<b>Fecha:</b>

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**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.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**2) Cobertura de los Fondos:**

Tipo de cobertura:

Financiado por alguna institución

Autofinanciado

**3) 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.

Fuente	Cantidad en soles o dólares	% de Over Head	Fecha de presentación

**4) Su proyecto de investigación es parte o es extensión de uno Global**

SI  NO

**5) Presupuesto del Estudio: Adjunte a esta aplicación un presupuesto detallado del estudio.**

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

### CHECK LIST PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN RELACIONADOS 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 <i>No aplicable o No corresponde</i> .	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
He completado y firmado la Declaración Jurada del Investigador para estudios relacionados con humanos. (en caso no ser necesario marque no)	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
He incluido el formato drogas.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
He incluido la póliza de seguro.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
He incluido el brochure del producto.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

**1) Categoría de Revisión:**

Revisión Completa <input type="checkbox"/>
--

**2) 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:	

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**3) 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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	

**4) Reclutamiento de los Participantes:**

<p>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.</p>
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):
<p>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:</p>
<p>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:</p>

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

5) **Consecuencias de la Participación en el Estudio:** Sí  No

Beneficios:	
Daños Potenciales:	
Nivel / Calidad de Atención y Tratamiento:	
Alternativas de Diagnóstico o Tratamiento:	

6) **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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Si su respuesta fue afirmativa, explique cuáles y por qué:

7) **Informe de los Avances a los Participantes:**

<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></li> <li>¿Se realizará un informe final para los participantes? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></li> </ul>
Si la respuesta es afirmativa, especifique el contenido del informe. Si su respuesta es negativa, especifique las razones:

8) **Informe al Público:**

¿Será la información de este estudio, accesible públicamente al final del mismo? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
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.

9) **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):
--

10) **Efectos adversos:**

Explique brevemente la forma de monitoreo, manejo e informe de los probables efectos
--

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

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?:

11) **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:

12) **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.

13) **Información adicional**

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

Especifique:

<b>Fecha:</b>	
<b>Firma del Investigador Principal:</b>	

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

<b><u>LISTADO DE ELEMENTOS REQUERIDOS EN LOS FORMATOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO</u></b>		
<b>Verifique que el documento de consentimiento informado contenga cada uno de los ocho elementos requeridos según las regulaciones internacionales (45 CFR 46.116):</b>		
<b>ELEMENTOS REQUERIDOS (Aplicables a TODOS los casos):</b>		
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 <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
2. Una descripción de cualquiera de los riesgos o incomodidades previsibles a los que el participante estará expuesto.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
3. Una descripción de cualquier beneficio que el participante (o terceros) pueda esperar de la investigación.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
4. Una declaración de los procedimientos o tratamientos alternativos apropiados que podrían ser ventajosos para el participante.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
5. Una declaración que describa el nivel de confidencialidad en que se mantendrán los archivos que identifican al participante.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
6. Para las investigaciones que involucren 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 <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<b>ELEMENTOS ADICIONALES (Aplicables a casos particulares):</b>		
1. Una declaración de que el tratamiento particular o el procedimiento pueden involucrar riesgos para el participante que actualmente son imprevisibles.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
3. Cualquier costo adicional para el participante que pueda ser resultado de la participación en la investigación.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
7. El diagnóstico del paciente y/o el motivo por el que se le invita a participar en el estudio de investigación	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
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.		
<b>Fecha:</b>	<b>Firma Investigador Principal</b>	

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**5. INFORME PERIÓDICO DE AVANCE**

**INFORME PERIÓDICO DE AVANCES**

CODIGO SES:	XXXXXX
-------------	--------

Título completo del proyecto de investigación:

--

Investigador(es) principal(es): (Persona a la cual se le debe enviar correspondencia)

--

Teléfono(s):

--

Unidad o Programa donde el estudio se lleva a cabo:

--

Teléfono / e-mail:

--	--

**FECHA DE APROBACIONES**

Fecha de aprobación del estudio: xx/xx/xx  
 Fecha de vencimiento de aprobación: xx/xx/xx

Renovación 1	xx/xx/xx	Renovación 4	xx/xx/xx	Renovación 7	xx/xx/xx
Renovación 2	xx/xx/xx	Renovación 5	xx/xx/xx	Renovación 8	xx/xx/xx
Renovación 3	xx/xx/xx	Renovación 6	xx/xx/xx	Renovación 9	xx/xx/xx

¿Ha iniciado el proyecto?

Si ( ) No ( )

Si la respuesta es afirmativa, por favor complete la información requerida en la página siguiente:

¿Si la respuesta es negativa, explique por qué?

--

¿Ha finalizado el plazo de aprobación de proyecto?

Si ( ) No ( )

En caso de haber finalizado, ¿Desea usted una renovación de la aprobación?

Si ( ) No ( )



	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

## INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

8. Se han reportado Eventos Adversos Serios relacionados a su estudio?

Si ( )      No ( )

Si su respuesta es afirmativa, haga un listado de los eventos adversos, fechas y que acciones se tomaron para resolver la situación.

Evento Adverso	Fecha del evento	Acciones que se tomaron

9. Por favor complete el siguiente cuadro:

Participantes autorizados para el estudio	A	Total de participantes esperados:	
Número de personas seleccionadas de acuerdo a criterios de selección	B	Total de participantes seleccionados/enrolados hasta la fecha:	
	C	Total de participantes no seleccionados (no ingresan al estudio)	
Personas que han iniciado el estudio	D	Retirados sin concluir el estudio	
	E	Siguen en el estudio (Todavía no concluye participación)	
	F	Concluyeron su participación individual:	

\*El número de participantes detallados en el proyecto de investigación aprobado por el CIEI no debe ser mayor que A.

Debe cuidar que:     $D + E + F = B$

Debe recordar que cualquier modificación o enmienda al protocolo de investigación original requiere una aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Socios en Salud (CIEI-SES).

Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el proyecto de investigación aprobada por el Comité Institucional de Ética en Investigación de Socios en Salud (o con los cambios aprobados en el mismo).

Investigador Principal: Nombres y Apellidos

Fecha

Firma

	XX/XX/XX	
--	----------	--

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**6. INFORME DE CIERRE DE PROYECTO**

**INFORME DE CIERRE DE PROYECTO**

Código

Título Completo del Proyecto o Protocolo

<b>Persona a contactar</b>	
Nombre y Título	
Institución	
Unidad Operativa o Área de contacto	
Dirección	
Teléfono:	e-mail:

Unidad en la que se lleva a cabo el estudio

<b>FECHA DE APROBACIONES</b>					
Fecha de aprobación del estudio: xx/xx/xx					
Fecha de vencimiento de aprobación: xx/xx/xx					
Renovación 1	xx/xx/xx	Renovación 4	xx/xx/xx	Renovación 7	xx/xx/xx
Renovación 2	xx/xx/xx	Renovación 5	xx/xx/xx	Renovación 8	xx/xx/xx
Renovación 3	xx/xx/xx	Renovación 6	xx/xx/xx	Renovación 9	xx/xx/xx

¿Ha iniciado el proyecto?

Si ( )      No( )

Si la respuesta es afirmativa, por favor complete la información requerida en la página siguiente:

¿Si la respuesta es negativa, explique por qué?

¿Ha finalizado el plazo de aprobación de proyecto?

Si ( )      No( )

En caso de haber finalizado, ¿Desea usted una renovación de la aprobación?

Si ( )      No( )

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

## CIERRE DE PROYECTO

1. Fecha en la que inició el estudio                      Fecha en la que enroló al primer participante

XX/XX/XX	XX/XX/XX
----------	----------

2. En caso de haber finalizado el estudio, indique la fecha de finalización:

XX/XX/XX
----------

\*Fecha en la que se realizó, el último seguimiento al participante.

3. Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento. Si el estudio 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 del estudio.

--

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

--

\*Menciona como se guardó la confidencialidad de la base del estudio, y de los archivos en físico.

5. ¿Se ha realizado el estudio de acuerdo a lo planificado en el protocolo aprobado?

Si ( )                      No ( )

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

--

6. ¿Ha sido retirado alguno de los participantes del estudio?

Si ( )                      No ( )

Explique los motivos:

--

7. ¿Se han requerido modificaciones o enmiendas al protocolo original?

Si ( )                      No ( )

Si la respuesta es afirmativa, por favor detalle el número de enmiendas (amendments) y resuma los principales cambios realizados.

--

\*Indicar documento y fecha de aprobación de la enmienda adjuntando todos los cambios que fueron por el CIEI

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

8. Se han reportado Eventos Adversos Serios relacionados a su estudio?

Si ( ) No ( )

Si su respuesta es afirmativa, haga un listado de los eventos adversos, fechas y que acciones se tomaron para resolver la situación.

Evento Adverso	Fecha del evento	Acciones que se tomaron

Para Ensayos Clínicos

Efecto Adverso	Fecha del evento	Fecha fin del evento	Relación con el estudio	Desenlace
1.-	1.-	1.-	1.-	1.-

9. Por favor complete el siguiente cuadro:

Participantes autorizados para el estudio	A	Total de participantes esperados:	
Número de personas seleccionadas de acuerdo a criterios de selección	B	Total de participantes seleccionados/enrolados hasta la fecha:	
	C	Total de participantes no seleccionados (no ingresan al estudio)	
Personas que han iniciado el estudio	D	Retirados sin concluir el estudio	
	E	Siguen en el estudio (Todavía no concluye participación)	
	F	Concluyeron su participación individual:	

\*El número de participantes detallados en el proyecto de investigación aprobado por el CIEI no debe ser mayor que A.

Debe cuidar que:  $D + E + F = B$

Debe recordar que cualquier modificación o enmienda al protocolo de investigación original requiere una aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Socios en Salud (CIEI-SES).

Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el proyecto de investigación aprobada por el Comité Institucional de Ética en Investigación de Socios en Salud (o con los cambios aprobados en el mismo).

Investigador Principal: Nombres y Apellidos

Fecha

Firma

	XX/XX/XX	
--	----------	--

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

## 7. TABLA DE DESVIACIONES

### TABLA DESVIACIONES

Código Participante	Iniciales Participante	Descripción Desviación	Acción Correctiva	Comentarios

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

## 8. REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN SEGÚN CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD ÉTICA (Ensayos clínicos y Estudios Observacionales)

### Información General del Protocolo

Título del Protocolo:	
Código del Protocolo:	
Patrocinador:	
Centros de Investigación:	
Fecha de presentación al Comité de Ética:	
Nombre del investigador principal:	
Fechas de revisión:	
Nombre del revisor:	

### 1. Criterio de Aceptabilidad Ética

#### 1.1 Valor social

- ¿Puede el estudio llevar a mejoras en la salud o el bienestar? •¿Quiénes y cómo se beneficiarán de los resultados de la investigación? •¿La condición del estudio es un problema importante de salud para la sociedad o sujetos de investigación?

Argumentación ética con elementos del protocolo que justifican el cumplimiento del Criterio 1.1:

#### 1.2 Validez científica:

##### 1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA, PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y JUSTIFICACION (preguntas guías para la revisión)

"¿Explique por qué la descripción del problema es pertinente? •¿Explique por qué el problema representa una brecha en el conocimiento? •¿Cuál es la magnitud del problema sanitario que se estudiara?

- ¿Por qué es interesante, novedosa, ética y relevante al pregunta de investigación, es factible de ser respondida? •¿Qué razones se expone para justificar al realización del estudio? •¿El protocolo expone las condiciones de infraestructura, logística, red de colaboración e investigadores para la ejecución del estudio?

- ¿Cuales son las limitaciones metodológicas expuestas en el protocolo? •¿Describa los grupos de comparación requeridos?

##### 2. OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVOS ESPECIFICOS (preguntas guías para la revisión)

"¿Explique cómo en el protocolo se evidencia la coherencia entre el objetivo general y la pregunta de investigación? \*¿Cómo los objetivos específicos en su conjunto permiten responder la pregunta de investigación? •¿Cómo evidencia la consistencia entre el (los) objetivo (s) general (es) y específicos (redacción y pertinencia)?

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

### 3. MARCO TEORICO E HIPOTESIS (preguntas guías para la revisión)

•¿Es suficiente, pertinente y útil el marco teórico presentado en la descripción del estado del arte del estudio, por qué? •¿Por qué considera que los antecedentes están bien seleccionados y presentados? \*¿La Hipótesis corresponde a la pregunta de investigación?

### 4. CONCEPTOS/VARIABLES S U OPERACIONALIZACIÓN (preguntas guías para la revisión)

•¿Por qué considera que las variables del estudio han sido adecuadamente listadas o identificadas? \*¿Por qué considera que las definiciones operacionales establecidas para el estudio aseguran su validez externa?

### 5. METODOS (preguntas guías para al revisión)

•¿Por qué considera coherente el diseño metodológico seleccionado para el estudio con relación a la pregunta de investigación? •¿Por qué considera que están bien establecidos el diseño y tamaño muestral? •¿Por qué considera que los criterios de inclusión y exclusión del estudio están bien establecidos? •¿Los procedimientos y actividades a seguir son claros? •¿Por qué le parece correctas las estrategias que se implementarán para asegurar al exactitud y precisión de las mediciones? \*¿Por qué considera que los instrumentos de recolección de datos se encuentran bien diseñados? •¿Se describe el plan de análisis estadístico?

### 6. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

•¿Se encuentra descrita la secuencia temporal de sus actividades?

Argumentación ética con elementos del protocolo que justifican el cumplimiento del Criterio1.2:

## 2. Balance favorable de riesgos/beneficios y minimización de riesgos

•¿Cuáles son los riesgos físicos, psicológicos, sociales y económicos del estudio? •¿Pueden minimizarse? •¿Superan los beneficios potenciales a los riesgos y cargas de al investigación? \*¿La compensación y tratamiento previstos en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo son adecuados? •¿Si los participantes son vulnerables, existen salvaguardas adecuadas para protegerlos? •¿Los datos personales del sujeto de investigación están protegidos? •¿El centro de investigación y el equipo de investigadores son apropiados para el estudio?

Argumentación ética con elementos del protocolo que justifican el cumplimiento del Criterio 2:

## 3. Selección equitativa de participantes

\*¿Los criterios para incluir y excluir participantes, responden a criterios científicos? •¿La selección de los participantes permite minimizar los riesgos y maximizar los beneficios potenciales? \*¿Se distribuyen de manera justa los riesgos y cargas que implica participar en la investigación? •¿Las estrategias de reclutamiento favorecen el enrolamiento de SI socialmente vulnerables? •¿Las personas incluidas en el estudio, tendrían posibilidades reales de acceder a los beneficios potenciales del estudio en el futuro?

Argumentación ética con elementos del protocolo que justificane lcumplimientodel Criterio 3:

## 4. Proceso de Consentimiento informado

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

•¿Es la información proporcionada a participantes relevante, clara y completa? •¿Se comunica al participante de todos los riesgos previsible asociados a los procedimientos del proyecto de investigación? •¿Son los procedimientos de reclutamiento, el proceso de consentimiento informado, y los incentivos apropiados para al cultura y el contexto del estudio? •¿El proceso para obtener el permiso de las personas que no están en capacidad de dar consentimiento informado es adecuado? •¿Están los participantes informados sobre su derecho de rehusarse a participar? •¿Es apropiado el consentimiento amplio para el uso de muestras biológicas, en investigaciones futuras?

Argumentación ética con elementos del protocolo que justifican el cumplimiento del Criterio 4:

**5. RESPETO POR LAS PERSONAS: PROTECCION DE GRUPOS VULNERABLES, PROTECCION DE LA INTIMIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS DE LOS PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN**

PROTECCIÓN DE DAÑOS ENTRE OTROS.

•¿Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un ensayo prevalecen sobre los intereses de al ciencia y de la sociedad? •¿Cómo se monitoreará la salud y el bienestar de los participantes? •¿Pueden los participantes retirarse del estudio sin represalia? •¿Cómo se va a proteger su confidencialidad y cómo se va a responder a riesgos que pudieran ocurrir durante el estudio? •¿Cuáles son las disposiciones para el cuidado médico de los participantes al final del estudio? •¿ Se proporcionará a los participantes información nueva sobre el estudio (incluyendo sus resultados)? •¿Se garantiza al protección de la confidencialidad de los datos personales y se justifican las posibles excepciones?

Argumentación ética con elementos del protocolo que justifican el cumplimiento del Criterio 5:

**6. Involucramiento de la comunidad**

•¿Cómo se tendrán en cuenta las prioridades y preocupaciones de la comunidad? •¿Cuáles son los planes para involucrar a la comunidad en la investigación?

Argumentación ética con elementos del protocolo que justifican el cumplimiento del Criterio 6:

CONCLUSION FINAL (de aprobar o no aprobar el protocolo de investigación):

RECOMENDACIONES (para modificar y mejorar el protocolo de investigación, según las observaciones identificadas):

Revisor \_\_\_\_\_ (firma)

Nombre y apellidos

Fecha de revisión:

\_\_\_\_\_

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

## 9. Lineamientos para la redacción del documento de aprobación de Ensayo Clínico emitida por el CIEI-SES

El documento de aprobación emitido por la Institución de investigación debe contener como mínimo lo siguiente:

- a) Membrete en el que se identifique la institución a la que pertenece el CIEI.
- b) Datos generales de identificación y contacto del CIEI: Nombre completo del CIEI, dirección, teléfono y correo electrónico (de estar disponible).
- c) Denominación del documento de aprobación y su codificación: Por ejemplo: Carta N° XX, Oficio N° XX, Dictamen N° XX, entre otros.
- d) Apellidos y nombres completos del Investigador Principal hacia quien se expide el documento de aprobación y nombre de la Institución de Investigación y centro de investigación donde se aplicará los documentos aprobados.
- e) Número de miembros para que haya quórum.
- f) Listado de miembros del CIEI que participaron en el dictamen del CIEI y Declaración explícita de que ninguno de los miembros participantes presenta conflicto de interés.
- g) Fecha de la reunión o sesión del CIEI.
- h) Título del ensayo clínico y código de protocolo.
- i) Descripción detallada de los documentos evaluados y aprobados citando versión y fecha.
- j) Declaración expresa del dictamen o resultado de la evaluación del CIEI- aprobación, denegación ú otro.
- k) Periodo de vigencia o tiempo de validez de la aprobación emitida.
- l) Incluir el siguiente párrafo: "El presente ensayo clínico solo podrá iniciarse en el centro de investigación en mención bajo la conducción del Investigador Principal, después de obtenerse la aprobación por el Comité Institucional de Ética en Investigación respectivo y la autorización de la OGITT del INS".
- m) Nombre y firma del Presidente del CIEI
- n) Fecha de emisión o firma del documento de aprobación.

El orden en que aparece listada la información del numeral 2.1 es referencial. Lo fundamental es que el documento emitido por el CIEI incluya todo el contenido señalado y sea claramente identificable.

El documento a emitir puede: incluir los requerimientos que determine el CIEI (por ejemplo: presentación de informes u acciones requeridas), explicitar las razones de una denegación, señalar las observaciones a los documentos evaluados, entre otros.

Se recomienda que los lineamientos señalados en esta guía sean igualmente aplicables para la emisión de otro tipo de dictamen (por ejemplo: aprobación de la extensión de la extensión de tiempo de un ensayo clínico).

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

## 10. TARIFARIO DE COSTOS POR SERVICIOS DE COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE SOCIOS EN SALUD SUCURSAL PERÚ

COMITÉ DE ÉTICA Costos	Proyectos Externos	Proyectos Internos
	*En Soles	*En Soles
Revisión Inicial	1,500.00	1,000.00
Renovación de Aprobación	650.00	500.00
Enmienda Protocolo/ICF	250.00	200.00
Enmienda otros documentos (Materiales de Enrolamiento)	0.00	0.00
Revisión de un nuevo centro de investigación	0.00	0.00

\*Incluido IGV, de ser el caso.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

## 11. FORMATOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN	
(ADULTOS)	
Título del estudio	
Investigador (a)	
Institución	

### Información Clave

El siguiente es un breve resumen de este estudio para ayudarte a decidir si desea participar en esta investigación. Más adelante en este formulario se muestra información más detallada.

#### Propósito del Estudio:

Lo estamos invitando a participar en un estudio llamado: "Evaluación de suplemento de lactoferrina con un ingrediente especial de salvado de avena, en pacientes con diagnóstico de desnutrición e hipercolesterolemia".

Este es un estudio desarrollado por investigadores de Socios en Salud y la Universidad Nacional Satelital (UNASA) etc. Y otras instituciones locales.

Estamos realizando este estudio para evaluar la utilidad del suplemento de lactoferrina con un ingrediente especial de salvado de avena, con la finalidad de conocer los resultados en pacientes que tienen el diagnóstico de desnutrición e hipercolesterolemia.

La desnutrición es una enfermedad que afecta principalmente el cerebro, las causas de esta enfermedad son diversas. Si una persona no come los alimentos adecuados, puede tener muchos problemas, por otro lado, en los últimos estudios realizados en los países de la región se ha encontrado en diversas poblaciones que esta desnutrición en poblaciones específicas viene acompañada de hipercolesterolemia, lo que es preocupante en cada uno de los grupos etarios en su desarrollo.

#### Procedimientos:

Si usted acepta participar en este estudio se le harán los siguientes exámenes:

1. Una encuesta acerca de sus hábitos de alimentación.
2. Se le tomará una muestra de 5 ml de sangre del antebrazo (aproximadamente una cucharada de sopa), para ver si tiene fierro y vitaminas suficientes.
3. Una muestra de heces, orina y saliva.
4. Se le realizará una radiografía.

#### Riesgos e incomodidades:

No se prevén riesgos por participar en esta fase del estudio.

Se le hará una encuesta relacionada a su alimentación a la frecuencia de consumo de cereales, verduras, proteínas, con relación a algunos problemas digestivos en los últimos meses, años, algunos antecedentes familiares.

La toma de muestra de sangre es ligeramente dolorosa y existe un riesgo muy pequeño de que se pueda infectar si no se mantiene la higiene adecuada, además la toma de muestra del antebrazo le puede ocasionar un pequeño hematoma (moretón) el cual desaparecerá en un tiempo aproximado de cinco días.

Para la toma de heces y orina, usted se acercará en la mañana, se le entregará un recipiente estéril para cada una de ellas, ello será recolectado diariamente, en ese momento, un personal del estudio estará con usted para la entrega respectiva.

La radiografía lo expone a una dosis pequeña de radiación que no significa mayor riesgo para su salud. Sin embargo, no se le realizará este examen en caso que esté embarazada. Y si cree que existe la posibilidad de estar embarazada se le realizará gratuitamente una prueba de orina adicional para descartar el embarazo.

De suscitarse algún inconveniente en la toma de muestra o registro de su encuesta, nuestro

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

personal estará habido apoyarlo en lo que usted necesite.

**Beneficios:**

Usted se beneficiará de los resultados de la evaluación clínica y de imágenes para el despistaje de esta enfermedad. Se le informará de manera personal y confidencial de los resultados que se obtengan de los exámenes realizados. Los costos de todos los exámenes serán cubiertos por el estudio y no le ocasionarán gasto alguno. Adicionalmente se les dará información nutricional y se les programará dietas considerando su diagnóstico, y se le realizará un monitoreo de su condición de salud durante 6 meses.

**Costos y compensación**

Usted no deberá pagar nada por participar en el estudio, es decir, no le ocasionarán gasto alguno. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole, únicamente solo una compensación por gastos de transporte (20 soles) y/o un refrigerio (un jugo y una galleta) por el tiempo brindado.

**Confidencialidad**

Nosotros guardaremos su información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participan en este estudio. Solo los investigadores tendrán acceso a la base de datos del estudio.

**Uso futuro de la información obtenida:**

Deseamos conservar sus muestras almacenadas por xx años. Estas muestras serán usadas para evaluar algunas pruebas diagnósticas adicionales en temas de desnutrición e hipercolesterolemia. Estas muestras solo serán identificadas con códigos, es decir, no tendrán nombres, ni otro dato personal que lo puedan llegar a identificar.

Si no desea que los datos recaudados en esta investigación permanezcan almacenados ni utilizados posteriormente, aún puede seguir participando del estudio. En ese caso, terminada la investigación sus datos serán eliminados. Previamente al uso de sus datos en un futuro proyecto de investigación, ese proyecto contará con el permiso de un Comité Institucional de Ética en Investigación.

Autorizo a tener mis datos almacenados por xx años para un uso futuro en otras investigaciones relacionadas a desnutrición e hipercolesterolemia. (Después de este periodo de tiempo se eliminarán).

SI( ) NO( )

**USO FUTURO DE MUESTRAS**

Deseamos conservar sus muestras (sangre, orina, saliva; mencionar cuales son las muestras que se desean guardar) almacenándolas por xx años. Estas muestras serán usadas para investigaciones futuras, relacionadas a desnutrición e hipercolesterolemia

También usaremos esto para diagnosticar otras enfermedades.

Estas muestras almacenadas no tendrán nombres ni otro dato personal, sólo serán identificables con códigos. Si no desea que sus muestras permanezcan almacenadas ni utilizadas posteriormente, aún puede seguir participando del estudio. En ese caso, terminada la investigación sus muestras serán eliminadas.

Previamente al uso de sus muestras en un futuro proyecto de investigación, ese proyecto contará con el permiso de un Comité Institucional de Ética en Investigación. Asimismo, se aclara que ninguna de sus muestras será usada para estudios genéticos. Autorizo a tener mis muestras de sangre almacenadas por xx años para un uso futuro en otras investigaciones. (Después de este periodo de tiempo se eliminarán).

SI( ) NO( )

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

Autorizo a tener mis muestras de orina almacenadas por xx años para un uso futuro en otras investigaciones. (Después de este periodo de tiempo se eliminarán).

SI ( ) NO ( )

Autorizo a tener mis muestras de hisopado faríngeo almacenadas por xx años para un uso futuro en otras investigaciones. (Después de este periodo de tiempo se eliminarán).

SI ( ) NO ( )

### **PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO GENÉTICO**

Su muestra de sangre es valiosa para conocer las características únicas de su comunidad y la población (explicar breve y sencillamente la importancia y justificación de las pruebas genéticas) Para ello, deseamos realizar estudios genéticos posteriores (en un nuevo proyecto), por lo que requerimos extraer el ADN (Ácido Desoxirribonucleico) que se encuentra en su sangre. Este proceso es realizado en un laboratorio por personal capacitado, el cual no tendrá acceso a la identidad de usted. Bajo condiciones adecuadas, el ADN puede mantenerse en buen estado por décadas, por lo que, en caso usted acepte, almacenaremos su muestra de ADN durante diez (xx) años para realizar futuras investigaciones. No es necesario volverle a sacar sangre del brazo. Usted no necesita brindar información adicional especial, solo lo expuesto en la sección de procedimientos.

#### **Recuerde:**

En caso no desee que se extraiga la muestra de ADN, aún puede seguir participando del estudio.

Asimismo, si usted otorga su autorización, es libre de pedir en cualquier momento la eliminación de sus muestras genéticas, ya sea durante o después de realizada la investigación.

A continuación, se le realizará cuatro (4) preguntas, consultándole sobre su participación en el estudio genético. En caso no desee que se extraiga la muestra de ADN.

¿Acepta la autorización de estudios genéticos a partir de sus muestras para esta investigación?

Sí \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_

¿Autoriza que su muestra de ADN sea almacenada durante diez (xx) años? Posterior a este tiempo, las muestras serán eliminadas por personal calificado.

Sí \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_

¿Acepta que su muestra de ADN sea utilizada en estudios genéticos posteriores?

Sí \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_

¿Desea que se le vuelva a pedir Consentimiento Informado cuando su muestra vaya a ser usada en un estudio nuevo?

Sí \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_

¿Desea que se le otorgue los resultados de las investigaciones futuras? (si la futura investigación consigna dar informe a los participantes).

Sí \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_

#### **Derechos del participante:**

Si decide participar en el estudio, puede retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al equipo de investigación:

Dr. _____ Investigador Principal Local Socios En Salud Sucursal Perú/Otros..	Socios En Salud Sucursal Perú (el que aplique) Jirón Puno 279 Cercado de Lima Teléfono: 612-5200 anexo
Lic. _____ Coordinador de proyecto	Socios En Salud Sucursal Perú Jirón Puno 279 Cercado de Lima

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

Socios En Salud Sucursal Perú	Celular:
Lic. _____ Oficina de Asuntos Regulatorios Socios En Salud Sucursal Perú	Socios En Salud Sucursal Perú Jirón Puno 279 Cercado de Lima Teléfonos: 612-5200 anexo 1159 Celular: 981 740 809

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar:

Oscar Alfredo Ramírez Koctong . Presidente Comité Institucional de Ética en Investigación Socios en Salud Sucursal Perú	Jirón Puno 279 Cercado de Lima Teléfono: 612-5200 anexo 1258 Correo: ciei_sesQpih.org
OFICINA DEL COMITE REVISOR EN EL EXTERIOR (de ser el caso). INSTITUCION.	Dirección. Teléfonos. Correo

Una copia de este consentimiento informado le será entregada.

### CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo que cosas pueden pasar si participo en el proyecto, también entiendo que puedo retirarme del estudio en cualquier momento. El personal del estudio me explico y respondió todas mis preguntas. Además, recibiré una copia firmada y fechada.

Al firmar, declaro haber leído y estar de acuerdo en autorizar lo que se indica en este		
Participante	_____	Fecha:
	Apellidos y Nombres                      Firma	Huella Digital:
	_____	Hora:
Testigo	_____	Fecha:
	Apellidos y Nombres                      Firma	Huella Digital:
	_____	Hora:
Personal del Estudio	_____	Fecha:
	Apellidos y Nombres                      Firma	
	_____	

<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN (PADRES)</b>	
Título del estudio	
Investigador (a)	
Institución	

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

### Información Clave

El siguiente es un breve resumen de este estudio para ayudarte a decidir si desea participar en esta investigación. Más adelante en este formulario se muestra información más detallada.

#### Propósito del Estudio:

Estamos invitando a su hijo(a) a participar en un estudio llamado: "Evaluación de suplemento de lactoferrina con un ingrediente especial de salvado de avena, en pacientes hospitalizados con diagnóstico de desnutrición e hipercolesterolemia." Este es un estudio desarrollado por investigadores de Socios en Salud y la Universidad Nacional Satelital (UNASA) etc. y otras instituciones locales.

Estamos realizando este estudio para evaluar la utilidad del suplemento de lactoferrina con un ingrediente especial de salvado de avena, con la finalidad de conocer los resultados en pacientes que tienen el diagnóstico de desnutrición e hipercolesterolemia.

La desnutrición es una enfermedad que afecta principalmente el cerebro, las causas de esta enfermedad son diversas. Si una persona no come los alimentos adecuados, puede tener muchos problemas, por otro lado, en los últimos estudios realizados en los países de la región se ha encontrado en diversas poblaciones que esta desnutrición en poblaciones específicas viene acompañada de hipercolesterolemia, lo que es preocupante en cada uno de los grupos etarios en su desarrollo.

#### Acerca de este formulario de consentimiento:

Por favor lea este formulario cuidadosamente. Proporciona información importante sobre la participación en la investigación. Usted / su hijo (a) tiene derecho a tomarse el tiempo para tomar decisiones sobre participar en esta investigación. Si usted / su hijo (a) tiene alguna pregunta sobre la investigación o cualquier parte de este formulario, usted / su hijo (a) pueden preguntarnos en cualquier momento. Si acepta que su hijo (a) pueda participar en esta investigación, se le pedirá que firme este formulario. Se le proporcionará una copia del formulario firmado.

#### Procedimientos:

Si su hijo decide participar en este estudio se le realizará lo siguiente:

1. Una encuesta acerca de sus hábitos de alimentación.
2. Se le tomará una muestra de 5 ml de sangre del antebrazo (aproximadamente una cucharada de sopa), para ver si tiene hierro y vitaminas suficientes.
3. Una muestra de heces y de orina.
4. Se le realizará una radiografía.

#### Tiempo de participación en el estudio:

A su hijo (a) le tomara dos meses completar la participación en este estudio; solo haremos dos visitas, en total; una se realiza cuando a su hijo (a) se le diagnostica la desnutrición, y luego hacemos otra visita en el momento en que su hijo (a) acude al Centro de Salud para el control del suplemento a los 2 meses.

Después de eso, no lo volveremos a ver, pero recopilaremos información de la historia clínica de su hijo (a) sobre el tratamiento de desnutrición que recibió.

En cada visita (un total de dos visitas), se le pedirá a su hijo (a) que nos proporcione una muestra de sangre de aproximadamente 4 cucharaditas, responder algunas preguntas de los hábitos de alimentación y el control del suplemento. Le pediremos una radiografía de tórax.

Todos estos procedimientos mencionados son realizados por el Centro de Salud como parte de la atención de rutina.

#### Riesgos:

No se prevén riesgos, sin embargo, aquí hay describimos algunas situaciones que pueden ocurrir con las actividades de esta investigación:

**Se le hará una encuesta:** relacionada a la alimentación de su menor hijo, a la frecuencia de consumo de cereales, verduras, proteínas, se le hará la consulta de algunos problemas digestivos en los últimos meses, años, o si alguno de sus padres tiene problemas digestivos.

**La toma de muestra de sangre:** es ligeramente dolorosa y existe un riesgo muy pequeño de que se pueda infectar si no se mantiene la higiene adecuada, además la toma de muestra del antebrazo le puede

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

ocasionar un pequeño hematoma (moretón) el cual desaparecerá en un tiempo aproximado de cinco días.

**Para la toma de heces y orina:** usted se acercará en la mañana, se le entregará un recipiente estéril para cada una de ellas, ello será recolectado diariamente, en ese momento, un personal del estudio estará con usted para la entrega respectiva.

**La radiografía de tórax:** expone a su hijo(a) a una dosis pequeña de radiación que no significa mayor riesgo para su salud. Sin embargo, no se le realizará este examen en caso que esté embarazada. Y si cree que existe la posibilidad de estar embarazada se le hará gratuitamente una prueba de orina para descartar el embarazo.

De suscitarse algún inconveniente en la toma de muestra o registro de su encuesta, nuestro personal estará habido apoyar a su hijo en lo que pueda necesitar.

**Recopilación de información privada y confidencial:** El nombre de su hijo (a) no se utilizará en ningún informe o publicación resultante de este estudio. Los cuestionarios con sus respuestas a las preguntas de la entrevista se guardarán en un archivo electrónico con una contraseña. El código de participante de su hijo (a) se guardará en un archivo con una clave en nuestra oficina, que también está bloqueada. Solo personal del estudio autorizado tendrá acceso al código de participante de su hijo (a)

**Beneficios:**

Su hijo se beneficiará de una evaluación clínica y de imágenes para el despistaje de esta enfermedad. Se le informará de manera personal y confidencial los resultados que se obtengan de los exámenes realizados. Los costos de todos los exámenes serán cubiertos por el estudio y no le ocasionarán gasto alguno.

**Costos y compensación:**

Usted no deberá pagar nada por participar en el estudio, es decir, no le ocasionarán gasto alguno. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole, únicamente solo una compensación por gastos de transporte (70 soles) por dos vistas y un refrigerio (un jugo y una galleta) por el tiempo brindado. Posiblemente podría requerir que pague el transporte hacia el lugar de visita, pero si tuviera que pagar algo, le reembolsaremos todos esos costos.

**Confidencialidad:**

Nosotros guardaremos su información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participan en este estudio. Solo los investigadores tendrán acceso a la base de datos del estudio. Todas las entrevistas y procedimientos de investigación se realizarán en un lugar que usted o su hijo (a) este n de acuerdo. La información que recopilamos durante la participación de su hijo (a) será completamente confidencial y privada. Su hijo (a) será identificado por un código único.

**Uso futuro de la información obtenida:**

Toda la información obtenida durante el curso del estudio se mantendrá de forma confidencial, ya sean archivos físicos (en papel) o electrónicos en Socios En Salud Sucursal Perú. Los resultados de esta investigación se informarán al Ministerio de Salud como parte de la política nacional y pueden publicarse con fines científicos. Su hijo (a) nunca será identificado en ninguna de las publicaciones. Deseamos almacenar los datos recopilados de su hijo(a) en esta investigación por xx años.

Estos datos podrán ser usados para investigaciones futuras sobre desnutrición e hipercolesterolemia, estos datos almacenados no tendrán nombres ni otro dato personal, no serán identificables con códigos. Si usted no desea que los datos de su hijo (a) recopilados en esta investigación permanezcan almacenados ni utilizados posteriormente, aun puede seguir participando del estudio. En ese caso, terminada la investigación los datos de su hijo (a) serán eliminados.

Previamente al uso de los datos de su hijo (a) en futuros proyecto de investigación, contarán con el permiso de un Comité Institucional de Ética en Investigación.

Autorizo a tener mis datos almacenados por xx años para un uso futuro en otras investigaciones relacionadas a desnutrición e hipercolesterolemia. (Después de este periodo de tiempo se eliminarán).

SI( ) NO( )

**USO FUTURO DE MUESTRAS**

Deseamos conservar las muestras de su hijo(a) almacenadas por xx años. Estas muestras serán usadas

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

para evaluar algunas pruebas diagnósticas adicionales en temas de desnutrición e hipercolesterolemia. También usaremos esto para diagnosticar otras enfermedades relacionadas. Estas muestras solo serán identificadas con códigos.

Si usted no desea que las muestras de su hijo(a) permanezcan almacenadas ni utilizadas posteriormente, su hijo(a) aún puede seguir participando del estudio.

Estas muestras almacenadas no tendrán nombres ni otro dato personal, sólo serán identificables con códigos.

Si no desea que las muestras de su hijo permanezcan almacenadas ni utilizadas posteriormente, aún puede seguir participando del estudio. En ese caso, terminada la investigación sus muestras serán eliminadas.

Previamente al uso de sus muestras en un futuro proyecto de investigación, ese proyecto contará con el permiso de un Comité Institucional de Ética en Investigación. Asimismo, se aclara que ninguna de sus muestras será usada para estudios genéticos.

Autorizo a tener mis muestras de sangre almacenadas por xx años para un uso futuro en otras investigaciones. (Después de este periodo de tiempo se eliminarán).

SI( ) NO( )

Autorizo a tener mis muestras de orina almacenadas por xx años para un uso futuro en otras investigaciones. (Después de este periodo de tiempo se eliminarán).

SI( ) NO( )

Autorizo a tener mis muestras de heces almacenadas por xx años para un uso futuro en otras Investigaciones. (Después de este periodo de tiempo se eliminarán).

SI( ) NO( )

**Derechos del paciente:**

Si decide participar en el estudio, puede retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al equipo de investigación:

Dr. _____ Investigador Principal Local Socios En Salud Sucursal Perú/Otros..	Socios En Salud Sucursal Perú (el que aplique) Jirón Puno 279 Cercado de Lima Teléfono: 612-5200 anexo
Lic. _____ Coordinador de proyecto Socios En Salud Sucursal Perú	Socios En Salud Sucursal Perú Jirón Puno 279 Cercado de Lima Celular:
Lic. _____ Oficina de Asuntos Regulatorios Socios En Salud Sucursal Perú	Socios En Salud Sucursal Perú Jirón Puno 279 Cercado de Lima Teléfonos: 612-5200 anexo 1159 Celular: 981 740 809

Si usted tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar:

Oscar Alfredo Ramírez Koc tong . Presidente Comité Institucional de Ética en Investigación Socios en Salud Sucursal Perú	Jirón Puno 279 Cercado de Lima Teléfono: 612-5200 anexo 1258 Correo: ciei_sesQpjh.org
OFICINA DEL COMITE REVISOR EN EL EXTERIOR (de ser el caso). INSTITUCION.	Dirección. Teléfonos. Correo

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**CONSENTIMIENTO**

Acepto voluntariamente que mi hijo(a) participe en este estudio, comprendo que cosas le pueden pasar si participa en el proyecto, también entiendo el que puede decidir no participar, aunque yo haya aceptado y que puede retirarse del estudio en cualquier momento. Recibiré una copia firmada de este consentimiento.

Al firmar, declaro haber leído y estar de acuerdo en autorizar lo que se indica en este			
Padre/Madre del participante	_____	_____	Fecha:
	Apellidos y Nombres	Firma	Huella Digital: Hora:
Testigo	_____	_____	Fecha:
	Apellidos y Nombres	Firma	Huella
Personal menor de edad	_____	_____	
	Apellidos y Nombres	Firma	
Personal del Estudio	_____	_____	
	Apellidos y Nombres	Firma	

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN</b> <b>(MENORES DE 12 AÑOS)</b>	
Título del estudio	
Investigador (a)	
Institución	

**Propósito del Estudio:**

Hola mi nombre es, estamos realizando un estudio para evaluar la utilidad de la prueba llamada xxx para saber si tienes una enfermedad que se llama desnutrición. La desnutrición afecta principalmente el cerebro y xx000000x (En esta sección deberá describir brevemente la justificación del estudio y luego mencionar brevemente los objetivos del estudio, utilizando un lenguaje sencillo).

Si decides participar en este estudio te haremos algunas preguntas sobre xxx y tu familia, características de tu casa, etc. Además, te sacaremos un poco de sangre y te sacaremos una foto de tus huesos para saber si estás bien (Aquí debe describir los procedimientos en los que participará el niño).

No deberás pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirás dinero. Sin embargo, te daremos un refrigerio por tu tiempo.

El beneficio es que se te explicará sobre xxxxxx y ayudarás a conocer si esta prueba es útil para xxxxxx.

No tienes que colaborar con nosotros si no quieres. Si no lo haces está bien.

Si deseas hablar con alguien acerca de este estudio puedes llamar a: (Nombre del investigador principal/coordinador) al teléfono: (colocar número telefónico). También puedes llamar al Ing. Oscar Alfredo Ramírez Koctong, presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación, al teléfono **01- 612-5200 anexo 1258**.

¿Tienes alguna pregunta?

¿Deseas Colaborar con nosotros? Si ( ) No ( )

Al firmar, declaro haber leído y estar de acuerdo en autorizar lo que se indica en este		
Participante menor de edad	Apellidos y Nombres	Fecha:
	Firma	Huella Digital: Hora:

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

Padre/Madre del participante	_____	_____
	Apellidos y Nombres	Firma
Personal del Estudio	_____	_____
	Apellidos y Nombres	Firma

<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN</b>	
<b>(MENORES DE 12 a 17)</b>	
Título del estudio	_____
Investigador (a)	_____
Institución	_____

### Información Clave

El siguiente es un breve resumen de este estudio para ayudarte a decidir si desea participar en esta investigación. Más adelante en este formulario se muestra información más detallada.

#### Propósito del estudio:

Te estamos invitando a participar en un estudio que va a evaluar un suplemento de lactoferrina con un ingrediente especial de salvado de avena, en pacientes con diagnóstico de desnutrición e hipercolesterolemia". Este es un estudio desarrollado por investigadores de Socios en Salud y la Universidad Nacional

Satelital (UNASA) etc. y otras instituciones locales.

La desnutrición es una enfermedad que afecta principalmente el cerebro, las causas de esta enfermedad son diversas. Si una persona no come los alimentos adecuados, puede tener muchos problemas, por otro lado, en los últimos estudios realizados en los países de la región se ha encontrado en diversas poblaciones que esta desnutrición en poblaciones específicas viene acompañada de hipercolesterolemia, lo que es preocupante en cada uno de los grupos etarios en su desarrollo.

#### Procedimientos:

Si decides participar en este estudio se realizará lo siguiente:

1. Una encuesta acerca de sus hábitos de alimentación.
2. Se le tomará una muestra de 5 ml de sangre del antebrazo (aproximadamente una cucharada de sopa), para ver si tiene hierro y vitaminas suficientes.
3. Una muestra de heces y de orina
4. Se les tomará una radiografía.

#### Tiempo de participación en el estudio:

Te veremos en dos visitas; luego del diagnóstico de desnutrición que será la primera vez, y luego lo volveremos a ver en 2 meses y realizaremos las mismas actividades. Luego, una vez que haya terminado el tratamiento, volveremos a su historia clínica para anotar información sobre su tratamiento.

Número de personas en esta investigación:

#### Riesgos:

No se prevén riesgos, sin embargo, aquí hay describimos algunas situaciones que pueden ocurrir con las actividades de esta investigación:

**Se hará una encuesta:** relacionada a la alimentación de su menor hijo, a la frecuencia de consumo de cereales, verduras, proteínas, se le hará la consulta de algunos problemas digestivos en los últimos meses, años, o si alguno de sus padres tiene problemas digestivos.

**La toma de muestra de sangre:** es ligeramente dolorosa y existe un riesgo muy pequeño de que se pueda infectar si no se mantiene la higiene adecuada, además la toma de muestra del antebrazo le puede ocasionar un pequeño hematoma (moretón) el cual desaparecerá en un tiempo aproximado de cinco días.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**Para la toma de heces y orina:** te acercará en la mañana, y te entregaremos un recipiente estéril para cada una de ellas, ello será recolectado diariamente, en ese momento, un personal del estudio estará con usted para la entrega respectiva.

**La radiografía de tórax:** te expone a una dosis pequeña de radiación que no significa mayor riesgo para su salud. Sin embargo, no se le realizará este examen en caso que esté embarazada. Y si cree que existe la posibilidad de estar embarazada se le hará gratuitamente una prueba de orina para descartar el embarazo. De suscitarse algún inconveniente en la toma de muestra o registro de su encuesta, nuestro personal estará habido apoyarte en lo que necesites.

**Beneficios:**

Te beneficiarás de una evaluación clínica y de imágenes para el despistaje de esta enfermedad. Se te informará de manera personal y confidencial los resultados que se obtengan de los exámenes realizados. Los costos de todos los exámenes serán cubiertos por el estudio y no te ocasionarán gasto alguno.

Tus padres o apoderados tienen que decir que está bien que participes en el estudio. Antes de decidir, responderé cualquier pregunta que puedas tener. También puedes hablar con tus padres, apoderado o tu médico. Puedes decir que está bien ahora y cambiar de opinión más tarde. Puedes decir que no, incluso si tu mamá y tu papá (o apoderado) dicen que sí. Nadie se enojará contigo si no quieres participar en el estudio o si participas y luego cambias de opinión y decides retirarte.

Puedes hablar con tu mamá o tu papá si quieres. Además, si lo desea, podemos proporcionarle información sobre los programas de apoyo de Socios En Salud.

**Costos y compensación:**

Usted no deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole, únicamente la satisfacción de colaborar a un mejor entendimiento de la utilidad del suplemento de lactoferrina con un ingrediente especial de salvado de avena.

**Confidencialidad:**

Nosotros guardaremos tu información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participan en este estudio. Sus archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio sin su consentimiento.

**Uso futuro de la información obtenida:**

Deseamos conservar sus muestras almacenadas por xx años. Estas muestras serán usadas para evaluar algunas pruebas diagnósticas adicionales en temas de desnutrición e hipercolesterolemia.

Estas muestras solo serán identificadas con códigos, es decir, no tendrán nombres, ni otro dato personal que lo puedan llegar a identificar.

Si no desea que los datos recaudados en esta investigación permanezcan almacenados ni utilizados posteriormente, aún puede seguir participando del estudio. En ese caso, terminada la investigación sus datos serán eliminados.

Previamente al uso de sus datos en un futuro proyecto de investigación, ese proyecto contará con el permiso de un Comité Institucional de Ética en Investigación.

Autorizo a tener mis datos almacenados por xx años para un uso futuro en otras investigaciones relacionadas a desnutrición e hipercolesterolemia. (Después de este periodo de tiempo se eliminarán).

SI( ) NO( )

**USO FUTURO DE MUESTRAS**

Deseamos conservar sus muestras (sangre, orina, saliva; mencionar cuales son las muestras que se desean guardar) almacenándolas por xx años. Estas muestras serán usadas para investigaciones futuras, relacionadas a desnutrición e hipercolesterolemia También usaremos esto para diagnosticar otras enfermedades.

Estas muestras almacenadas no tendrán nombres ni otro dato personal, sólo serán identificables con códigos.

Si no desea que sus muestras permanezcan almacenadas ni utilizadas posteriormente, aún puede seguir participando del estudio. En ese caso, terminada la investigación sus muestras serán eliminadas.

Previamente al uso de sus muestras en un futuro proyecto de investigación, ese proyecto contará con el permiso de un Comité Institucional de Ética en Investigación. Asimismo, se aclara que ninguna de sus muestras será

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

usada para estudios genéticos.

Autorizo a tener mis muestras de sangre almacenadas por xx años para un uso futuro en otras investigaciones. (Después de este periodo de tiempo se eliminarán).

SI( ) NO( )

Autorizo a tener mis muestras de orina almacenadas por xx años para un uso futuro en otras investigaciones. (Después de este periodo de tiempo se eliminarán).

SI( ) NO( )

**Derechos del paciente:**

Si decide participar en el estudio, puede retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al equipo de investigación:

Dr. _____ Investigador Principal Local Socios En Salud Sucursal Perú/Otros...	Socios En Salud Sucursal Perú (el que aplique) Jirón Puno 279 Cercado de Lima Teléfono: 612-5200 anexo
Lic. _____ Coordinador de proyecto Socios En Salud Sucursal Perú	Socios En Salud Sucursal Perú Jirón Puno 279 Cercado de Lima Celular:
Lic. _____ Oficina de Asuntos Regulatorios Socios En Salud Sucursal Perú	Socios En Salud Sucursal Perú Jirón Puno 279 Cercado de Lima Teléfonos: 612-5200 anexo 1159 Celular: 981 740 809

Si usted tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar:

Oscar Alfredo Ramírez Koctong . Presidente Comité Institucional de Ética en Investigación Socios en Salud Sucursal Perú	Jirón Puno 279 Cercado de Lima Teléfono: 612-5200 anexo 1258 Correo: ciei_sesQpih.org
OFICINA DEL COMITE REVISOR EN EL EXTERIOR (de ser el caso). INSTITUCION.	Dirección. Teléfonos. Correo.

Una copia de este consentimiento informado le será entregada

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**CONSENTIMIENTO**

Acepto voluntariamente que mi hijo(a) participe en este estudio, comprendo que cosas le pueden pasar si participa en el proyecto, también entiendo el que puede decidir no participar, aunque yo haya aceptado y que puede retirarse del estudio en cualquier momento. Recibiré una copia firmada de este consentimiento.

Al firmar, declaro haber leído y estar de acuerdo en autorizar lo que se indica en este		
Personal menor de edad	_____	_____
	Apellidos y Nombres	Firma
Padre/Madre del participante	_____	_____
	Apellidos y Nombres	Firma
Personal del Estudio	_____	_____
	Apellidos y Nombres	Firma
		Fecha: Huella Digital: Hora:
		Fecha: Huella

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

<b>HOJA INFORMATIVA PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN</b>	
<b>Título del Estudio</b>	
<b>Investigador (a)</b>	
<b>Institución</b>	

**Declaración del investigador:**

Lo estamos invitando a participar en un estudio para conocer y evaluar los hábitos de alimentación en pacientes con obesidad. Este es un estudio desarrollado por investigadores de Socios en Salud Sucursal Perú, y la Unidad de gestión educativa local 01. (aquí debe colocar las instituciones con las que está desarrollando el proyecto, solo en caso que se aplique a su estudio).

En la actualidad se ha observado con preocupación el aumento de personas con obesidad, y obesidad mórbida, que con el tiempo puede desencadenar problemas como diabetes. El objetivo del estudio es conocer como los escolares de la unidad educativa 1 se alimentan, su percepción acerca de las verduras, de las proteínas y de los carbohidratos, cual es la frecuencia de alimentación y si alguna vez recibieron información nutricional del como balancear sus alimentos. (aquí deberán describir brevemente la justificación del estudio y los objetivos del estudio utilizando un lenguaje sencillo).

La información que le estamos proporcionando le permitirá decidir de manera informada si desea participar o no.

**Procedimientos:**

Si usted decide participar en este estudio se realizará lo siguiente (enumerar los procedimientos del estudio):

1. Se realizará una encuesta y/o cuestionario que contienen 25 preguntas sobre sus hábitos de alimentación y de la percepción acerca de las verduras, proteínas y carbohidratos y de la importancia de su ingesta para mantener una buena salud.
2. Esta encuesta será llevada a cabo en el aula al finalizar la clase del profesor y durará aproximadamente 15 minutos, será grabada siempre y cuando usted así lo autorice en el caso de que usted no desee ser grabado se tomarán notas en una libreta.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**Usted autoriza la grabación de la entrevista**    Sí ( ) No ( )

Usted no podrá nombrar a personas, facultades, instituciones y cualquier información que pudieran afectar o dañar la honra de terceros, durante la entrevista, en caso que esto sucediera, tendremos que eliminar esa información del archivo en presencia de usted (en caso no vaya a existir grabación eliminar esta oración).

**Riesgos:**

No existe ningún riesgo al participar de este trabajo de investigación. Sin embargo algunas preguntas le pueden causar incomodidad. Usted es libre de responderlas o no.

**Beneficios:**

Se informará de manera confidencial los resultados que se obtengan de la encuesta a la institución donde usted estudia. Recibirá un tríptico sobre cómo lograr una buena alimentación (los beneficios deben ser directamente para el participante, en caso no existan beneficios directos, deberán indicarlo).

**Costos y compensación**

No deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole, solo una compensación por gastos de transporte y/o un refrigerio por el tiempo brindado.

**Confidencialidad:**

Le podemos garantizar que la información que usted brinde es absolutamente confidencial, ninguna persona, excepto la investigadora que manejará la información obtenida codificará las encuestas.

(En el caso de que la información se recolecte de forma anónima, deberá explicar que no existe forma de identificar al participante).

Usted puede hacer todas las preguntas que desee antes de decidir si desea participar o no, las cuales responderemos gustosamente. Si, una vez que usted ha aceptado participar, luego se desanima o ya no desea continuar, puede hacerlo sin ninguna preocupación, no se realizarán comentarios, ni habrá ningún tipo de acción en su contra.

**Derechos del participante:**

Si decide participar en el estudio, puedes retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio o llame al (nombre completo del investigador principal y/o coordinador del estudio), al teléfono xxxo000x (teléfono del investigador principal y/o coordinador del estudio).

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar con el Ing. Oscar Alfredo Ramírez Koc Tong del Comité Institucional de Ética en Investigación de Socios en Salud Sucursal Perú al teléfono 01- 6125200 anexo 1258 0 al correo electrónico: ciei\_sesQpih.org

**Una copia de esta hoja informativa le será entregada.**

Cordialmente,

**(Colocar los nombres y apellidos del investigador)  
Investigador Principal**

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO VERBAL PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN (ADULTOS)</b>	
Título del estudio	
Investigador (a)	
Institución	

**Propósito del estudio:**

Lo estamos invitando a participar en un estudio para conocer el número de casos de personas que tienen la enfermedad xxxxxxxxx. Este es un estudio desarrollado por investigadores de Socios en Salud Sucursal Perú y la Universidad Nacional Satelital (UNASA) (aquí debe colocar las instituciones con las que está desarrollando el proyecto, solo en caso que se aplique a su estudio).

En la actualidad, se han incrementado los casos de xxxxxxxxx a nivel nacional y un gran problema es que no se ha podido determinar las causas y factores que contribuyen a su aparición.

Es por ello que creemos necesario investigar más en este tema y abordarlo con la importancia que amerita (aquí deberá describir brevemente la justificación del estudio y los objetivos del estudio utilizando un lenguaje sencillo).

**Procedimientos:**

Si decide participar en este estudio se realizará lo siguiente (enumerar los procedimientos del estudio):

1. Se realizará una encuesta donde le tomaremos datos personales y algunas preguntas sobre xxxxxxxxx.
2. Esta encuesta tomará un tiempo aproximado de 30 minutos y se realizará en la sala de espera del consultorio de Nutrición, será grabada siempre y cuando usted así lo autorice, en el caso de que usted no desee ser grabado se tomarán notas en una libreta.

**Usted autoriza la grabación de la entrevista Sí ( ) No( )**

Usted no podrá nombrar a personas, instituciones y cualquier información que pudieran afectar la dañar

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

la honra de terceros, durante la entrevista, en caso que esto sucediera, tendremos que eliminar esa información del archivo en presencia de usted (en caso no vaya a existir grabación eliminar esta oración).

**Riesgos:**

No existe ningún riesgo al participar de este trabajo de investigación. Sin embargo, algunas preguntas le pueden causar incomodidad. Usted es libre de responderlas o no.

**Beneficios:**

Se le informará de manera confidencial los resultados que se obtengan de la encuesta y/o test de evaluación. Recibirá un tríptico con información sobre el tema del estudio (los beneficios deben ser directamente para el participante, en caso no existan beneficios directos, deberán indicarlo).

<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO VERBAL PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN (ADULTOS)</b>	
Título del estudio	
Investigador (a)	
Institución	

**Costos y compensación**

No deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole, solo una compensación por gastos de transporte y/o un refrigerio por el tiempo brindado.

**Confidencialidad:**

Le podemos garantizar que la información que usted brinde es absolutamente confidencial, ninguna persona, excepto la investigadora que manejará la información obtenida codificará las encuestas. (En el caso de que la información se recolecte de forma anónima, deberá explicar que no existe forma de identificar al participante).

Usted puede hacer todas las preguntas que desee antes de decidir si desea participar o no, las cuales responderemos gustosamente. Si, una vez que usted ha aceptado participar, luego se desanima o ya no desea continuar, puede hacerlo sin ninguna preocupación, no se realizarán comentarios, ni habrá ningún tipo de acción en su contra.

**Derechos del participante:**

Si decide participar en el estudio, puedes retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio o llame al (nombre completo del investigador principal y/o coordinador del estudio), al teléfono x»xxxxxxx (teléfono del investigador principal y/o coordinador del estudio).

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar con el Ing. Oscar Alfredo Ramírez Koc tong, presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de Socios en Salud Sucursal Perú al teléfono 01-6125200 anexo 1258 o al correo electrónico: [ciei\\_ses@pih.org](mailto:ciei_ses@pih.org)

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

Una copia de este consentimiento informado le será entregada.

**Declaración del Investigador:**

Yo declaro que el participante ha leído la descripción del proyecto, he aclarado sus dudas sobre el estudio, y ha decidido participar voluntariamente en él. Se le ha informado que los datos que provea se mantendrán anónimos y que los resultados del estudio serán utilizados para fines de investigación.

Investigador			Fecha y hora:
	Apellidos y Nombres	Firma	

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

## 12. ENCUESTA DE EVALUACIÓN (GARANTÍA DE LA CALIDAD)

### Comité de Ética en Investigación Herramienta de autoevaluación para garantizar la Calidad ASPECTOS ORGANIZATIVOS (55puntos)

¿En qué año se estableció el CIEI?	
1.- El CIEI está registrado bajo una Autoridad Nacional? <b>(2pts)</b>	
2. ¿Con qué frecuencia se reúne el CIEI como un comité completo para revisar los estudios de investigación? <b>(1pt)</b>	
3.- El CIEI fue creado bajo el auspicio de una Autoridad de Alto Nivel (Dirección, Presidente, MINSA) <b>(5pts)</b>	
4.- ¿El CIEI tiene escrito los procesos operativos estandarizados? <b>(5pt)</b>	
5.- ¿El CIEI tiene un procedimiento para nombrar al Presidente del CIEI? <b>(2pt)</b>	
6.- Cuáles de los siguientes criterios se utilizan para seleccionar al Presidente CIEI (Marque todo lo que corresponda)	
Formación previa en Ética <b>(1pt)</b>	
Publicación en Ética <b>(1pt)</b>	
Experiencia previa en Investigación <b>(1pt)</b>	
Otros (Por favor describa)	
7.- El CIEI tiene una política que describe el proceso para nombrar a los miembros del Comité de Ética y si detalla los requisitos de membresía y los términos y las condiciones de designación? <b>(2pt)</b>	
8.- ¿Cuál de los siguientes criterios se utiliza para seleccionar miembros para el CIEI (marque todos los que apliquen)?	
Formación previa en ética <b>(1pt)</b>	
Publicación en Ética <b>(1pt)</b>	
Experiencia previa en Investigación <b>(1pt)</b>	
Otros (Por favor describa)	
9.- ¿Tiene el CIEI una política de divulgación y gestión de posibles conflictos de interés para los miembros del CIEI? <b>(5pts)</b>	
Si	
No	
10.- ¿Tiene el CIEI una política de divulgación y gestión de potenciales conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación? <b>(5pts)</b>	
Si	
No	
11.- ¿Tiene el CIEI un programa de mejora de la calidad (QI) para sí mismo? <b>(5pts)</b>	
Si	
No	
En caso afirmativo, describa lo que se hizo en el último año y cualquier cambio que se hizo como resultado del programa de QI:	
12.- ¿La Institución/organización evalúa regularmente las operaciones del CIEI (Por ejemplo: ¿Presupuesto, necesidades de adecuación de recursos materiales, adecuación de las políticas y procedimientos y prácticas, adecuación de los miembros dada la investigación que se está revisando y documentación de los requisitos de formación de los miembros del CIEI)? <b>(5pts)</b>	
Si	
No	
13.- ¿Tiene el CIEI un mecanismo mediante el cual los participantes de la investigación inscritos pueden presentar quejas o preguntas directas sobre temas de protección de los seres humanos? Si es sí, por favor describa el mecanismo <b>(5pts)</b>	
Si	

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

No
----

14.- ¿Cómo se almacena los registros del CIEI?
Carpetas del papel en un archivo bloqueado <b>(1pt)</b>
Electrónico en una computadora protegido por contraseña <b>(1pt)</b>
Es un estante abierto
Otros:
15.- Quorum: ¿El CIEL, requiere que haya un cierto número de miembros presentes para hacer que la reunión sea oficial en la revisión de los protocolos? <b>(5pt)</b>
Si
No

### **MEMBRESIA Y FORMACIÓN EDUCATIVA (30puntos)**

1.- ¿Cuántos miembros tiene el CIEI? >5 miembros <b>(2pts)</b>	
2.- ¿Cuántas mujeres? ¿Cuántos hombres? <b>Si la proporción de genero mujeres/varones esta entre 0.4 y 0.6 entonces (2pts)</b>	
3.- ¿Alguno de los afiliados no está afiliado a la institución, es decir, el afiliado no es de 2 puntos empleado por la institución y no está relacionado con una persona que está empleada? <b>(2pts)</b>	
Si	
No	
4.- Se ha considerado que alguno de los miembros sea no científico (Un miembro no científico es cualquier miembro que no tiene un grado académico médico o científico). Tenga en cuenta que un miembro puede cumplir ambos criterios de no científico y no afiliado, en cuyo caso, por favor marque SÍ para ambos ítems 3 y 4 <b>(2pts)</b>	
Si	
No	
5.- Hay un requisito para el Presidente del CIEI (¿o de aquella persona que se encarga de hacer funcionar al CIEI, que tenga entrenamiento en ética en investigación? Si es sí, que tipo de entrenamiento es requerido (revisar todas las opciones) <b>(5pts)</b>	
Entrenamiento por Web	Si
Taller sobre ética en investigación	No
Curso	
Otro	
6.- Requiere la institución que los miembros de CIEI, tengan capacitación en ética de la investigación para ser miembros del CIEI <b>(5pts)</b>	
Si es sí, que tipo de entrenamiento es requerido (revisar todas las opciones)	
Entrenamiento por Web	Si
Taller sobre ética en investigación	No
Curso	
Otro(Describe por favor)	
7.- ¿La institución requiere que los investigadores tengan capacitación ética de la investigación con el fin de presentar los protocolos para su revisión por el CIEI? <b>(5pts)</b>	
Si es sí, que tipo de entrenamiento es requerido (revisar todas las opciones)	
Entrenamiento por Web	Si
Taller sobre ética en investigación	No
Curso	
Otro(Describe por favor)	
8.- ¿El CIEI lleva una continua capacitación de sus miembros, de manera regular en ética en investigación? <b>(5pts)</b>	
Si	
No	
9.- ¿El CIEI documenta la capacitación sobre protección de los seres humanos recibida por sus miembros? <b>(2pts)</b>	
Si	
No	

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

## ARREGLOS Y MATERIALES DE PRESENTACIÓN (12puntos)

### Modalidades de presentación de los protocolos de investigación

Ítem	Si	No
1.-¿El CIEI publica directrices para la presentación de solicitudes para la revisión por el CIEI?		
2.-¿El CIEI requiere que los investigadores utilicen un formulario de solicitud específico para la presentación de sus protocolos al CIEI?		
3.-¿El CIEI tiene una plantilla de consentimiento informado para ayudar a guiar a los investigadores en la redacción de sus formularios de consentimiento informado?		
4.-¿El CIEI requiere la aprobación y firma del jefe del departamento (u otro individuo) del protocolo de investigación antes de la presentación?		
5.-¿El CIEI requiere un plazo para que los investigadores presenten protocolos para la revisión completa del comité?		

(Puntaje 0/5)

¿Cuáles de los siguientes ítems se solicitan a los Investigadores Principales cuando presentan su protocolo de investigación al CIEI?

Ítem	Si	No
1.-Protocolo Completo		
2.-Consentimiento Informado		
3.-Cualificaciones del Investigador, por ejemplo: [por ejemplo, CV, licencia (s) médica (s), etc.]		
4.-Formularios de divulgación de conflictos de intereses para los miembros del equipo de investigación		
5.-Material de reclutamiento (por ejemplo, anuncios, carteles, carteles, etc.), si corresponde		
6.-Cuestionarios / encuestas que se utilizarán en la investigación, si corresponde		
7.-Folleto de medicamentos de los investigadores o materiales que describan la naturaleza del fármaco que se utiliza en un ensayo clínico, si es aplicable.		

(Puntaje 0/7)

### Actas (13puntos)

El CIEI toma tiempo de los minutos de la sesión (5pts)	Si	No
<b>Ítem (1pt)</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
¿Las actas reflejan que a los miembros se les preguntó si tenían un conflicto de intereses en relación con cualquiera de los protocolos que debían discutir e indicaban que esos miembros no participaron en el proceso de toma de decisiones de los protocolos pertinentes?		
¿Las actas documentan que hay quórum para todas las acciones que requieren una decisión?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un no científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos una persona que no está afiliada a la institución en la revisión y que participó en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas registran el nombre de los miembros de REC que se abstuvieron del proceso de toma de decisiones y proporcionaron la razón para la abstención?		
¿Las actas registran el nombre de los miembros de REC que fueron excusados del proceso de discusión y toma de decisiones debido a un conflicto de intereses?		
¿Las actas reflejan, cuando procede, una discusión de los aspectos controvertidos del protocolo de investigación?		

(Puntaje 0/8)

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**POLÍTICAS REFERIDAS A PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN (11puntos)**

Ítem	Si	No
1.- ¿El CIEI publica directrices para la presentación de solicitudes para la revisión por el CIEI?		
2.- ¿Recurre el CIEI a un consultor cuando sea necesario para proporcionar conocimientos científicos u otros conocimientos pertinentes para la revisión de un protocolo en particular?		
3.- ¿Los miembros CIEI reciben el protocolo y otros materiales en un momento especificado antes de la reunión?		
4.- ¿El CIEI requiere que los revisores usen una lista de verificación para documentar su evaluación ética de la presentación de la investigación?		
5.- ¿Tiene el CIEI una política sobre las condiciones para una revisión expedita del CIEI?		
6.- ¿Tiene el CIEI una política sobre las condiciones para que los estudios puedan calificar para el estatus de exención?		
7.- ¿El CIEI determina el intervalo de revisión continua basado en el riesgo del estudio?		
8.- ¿Tiene el CIEI una política de cómo se toman las decisiones (por ejemplo, es a través del consenso o un voto)?		
9.- ¿Se pregunta a los miembros al comienzo de la reunión si tienen algún conflicto de intereses en relación con cualquiera de los protocolos que se debatirán e indican que esos miembros no participaron en la decisión sobre los protocolos pertinentes?		
10.- ¿Tiene el CIEI una política para comunicar una decisión?		
11.- ¿Tiene el CIEI una política para la revisión de seguimiento?		

**(Puntaje 0/11).**

**REVISIÓN ESPECÍFICA DE INFORMACIÓN DEL PROTOCOLO (43puntos)**

**Diseño Científico y Conducta del estudio (1pt por cada ítem)**

Ítem	Si	No
1.- ¿Revisa el CIEI la idoneidad de las cualificaciones de los investigadores para llevar a cabo el estudio?		
2.- <b>Revisa el CIEI</b> la idoneidad del Centro de Investigación, incluyendo el personal de apoyo, las instalaciones disponibles y los procedimientos de emergencia?		
3.- ¿Toma en cuenta el CIET la revisión científica previa o revisa la pertinencia del diseño del estudio en relación a los objetivos del estudio, la metodología estadística y la posibilidad de abordar los objetivos con el número más reducido de participantes en la investigación?		

**(Puntaje 0/3).**

**Consideraciones de Riesgos y Beneficios (1pt por cada ítem)**

Ítem	Si	No
1.- ¿Identifica el CIEI los diferentes riesgos del protocolo de investigación?		
2.- ¿Determina el CIEI si se han minimizado los riesgos?		
3.- ¿Determina el CIEI si los riesgos son mayores que un riesgo mínimo basado en una definición escrita de riesgo mínimo?		
4.- ¿Evalúa el CIEI los beneficios probables de la investigación para los participantes? esperar que resulte de la investigación?		
5.- ¿Evalúa el CIEI la importancia del valor social que razonablemente se puede?		
6.- ¿Evalúa el CIEI si los riesgos para los participantes en la investigación son razonables en relación con los beneficios previstos para los participantes y la importancia del conocimiento que se va a obtener para la sociedad?		

**(Puntaje 0/6).**

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

### Selección de los participantes de la Investigación (1pt por cada ítem)

Ítem	Si	No
1.- ¿Revisa el CIEI los métodos para identificar y reclutar posibles participantes?		
2.- ¿Revisa el CIEI los procesos de reclutamiento para asegurar que la selección de participantes sea equitativa en cuanto a género, religión y etnicidad?		
3.- ¿Identifica el CIEI el potencial de la investigación para enrollar participantes que probablemente sean vulnerables a la coerción o influencia indebida (como niños, prisioneros, personas con discapacidades mentales o personas económicamente o educativamente desfavorecidas)?		
4.- ¿Considera el CIEI la justificación para incluir a poblaciones vulnerables en la investigación?		
5.- ¿Considera el CIEI que se incluya póliza de seguros y fondo económico de uso inmediato en el estudio para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación?		
6.- ¿Considera el CIEI la conveniencia de alguna compensación económica o material por gastos adicionales ofrecido a los participantes por su participación, como transporte, alimentación entre otros en caso se requiriera?		

(Puntaje 0/6).

### Privacidad y Confidencialidad (1 punto cada uno)

Ítem	Si	No
1.- ¿Conserva la CIEL la privacidad al evaluar el entorno en el que se reclutan a los participantes?		
2.- ¿El CIEI evalúa los métodos para proteger la confidencialidad de los datos de investigación recopilados?		

(Puntaje 0/2).

### Consulta comunitaria (1 punto cada uno)

Ítem	Si	No
1.- ¿Revisa la CIEI si los beneficios potenciales de la investigación son relevantes para las necesidades de salud de la comunidad / país local?		
2.- ¿Revisa el CIEI si algún producto de estudio exitoso estará razonablemente disponible para las comunidades interesadas después de la investigación?		
3.- ¿Revisa el CIEI si la comunidad fue consultada con respecto al diseño e implementación de la investigación, si corresponde?		

(Puntaje 0/3).

### Seguimiento de la seguridad y adecuación del seguro para cubrir lesiones relacionadas con la investigación (1 punto cada uno)

Ítem	Si	No
1.- ¿El CIEI requiere, cuando sea apropiado, que el plan de investigación incluya disposiciones adecuadas para el monitoreo de los datos recolectados para asegurar la seguridad de los sujetos?		
2.- ¿Considera el CIEI si los patrocinadores de la investigación cuentan con un seguro adecuado para cubrir los tratamientos de lesiones relacionadas con la investigación?		

(Puntaje 0/2).

### Investigación Pediátrica (1 punto cada uno)

Ítem	Si	No
1.- ¿Evalúa la REC la necesidad de obtener el consentimiento del niño?		

(Puntaje 0/1).

### Consentimiento informado (1 punto cada uno)

Ítem	Si	No
1.- ¿Revisa el REC el proceso mediante el cual se obtendrá el consentimiento Informado (Por ejemplo, ¿cómo identifican los investigadores los sujetos potenciales, dónde proceso de consentimiento, los sujetos potenciales pueden tomar el consentimiento, lugar y tiempo suficiente para hacer preguntas, etc.)?		
2.- ¿En la revisión de CIEI cuáles miembros del equipo de investigación se acercarán a posibles participantes para su consentimiento informado?		

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

<p>3.- ¿El CIEI asegura que el documento de consentimiento informado sea comprensible para la población en cuestión? Las formas sugeridas para evaluar el formulario de consentimiento pueden incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluar el nivel de lectura del documento de consentimiento</li> <li>• Pida a un miembro de la comunidad que lea el formulario de consentimiento</li> <li>• Exigir a los investigadores que evalúen la comprensión de los sujetos del formulario de consentimiento</li> </ul>		
4.- ¿El CIEI renuncia al requisito de obtener el consentimiento informado que se basa en criterios escritos?		
5.- ¿El CIEI renuncia al requisito de tener una firma escrita en el documento de consentimiento informado que se basa en criterios escritos?		

**(Puntaje 0/5).**

**Elementos Básicos del Consentimiento Informado: ¿El CIEI evalúa si los formularios de consentimiento informado contienen los siguientes elementos básicos del consentimiento informado? (1 punto por cada ítem)**

Ítem	Si	No
1.-Una declaración de que el estudio involucra investigación		
2.-Una explicación de los propósitos de la investigación		
3.-La duración prevista de la participación del sujeto		
4.-Una descripción de los procedimientos a seguir		
5.-Identificación de cualquier procedimiento experimental		
6.-Una descripción de cualquier riesgo o incomodidad razonablemente previsible para el participante		
7.-Una descripción de los beneficios para el participante o para otros que razonablemente se puede esperar de la investigación		
8.-Una divulgación de procedimientos alternativos apropiados o cursos de tratamiento, si los hubiere, que podrían ser ventajosos para el sujeto.		
9.-Una declaración que describa la extensión, si la hay, a la cual se mantendrá la confidencialidad de los registros que identifican al participante.		
10.-Para investigaciones que impliquen más de un riesgo mínimo, una explicación de si hay tratamientos médicos disponibles si ocurre una lesión y, si es así, de qué tratan los tratamientos o dónde se puede obtener más información.		
11.-Una explicación de a quién contactar para respuestas a las preguntas pertinentes sobre la investigación		
12.-Una explicación de a quién contactar para obtener respuestas a las preguntas pertinentes sobre los derechos de los participantes en la investigación.		
13.-Una declaración de que la participación es voluntaria		
14.-Una declaración de que la negativa a participar no implicará ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los que el sujeto tiene derecho.		
15.-Una declaración de que el participante puede descontinuar la participación en cualquier momento sin penalización o pérdida de beneficios a los cuales el participante tiene derecho.		

**(Puntaje 0/15).**

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

### **COMUNICACIÓN DE UNA DECISIÓN (CARTA DE APROBACIÓN) Máximo 5 PUNTOS**

Por favor conteste las siguientes preguntas con respecto a la carta de aprobación enviada al PI. Si no se envía ninguna carta de aprobación al investigador, omita esta sección.

¿Cuáles de los siguientes elementos están en la carta de aprobación? **(1 punto por cada ítem)**

Ítem	Si	No
1.-Proporcione una fecha de vencimiento que es de 1 año a partir de la fecha de la reunión convocada del REC en la que se aprobó el estudio.		
2.-Exigir a los investigadores que presenten al REC como una enmienda cualquier cambio que ocurra en el plan de investigación; Por ejemplo, cambio en los investigadores, cambio en las dosis de fármaco, cambio en el tamaño de la muestra, etc.		
3.-Exigir a los investigadores que informen inmediatamente a la Junta Directiva		
4.-Exigir que los investigadores informen inmediatamente al CIEI cualquier desviación del protocolo.		
5.-Exigir a los investigadores que usen el formulario de consentimiento informado aprobado por REC que esté sellado con una fecha de caducidad.		

**(Puntaje 0/5).**

### **REVISIÓN CONTINUA**

¿Solicita el CIEI un informe de avance del estudio a los investigadores? **(5pts)**

	Si	No
¿Al menos una vez al año?		

En caso afirmativo, ¿cuáles de los siguientes elementos se solicitan en el informe de examen continuo? **(1 punto por cada ítem)**

Ítem	Si	No
Número de sujetos inscritos		
Desglose de género y etnia / religión de los sujetos inscritos		
Número de sujetos retirados de la investigación por los investigadores		
Las razones por las que los sujetos abandonaron		
Número de sujetos que abandonaron la investigación		
Las razones por las que los sujetos abandonaron		
Verificación de que se obtuvo el consentimiento informado de todos los sujetos y que todos los formularios de consentimiento firmados están en el archivo		
Número y descripción de eventos adversos graves en el año anterior (SAE)		
Lista de cualquier violación o desviación del protocolo		
Cualquier informe de seguimiento de seguridad		
Si el estudio se ha completado, presentar un informe final que describe los resultados del estudio.		

**(Puntaje 0/11).**

### **Recursos del CIEI (Máximo 16puntos)**

Ítem	Si	No
1.- ¿Tiene el CIEI su propio presupuesto anual? <b>(5pts)</b>		
2.- Si es afirmativo, ¿Hay un presupuesto para la capacitación del personal administrativo y de los miembros del CIEI? <b>(1pt)</b>		
Por favor, compruebe a continuación los recursos físicos del CIEI (Marque todos los que aplique) <b>(1 punto para cada ítem)</b>		
Acceso a una sala de reuniones		
Acceso a una computadora e impresora		
Acceso a internet		
Acceso a un fax		
Acceso a gabinetes para almacenamiento de los archivos de protocolo		

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

Ítem	Si	No
El CIEL tiene personal administrativo asignado <b>(5pts)</b>		
Si es afirmativo: ¿Es la persona a tiempo completo?		
¿Es la persona a medio tiempo?		

**CARGA DE TRABAJO DEL CIEI**

Complete la siguiente tabla con un número específico o N/A (No aplicable)	
Número promedio de protocolos revisados anualmente	
Número promedio de ensayos clínicos revisados anualmente	
Número promedio de estudios epidemiológicos/observacionales revisados anualmente	

<b>Tabla de carga de trabajo CIEI (últimas 3 sesiones)</b>	<b>1 XX/XX/XX</b>	<b>2 XX/XX/XX</b>	<b>3 XX/XX/XX</b>
Duración de la reunión			
Número de nuevos protocolos revisados por el comité completo			
Número de protocolos rechazados.			
Número de protocolos de revisión continua aprobados por revisión expedita que fueron reportados a la CIEI			
Número de protocolos de revisión continua examinados por el comité completo			
Número de enmiendas aprobadas por revisión acelerada que fueron reportadas a la REC			
Número de enmiendas revisadas por el pleno del Comité.			
Número de reacciones adversas revisadas por el pleno del Comité.			

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

### 13. DOCUMENTOS DE COMPROMISO, CONFIDENCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERÉS.

#### DECLARACIÓN DE COMPROMISO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

- 1) El documento de compromiso de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) tiene una duración de 1 año y deberá ser renovada al término de este período.
- 2) Los miembros del CIEI podrán retirarse del mismo en el momento que lo deseen, sin la necesidad de explicación alguna.
- 3) El CIEI se reúne cada 2 semanas según el calendario publicado al inicio de cada año y publicado en la página web de Socios en Salud. Cada sesión tiene una duración aproximada de 2 horas.
- 4) La documentación a ser revisada en sesión del CIEI es enviada a cada uno de los miembros que han confirmado su asistencia, con un mínimo de 7 días de anticipación.
- 5) Los miembros del CIEI deberán cumplir los lineamientos señalados en el Reglamento y el Manual de procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación que se encuentran en vigencia.
- 6) Los proyectos de investigación de categoría parcial se les asigna un revisor y en el caso de revisiones completas dos revisores quienes tienen la obligación de revisar detalladamente el proyecto y exponer sus opiniones en sesión.
- 7) La información revisada es de carácter confidencial y toda la documentación recibida en físico o electrónico debe ser eliminada finalizada revisión.
- 8) En caso que un miembro del CIEI tenga algún conflicto de interés con alguno de los proyectos a ser revisados, deberá declararlo antes de la revisión de dicho proyecto: en caso de revisión parcial abstenerse de la revisión y en caso de revisión completa no estar presente durante la revisión del proyecto en la sesión.

Yo, \_\_\_\_\_, como miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación me comprometo a cumplir con las responsabilidades, compromisos y funciones descritas en este documento. Y a destinar el tiempo necesario para cumplir con las actividades del CIEI.

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Fecha



	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

## **DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de Socios En Salud, define que, el conflicto de interés, en el contexto de una investigación, se produce cuando el investigador, patrocinador, miembro de un CIEI, o quien participe en la conducción de una investigación deba actuar en asunto en el que tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión.

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

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

Yo, \_\_\_\_\_, como miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación me comprometo a cumplir con las responsabilidades descritas en este documento. Tengo conocimiento que esta DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS, tiene una duración de 1 año y deberá ser renovada al término de este período.

\_\_\_\_\_  
Firma del Presidente del CIEI

\_\_\_\_\_  
Firma del Miembro del CIEI

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

## ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN PARA LOS MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

En la Ciudad de Lima a los ( ) días del mes de ( ) del año ( ), suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de Socios en Salud representado en este acto por su presidente el Sr. Oscar Alfredo Ramírez Koc tong, y el Sr(a), Sr(rta) \_\_\_\_\_ miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación, acuerdo que se regirá por las cláusulas que a continuación se enuncian.

### CONSIDERANDO

Que el CIEI provee a Usted información y documentación a fin de que pueda desarrollar las tareas a cuya ejecución se ha comprometido:

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

Que, sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, éstas reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el CIEI que debe ser de exclusivo uso de las partes, razón por la cual Usted se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo fin:

- a) No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación.
- b) No dará la publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúa el CIEI.
- c) No hará entrega a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial.

Que, la información revisada es de carácter confidencial y toda documentación recibida en físico o electrónico deberá ser eliminada después de finalizada la revisión.

Yo, \_\_\_\_\_, manifiesto que entiendo y acepto el compromiso de confidencialidad que asumo por este acuerdo. Tengo conocimiento que este ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD tiene duración indeterminada.

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

\_\_\_\_\_  
Firma del presidente del CIEI

\_\_\_\_\_  
Firma del Miembro del CIEI

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

## DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS DEL PERSONAL ADMINISTRATIVO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de Socios en Salud define que el conflicto de interés, en el contexto de una investigación, se produce cuando el investigador, patrocinador, miembro de un CIEI, o quien participe en la conducción de una investigación deba actuar en asunto en el que tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión.

Los siguientes serán considerados conflictos que inhiben a un personal administrativo para participar del proceso de revisión de protocolos que el CIEI evalúa:

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

El documento de DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS tiene una duración de 1 año y deberá ser renovada al término de este período.

---

Firma del Presidente del CIEI

---

Firma del personal administrativo del CIEI

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

## **ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DEL PERSONAL ADMINISTRATIVO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

En la Ciudad de \_\_\_\_\_ a los \_\_\_\_ suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de Socios En Salud, representado en este acto por su presidente\_\_\_\_y, el (la) Sr. (a, ta)\_\_\_\_, personal administrativo del Comité Institucional de Ética en Investigación, acuerdo que se regirá por las cláusulas que a continuación se enuncian.

### **CONSIDERANDO:**

Que el CIEI provee a Usted información y documentación a fin de que pueda desarrollar las tareas a cuya ejecución se ha comprometido:

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

Que, sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, éstas reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el CIEI que debe ser de exclusivo uso de las partes, razón por la cual Usted se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo fin:

- a) No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación.
- b) No dará la publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúa el CIEI.

No hará entrega a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial.

Que, la información revisada es de carácter confidencial y toda documentación recibida en físico o electrónico deberá ser eliminada después de finalizada la revisión.

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

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

El documento de ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD tiene una duración de 1 año y deberá ser renovada al término de este período.

\_\_\_\_\_  
Firma del Presidente del CIEI

\_\_\_\_\_  
Firma del personal administrativo del CIEI

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

## **DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS EXTERNOS AL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de Socios En Salud, define que el conflicto de interés, en el contexto de una investigación, se produce cuando el investigador, patrocinador, miembro de un CIEI, o quien participe en la conducción de una investigación deba actuar en asunto en el que tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión.

Los siguientes serán considerados conflictos que inhiben a una persona externa al CIEI para participar del proceso de revisión de protocolos que el CIEI evalúa:

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

El documento de DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS tiene vigencia para la sesión específica en la que participa.

\_\_\_\_\_  
Firma del Presidente del CIEI

\_\_\_\_\_  
Firma de la persona externa al CIEI

\_\_\_\_\_  
Fecha

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DE EXTERNOS AL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

En la Ciudad de \_\_\_\_\_ a los\_\_\_\_, suscriben el presente acuerdo de

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

confidencialidad, entre el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de Socios En Salud, representado en este acto por su presidente\_\_\_y, el (la) Sr. (a, ta)\_\_\_, persona externa al del Comité Institucional de Ética en Investigación, acuerdo que se regirá por las cláusulas que a continuación se enuncian.

**CONSIDERANDO:**

Que el CIEI provee a Usted información y documentación a fin de que pueda desarrollar las tareas a cuya ejecución se ha comprometido:

Que en virtud de las tareas mencionadas, recibe del CIEI suministro de información y/o documentación confidencial que consiste en datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en estudios de pacientes con diferentes patologías, consentimientos informados, avisos de reclutamiento, acuerdos financieros, información sobre honorarios a los investigadores, contratos, y toda otra información respectiva al seguimiento de participantes en una investigación provista por los investigadores. Que, sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, éstas reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el CIEI que debe ser de exclusivo uso de las partes, razón por la cual Usted se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo fin:

- a) No divulgará ni reproducirá en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación.
- b) No dará la publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúa el CIEI.
- c) No hará entrega a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial.

Que, el deber de confidencialidad no le será exigible a Usted con relación a la información y/o documentación cuando:

- a) Haya estado en posesión de otras partes que no tenían el deber de confidencialidad antes de ser recibida por usted.
- b) Sea de o se convierta en información y/o documentación de dominio público.
- c) Sea requerida por el ministerio de justicia y/o ministerio público.

Que, la información revisada es de carácter confidencial y toda documentación recibida en físico o electrónico deberá ser eliminada después de finalizada la revisión.

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

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

El documento de ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD tiene vigencia para la sesión específica en la que participa.

\_\_\_\_\_  
Firma del Presidente del CIEI

\_\_\_\_\_  
Firma de la persona externa al CIEI

**14.- FORMATO DE ACTA**

**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE SOCIOS EN SALUD  
SUCURSAL PERÚ CIEI-SES**

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

## ACTA SESION Nº 0X-20XX

### SESION ORDINARIA DEL XX DE XX DE 20XX

En la Ciudad de Lima, a los XX días del mes de XX de 20XX, a las 17.00 horas, se reunió el Comité Institucional de Ética en Investigación de Socios en Salud Sucursal Perú en sesión ordinaria, con el quórum reglamentario correspondiente; en la Sala de reuniones virtuales TEAMS/ Sala de reuniones CIEI-SES, sito en Jirón Puno No279, Cercado de Lima.

Se dio por iniciada la sesión con la participación de:

Oscar Ramírez – Presidente del CIEI

XXX – Miembro del CIEI

Actuó como Secretaria Técnica del CIEI:

XXXXXXXX

#### (1) LECTURA Y APROBACIÓN DE ACTA ANTERIOR (SI PROCEDE).

Se aprobó el acta del XX de XX 20XX.

#### (2) REVISIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Título:

Investigador Principal:

Documentos recibidos:

Decisión/Acuerdo del Comité:

Observaciones/Comentarios:

#### (3) EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES, ENMIENDAS O EXTENSIÓN DEL TIEMPO DE APROBACIÓN

Título:

Investigador Principal:

Documentos recibidos:

Decisión/Acuerdo del Comité:

Observaciones/Comentarios:

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**(4) INFORMES PERIODICO DE AVANCE.**

Título:

Investigador Principal:

Documentos recibidos:

Decisión/Acuerdo del Comité:

Observaciones/Comentarios

**(5) OTROS VARIOS**

Título:

Investigador Principal:

Documentos recibidos:

Decisión/Acuerdo del Comité:

Observaciones/Comentarios:

Siendo las XX.00 pm culmina la sesión

XXXXX

Presidente

XXXXXXX

Secretaria Técnica

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

## 15. Formato para CIEI para la Supervisión de Ensayos Clínicos Autorizados por el INS (aprobado mediante RD N° 113-2020-OGITT/INS, 30/03/2020)<sup>5</sup>

### Indicaciones

- Las supervisiones se realizan al inicio, durante la ejecución o al término de un ensayo clínico autorizado por el INS y serán realizadas por los representantes del CIEI, con la participación necesaria de un médico. Es posible contar con la participación de especialistas externos.
- Las supervisiones se encuentran programadas en los planes de actividades del CIEI según criterios de priorización (fase de investigación, población en estado de vulnerabilidad, frecuencia de desviaciones, impacto del estudio en la salud pública, riesgos involucrados en el estudio, entre otros). Podrán llevarse a cabo supervisiones extraordinarias ante circunstancias de grave peligro para los sujetos de investigación.
- La supervisión previa recolección de información del CIEI será comunicada al Investigador Principal con, por lo menos, 7 días hábiles de anticipación. De ser pertinente, el presente formato se enviará al investigador para que complete información.
- Las supervisiones serán informadas al INS en un plazo no mayor a los veinte (20) días hábiles de realizadas. En caso de hallazgos graves que afectan seriamente los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o la integridad de los datos, las supervisiones serán informadas al INS por correo electrónico a: [acreditacion.ciei@qins.gob.pe](mailto:acreditacion.ciei@qins.gob.pe) a la brevedad posible, y enviarse a través de mesa de partes al INS en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles.
- Todo el procedimiento relativo a las supervisiones se encuentra contemplado en los documentos normativos internos del CIEI.

### **SUPERVISIÓN N° XX-2020**

Fecha, horas y lugar de supervisión:	...../...../.....
Miembros supervisores:	

<sup>5</sup> Formato basado en Anexo K: Ficha de supervisión de los protocolos aprobados por el CIEI del Modelo de Manual de Procedimientos para Comités Institucionales de Ética en Investigación en el Perú (INS, Lima, 2013) y el formulario FOR-OGITT-050, Edición N° 1, Ficha de Inspección a un Ensayo Clínico (INS). La presente versión final fue trabajada y aprobada por el Grupo de Trabajo OGITT-CIEI, integrado por representantes de diversos CIEI y personal de la OGITT.

#### **i. Información General del Ensayo Clínico**

Título del Ensayo Clínico:	
----------------------------	--

<sup>5</sup> Fuente: CIEI-USMP anexo 17-página 41

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

Código del Protocolo:	
Código del Ensayo Clínico (INS):	
Fase Clínica del Estudio:	
Patrocinador:	
Institución que representa legalmente al patrocinador en el país /OIC:	
Institución de Investigación:	
Centro de Investigación supervisado – RCI:	
Producto de Investigación/Código:	
N* de Resolución de autorización del INS y fecha:	
Fecha de inicio del estudio:	
Duración estimada del estudio:	
CIEI que aprobó el ensayo en el centro supervisado y fecha:	
Comentarios adicionales:	

**ii. Equipo de Investigación**

Nombres y Apellidos	Profesión - Especialidad / Afiliación institucional	Función en el equipo	Observaciones
Investigador principal estuvo presente en la supervisión:		SÍ( )	No( ) Motivo
Observaciones a la Planilla de Delegación de Funciones (Log):			



	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

Capacitaciones del equipo de investigación (Registro de últimas capacitaciones recibidas por el equipo de investigación)				
Nombres y Apellidos	Ética de la Investigación	Buenas Prácticas Clínicas (Fecha, modalidad)	Conducta Responsable en Investigación (Fecha, modalidad)	Otras (Fecha, modalidad)

Comentarios adicionales:

**iii. Entrevista al Investigador Principal**

(Las preguntas deberían estar orientadas a verificar el conocimiento del investigador principal sobre el protocolo de investigación y las medidas de protección para los sujetos de investigación.)

	Objetivo del estudio
	Diseño del estudio
	Producto en Investigación
	Criterios de inclusión
	Criterios de exclusión
	Proceso de consentimiento informado
	Póliza de seguro
	Responsabilidades como IP
	Ética de la Investigación
	Reglamento de Ensayos Clínicos
	Otros
Observaciones y comentarios adicionales:	

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

#### iv. Documentación del ensayo clínico

Documento	Fecha/versión	Observaciones
Autorización de la máxima autoridad de la Institución de Investigación		
Aprobación de otras autoridades correspondientes (si corresponde)		
Constancia de Registro del Centro de Investigación		
Protocolo de Investigación		
Manual del Investigador		
Formato de consentimiento informado / asentimiento		
Póliza de seguro vigente		
Informes de monitoreo		
Otros informes presentados (CIEI, Patrocinador, INS)		
Documento		Observaciones
Enmiendas aprobadas por el CIEI y el INS		
Notificación de EAS		
Notificación de desviaciones		
Comentarios adicionales:		

#### v. Registros y archivo de la información

Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación	Observaciones:
Mobiliario para el archivo de la Observaciones: documentación	Observaciones:
Confidencialidad garantizada Observaciones:	Observaciones:

Comentarios Adicionales:
--------------------------

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**vi. Producto en investigación**

Almacenamiento y conservación del producto en investigación cumplen con las condiciones del protocolo y de las Buenas Prácticas de Almacenamiento	Observaciones: (tomar en cuenta el control de la temperatura, humedad y exposición a la luz; así como el área y personal destinados para el almacenamiento y conservación)
La dispensación cumple con las condiciones de Buenas Prácticas de Dispensación	Observaciones:
Productos vencidos en un lugar separado	Observaciones:
Comentarios adicionales:	

**vii. Centro de investigación:**

Cuenta con la infraestructura, equipos y personal adecuado para el cumplimiento del protocolo	Observaciones:
---	----------------

**viii. Sujetos de Investigación (SI)**

N° SI tamizados		Observaciones:
N° SI enrolados		
N° SI asignados a tratamiento		
N° SI que reciben tratamiento		
N° SI que completaron tratamiento		
N° SI solo en seguimiento		
N° SI que completaron estudio		
N° SI retirados		

N° SI fallecidos		
N° SI que falta enrolar		
La menor edad de un SI enrolado		
La mayor edad de un SI enrolado		

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

Lista que relaciona el código del sujeto asignado para el estudio y sus datos de identificación	Observaciones:
Sujetos de investigación que son beneficiarios del acceso post-estudio al producto en investigación	Observaciones:
¿Se llevaron a cabo entrevistas a los sujetos de investigación?	<input type="checkbox"/> Sí      Justificación: <input type="checkbox"/> No
<p>Anexar las entrevistas a los sujetos de investigación si las hubo. En toda entrevista, se deberá tomar en cuenta lo siguiente:</p> <p>a) El participante aceptó que el CIEI lo contacte para una entrevista como parte de la supervisión al ensayo clínico y ello consta en el consentimiento informado.</p> <p>b) Existen motivos que justifiquen la entrevista con el participante (por ejemplo, persistencia de desviaciones o eventos adversos, quejas o dudas de los participantes, población en estado de vulnerabilidad, etc.).</p> <p>c) Las entrevistas se llevan a cabo personalmente, en ambientes que garanticen la privacidad del participante y en respeto de la confidencialidad de la información sobre el sujeto de investigación y su participación en el estudio.</p> <p>Las características de la población involucrada en la investigación respetando la diversidad cultural.</p>	

**ix. Formato de Consentimiento Informado**

Versión del consentimiento informado aprobada por el CIEI y el INS	Observaciones:
Hubo asentimiento en caso de menores de edad	Observaciones:
Nombre del investigador o subinvestigador que obtuvo el consentimiento informado	Observaciones:
El formato de Consentimiento Informado contiene la fecha y firma del sujeto de investigación o su representante	Observaciones:
La fecha consignada en el consentimiento informado es anterior a la del inicio del ensayo y a cualquier evaluación de los criterios de elegibilidad u otro procedimiento específico del estudio	Observaciones:
Hubo testigos en el proceso de	Observaciones:

Consentimiento informado	
--------------------------	--

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

Comentarios adicionales:

**x. Historias clínicas**

El sujeto de investigación cuenta con una historia clínica única que forma parte de la institución de investigación	Observaciones:
El proceso de obtención de consentimiento informado inicial y sus actualizaciones se encuentran documentados incluyendo la fecha y hora de inicio.	Observaciones:
Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, se documenta la potestad de la representación.	Observaciones:
Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción	Observaciones:
Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión	Observaciones:
Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto	Observaciones:
Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro.	Observaciones:
Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante.	Observaciones:
Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios	Observaciones:
Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos (si corresponde)	Observaciones:
Se documenta el reembolso y compensación de los gastos derivados de su participación otorgados al sujeto de investigación o se cuenta con un registro de la compensación.	Observaciones:
Comentarios adicionales:	

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**xi. Hallazgos y recomendaciones**

Resumen de hallazgos:

Recomendaciones

---

Comentarios adicionales

A las \_\_\_\_\_ horas los miembros supervisores del CIEI- \_\_\_\_\_ , \_\_\_\_\_ (nombre de los supervisores)

Y \_\_\_\_\_ (nombre del IP / equipo de investigación)

suscriben el presente documento en señal de conformidad.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**16. Formulario a utilizar por los CIEI para la supervisión virtual de ensayos clínicos autorizados por el INS" aprobado por R.D. N° 305-2021-OGITT/INS Fecha: 26/07/2021<sup>6</sup>**

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

Las supervisiones pueden realizarse al inicio, durante la ejecución y al finalizar el ensayo clínico y en situaciones de emergencia sanitaria que lo ameriten podrán efectuarse por vía virtual. Se considerarán los siguientes criterios: participación de personas o grupos vulnerables, fase de investigación, impacto del estudio en la salud pública, seguridad del producto en investigación, alto reclutamiento de participantes, elevado número de ensayos clínicos llevados por el investigador principal (IP), información relevante de los reportes de seguridad o de los informes de avance. Los supervisores mantendrán la confidencialidad de la información a la que accederán.

Para la realización de las supervisiones ordinarias virtuales se notificará por escrito (vía e-mail) al IP del EC adjuntándose el formulario de supervisión a ser llenado, se hará con siete (7) días hábiles de anticipación antes de concretarse, en el transcurso de estos días el IP devolverá el formulario lleno para que los supervisores inicien la evaluación y análisis de lo recibido y el último día, previa coordinación de la hora, el equipo de supervisión realizará una entrevista virtual al IP o coinvestigador designado. Dentro de lo posible durante la entrevista virtual los supervisados mostrarán la documentación requerida (pueden enviarla escaneada), el área de trabajo, los armarios con la documentación archivada, el lugar de conservación de la medicina, el equipamiento de acuerdo con lo requerido por el formulario. El CIEI informará al INS de la supervisión en un plazo no mayor a los veinte (20) días hábiles de realizada, tiempo que incluye al menos el inicio de la subsanación de observaciones y cualquier otra decisión y recomendación del pleno del CIEI. De haber hallazgos graves que afectan seriamente los derechos, bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o la integridad de los datos, las supervisiones se informarán al INS, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, por el correo: [mesadepartesogitt@ins.gob.pe](mailto:mesadepartesogitt@ins.gob.pe); y [acreditación.ciei@ins.gob.pe](mailto:acreditación.ciei@ins.gob.pe)

El presente formato para uso virtual no reemplaza al formato estandarizado para supervisiones presenciales aprobado con RD N\* 113-2020-OGITTANS, sin embargo, por las características de la emergencia sanitaria que condiciona su implementación, tiene algunos ajustes para preservar la confidencialidad de los datos del sujeto de investigación. Todo dato o información que se evidencie en la supervisión virtual estará sujeta a verificación presencial pasada la emergencia sanitaria.

La información requerida en este formulario que no se aplique o que no corresponda debe llenarse con las siglas NA (No aplica).

I. DATOS GENERALES DE LA SUPERVISIÓN			
N° de Supervisión realizada			
Fecha:		Hora:	
Supervisor (Nombres y Apellidos)			
Supervisor 2(Nombres y Apellidos)			
II. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO			
Título del Ensayo Clínico:			
Código del Protocolo:		Código del ensayo clínico INS:	
Fase Clínica del estudio:	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> IIU <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> No aplica	Patrocinador:	

<sup>6</sup> Fuente: CIEI-USMP anexo 18-página 49

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

Organización de Investigación por Contrato (OIC):			
Institución de Investigación:			
Centro de Investigación:		RCI	

Tipo de producto en investigación:	Señale si el producto está siendo desarrollado como: <input type="checkbox"/> Producto farmacéutico <input type="checkbox"/> Dispositivo médico <input type="checkbox"/> Producto galénico <input type="checkbox"/> Producto complementario <input type="checkbox"/> Producto dietético y edulcorante <input type="checkbox"/> Producto herbario <input type="checkbox"/> Otros: .....		
------------------------------------	---	--	--

Código del Producto de Investigación:		Fecha de la RD:	
Fecha de Inicio de Estudio:		Duración Estimada del Estudio (meses):	
RCET del comité que aprobó el EC supervisado:		Fecha de aprobación:	

**III. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN**

**INVESTIGADOR 1**

Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas. <input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación	Fecha: Fecha: Fecha:	

**INVESTIGADOR 2**

Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación Institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas. <input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación	Fecha: Fecha: Fecha:	

**INVESTIGADOR 3**

Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación Institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas. <input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación	Fecha: Fecha: Fecha:	

**INVESTIGADOR 4**

Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación Institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas. <input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación	Fecha: Fecha: Fecha:	

**INVESTIGADOR 5**

Nombres y Apellidos:			
----------------------	--	--	--

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas. <input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación	Fecha:	
<b>El investigador principal estuvo presente en la supervisión:</b>	Si <input type="checkbox"/> No, motivos:	Fecha:	
Observaciones a la planilla de delegación de funciones o en capacitaciones:			

**IV. ENTREVISTA AL INVESTIGADOR PRINCIPAL**

Conoce sobre: (Marcar con un aspa ante respuesta afirmativa)	<input type="checkbox"/> Objetivo del Estudio. <input type="checkbox"/> Producto de Investigación. <input type="checkbox"/> Criterios de Exclusión. <input type="checkbox"/> Póliza de Seguro. <input type="checkbox"/> Responsabilidades como IP. <input type="checkbox"/> Otros Temas: .....	<input type="checkbox"/> Diseño del Estudio. <input type="checkbox"/> Criterios de Inclusión. <input type="checkbox"/> Proceso Consentimiento Informado. <input type="checkbox"/> Ética de la Investigación. <input type="checkbox"/> Reglamento de EC.
Observaciones o Comentarios:		

**V. DOCUMENTACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO**

De autorización del estudio por la máxima autoridad de la Institución de Investigación	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si Fecha: Versión:	Observaciones:	
Última Constancia de Registro del Centro de Investigación actualizada por el INS	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si Fecha: Versión:	Observaciones:	
Protocolo de Investigación que se encuentra en ejecución	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si Fecha: Versión:	Observaciones:	
Última versión del Manual del Investigador	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si Fecha: Versión:	Observaciones:	
Formato de consentimiento informado / asentimiento, versión inicial (I) y última (U)	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si FechaVI: FechaVU:	Observaciones:	
Póliza de seguro vigente	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si Fecha: Versión:	Observaciones:	
Dos últimos Informes de monitoreo del patrocinador	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si Fecha: Versión:	Observaciones:	
Último informe de avance presentado al CIEI	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si Fecha: Versión:	Observaciones:	
Última Enmienda aprobada por el CIEI y el INS	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si Fecha: Versión:	Observaciones:	
Dos últimas notificaciones de EAS	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si Fecha: Versión:	Observaciones:	

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

Última notificación de desviaciones	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si Fecha: Versión:	Observaciones:	
-------------------------------------	---	----------------	--

**VI. REGISTRO Y ARCHIVO D INFORMACIÓN**

Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación: (Nombres y Apellidos)		N° de Celular:	
---	--	----------------	--

Observaciones:	
----------------	--

Mobiliario seguro para archivamiento de expedientes:	<input type="checkbox"/> Estante sin puertas. <input type="checkbox"/> Estante con puertas, pero sin llaves. <input type="checkbox"/> Estante con puertas, y con llaves.
--	---

(Marcar con un aspa lo identificado)	
--------------------------------------	--

Observaciones:	
----------------	--

Seguridad de expedientes: (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> Puerta con chapa simple. <input type="checkbox"/> Puerta con chapa con pies de 3 vueltas.
--	--

Observaciones:	
----------------	--

Declaración de confidencialidad:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	Declaración de conflicto de intereses:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si
----------------------------------	---	--	---

Observaciones:	
----------------	--

**VII. PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN (PI)**

Personal encargado del almacenamiento y conservación: (Nombres y Apellidos)		N° de Celular:	
---	--	----------------	--

Observaciones:	
----------------	--

Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> Hoja de registro diario de T° y Humedad. <input type="checkbox"/> Certificado de mantenimiento preventivo de refrigeradora.
--	---

Observaciones:	
----------------	--

Buenas Prácticas de Dispensación (BPD): (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> Hoja de registro de ingreso y salida del PI. <input type="checkbox"/> La dispensación depende del departamento de farmacia.
--	---

Observaciones:	
----------------	--

Observaciones:	
----------------	--

**VIII. CENTRO DE INVESTIGACIÓN (CI)**

Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación: (Nombres y Apellidos)		N° de Celular:	
---	--	----------------	--

Observaciones:	
----------------	--

Mobiliario seguro para archivamiento de expedientes:	<input type="checkbox"/> Tensiómetro y estetoscopio. <input type="checkbox"/> Coche de paro con fármacos vigentes. <input type="checkbox"/> Aire acondicionado.
--	--

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

Observaciones:	
----------------	--

Mantenimiento preventivo de equipos y ambientes (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> Certificados de mantenimiento vigentes. <input type="checkbox"/> Hoja de control de limpieza de ambientes.	Observaciones:	
Centro de Toma de Muestras: (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	Condiciones:	
Observaciones:			

**IX. SUJETOS DE INVESTIGACIÓN (SI)**

Nº de SI tamizados:		Observaciones:	
Nº de SI enrolados:		Observaciones:	
Nº de SI signados al tratamiento:		Observaciones:	
Nº de SI que reciben tratamiento:		Observaciones:	
Nº de SI que completaron tratamiento:		Observaciones:	
Nº de SI solo en seguimiento:		Observaciones:	
Nº de SI que completaron estudio:		Observaciones:	
Nº de SI retirados:		Observaciones:	
Nº de SI Fallecidos:		Observaciones:	
Nº de SI que faltan enrolar:		Observaciones:	
Nº de SI menores de edad enrolados:		Observaciones:	
Nº de SI mayores de edad enrolados:		Observaciones:	
SI beneficiarios del acceso post estudio:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	Observaciones:	
Se entrevistó a SI durante supervisión:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si	Observaciones:	

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

Toda entrevista que realice, el CIEI deberá tomar en cuenta lo siguiente:

a. El participante aceptó que el CIEI lo contacte para una posible entrevista como parte de la supervisión al ensayo clínico y ello consta en el consentimiento informado.

- b. La entrevista con el participante debe ser excepcional y debe tener motivos suficientes que la justifiquen (por ejemplo, persistencia de desviaciones o eventos adversos, quejas o dudas de los participantes, población en estado de vulnerabilidad, etc.).
- c. Las entrevistas se realizarán telefónicamente, respetando la confidencialidad de la información sobre el sujeto de investigación y los códigos designados para la protección de sus datos, la entrevista se ciñe a su participación en el proceso del consentimiento informado.
- d. Las características de la población involucrada en la investigación respetando la diversidad cultural.

**X. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI) APROBADO POR EL CIEI Y POR EL INS**

Última versión de FCI aprobada		Versión de FCI aplicada:	
--------------------------------	--	--------------------------	--

Observaciones:

**INVESTIGADOR 1 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Nombres y Apellidos:

**INVESTIGADOR 2 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Nombres y Apellidos:

**INVESTIGADOR 3 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Nombres y Apellidos:

Se empleó asentimiento informado:  No  Si Observaciones:

El FCI cuenta con fecha, y firma del SI o su representante:  No  Si Observaciones:

La fecha del FCI es anterior al inicio del ensayo, evaluación de elegibilidad, u otro procedimiento:  No  Si Observaciones:

Hubo testigos en el proceso de consentimiento informado:  No  Si Observaciones:

**XI. HISTORIAS CLÍNICAS (HC)**

Todo sujeto cuenta con HC única dentro de la institución de investigación:  No  Si Observaciones:

El proceso de obtención de consentimiento informado, y sus actualizaciones se encuentran documentadas, incluyendo fecha hora de inicio:  No  Si Observaciones:

Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del  No  Si Observaciones:

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

participante, ¿Se documenta la potestad de la representación:			
¿Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si, ¿cómo?:..... ..... .....	Observaciones:	

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

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

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

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

XIII. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI) APROBADO POR EL CIEI Y POR EL INS	
Hallazgos:	
Recomendaciones:	
XIV. FIRMA	

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

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

\_\_\_\_\_

Nombres, apellidos y firma del IP

\_\_\_\_\_

Nombres, apellidos y firma del Supervisor 1

\_\_\_\_\_

Nombres, apellidos y firma del Supervisor 2

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**NOTA:** El investigador principal (IP) debe tener digitalizado la documentación requerida por el formulario.

Es recomendable que las firmas digitales de los IP y los supervisores del CIEI tuvieran la certificación digital otorgada por la RENIEC. Sin embargo, de no contarse con ella pueden utilizarse las firmas escaneadas u otras validadas por el comité y los investigadores.

La secretaría del Comité remite una copia del documento de supervisión al investigador y archiva el original en el CIEI. El CIEI hará el seguimiento del cumplimiento de las recomendaciones si las hubiere.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

## 17. GUIA PARA EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN (Anexo 1) del Reglamento de Ensayos Clínicos (DS N° 021-2017-SA).

### GUÍA PARA EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

El protocolo del ensayo clínico debe incluir los aspectos que se recogen a continuación:

#### (1) Información General

- a) Título del ensayo clínico que indique el diseño, la población, las intervenciones y, cuando corresponda, la sigla o abreviatura del ensayo. En caso que el título original sea en inglés deberá asignarse un único título en español para todos los efectos.
- b) Código del protocolo asignado por el patrocinador de manera específica para cada protocolo de Investigación e idéntico para todas las versiones del mismo
- c) Otros Identificadores del ensayo clínico y nombre del registro. Si no se lo ha registrado aun, nombre del registro donde se propone inscribirlo.
- d) La fecha y el número de versión, que se actualizarán en caso de enmiendas a este documento.

#### (2) Resumen Del Protocolo

Conteniendo la siguiente información:

- Título del ensayo clínico.
- Código de Protocolo.
- Denominación del producto en investigación.
- Fase de ensayo clínico.
- Duración estimada del ensayo clínico.
- Objetivos del estudio.
- Hipótesis del estudio.
- Justificación del uso del producto en investigación clínica.
- Diseño del estudio.
- Tratamiento con el producto en investigación en evaluación y comparador: Especificar concentración, dosis, vías de administración y duración de tratamiento.
- Tamaño muestral: Especificar el tamaño muestral.
- Criterios de valoración o resultados y método de análisis de los mismos.



	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

### **(3) Antecedentes Y Justificación**

- a) Descripción de la pregunta de investigación y justificación para emprender el ensayo clínico, así como el fundamento para la fase de desarrollo propuesta.
- b) Resumen o descripción detallada de los antecedentes de investigación del producto en evaluación, relevante a la farmacocinética, tolerancia, seguridad y eficacia en el tratamiento de la patología propuesta a investigar. Se debe consignar toda la información relevante y específica que se dispone de estudios no clínicos y clínicos, incluyendo tanto referencias bibliográficas como datos no publicados.
- c) Justificación de la dosis, de la pauta de dosificación, de la vía y del modo de administración y de la duración del tratamiento.
- d) Justificación de la selección del comparador
- e) Justificación de la selección de la población de estudio
- f) Justificación del diseño y de los criterios de valoración considerados.

### **(4) Objetivos, criterios de valoración o resultados e hipótesis específicas.**

- a). Objetivos: Sobre la base de la justificación desarrollada y el diseño del estudio, concretar los objetivos del ensayo, diferenciándolo cuando proceda, el general de los específicos o el primario de los secundarios. Para los ensayos de múltiples brazos, los objetivos deben aclarar el modo en que se compararán todos los grupos de tratamiento (por ejemplo: A versus B; A versus C).
- b). Hipótesis: Si en el planteamiento del problema es factible su proposición.
- c). Criterio de valoración principal y secundario, y otras valoraciones de la evolución o el desenlace, incluida la variable específica de medición (por ejemplo, presión arterial sistólica), la métrica de análisis (por ejemplo, cambio con respecto al valor inicial o línea de base, valor final, o tiempo hasta el evento), el método de agregación (por ejemplo, mediana, proporción) y el momento de medición de cada variable. El criterio de valoración primario es la variable capaz de proporcionar la evidencia más clínicamente relevante y convincente directamente relacionada con el objetivo primario del ensayo. El criterio de valoración primario debería ser la variable

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

utilizada en los cálculos del tamaño de la muestra, o el resultado principal que se utiliza para determinar el efecto de la intervención. Los criterios de valoración secundarios corresponden a otras variables utilizadas para medir el efecto o influencia de la intervención estudiada. Un resultado secundario puede implicar el mismo evento, variable, o experiencia que el resultado primario, pero medido en puntos de tiempo distintos que el resultado primario.

## (5) Diseño Del Ensayo

a). Tipo de ensayo (por ejemplo, de grupos paralelos, de grupos cruzados, factorial, de un solo grupo), razón de asignación y marco de trabajo (por ejemplo, superioridad, equivalencia, no inferioridad, exploratorio) incluyendo un diagrama esquemático del diseño, procedimientos y periodos.

b). La duración esperada de la participación de los sujetos de investigación y una descripción de la secuencia y duración de todos los periodos del ensayo.

c). Descripción de las medidas tomadas para minimizar o evitar sesgos, tales como la aleatorización, que incluye el método para generar la secuencia de asignación y mecanismos para su ocultamiento, y cegamiento, que incluye quién estará cegado, cómo se implementará y mantendrá el cegamiento, las circunstancias bajo las cuales se permite la apertura del ciego acorde al presente reglamento y la forma de proceder en esos casos.

d). Descripción de la dosis, de la pauta de dosificación, de la vía y del modo de administración y de la duración del tratamiento.

e). Periodos de pre inclusión o lavado; tiempo de espera a depuración de la droga, de corresponder.

f). Descripción de los criterios de finalización o interrupción del ensayo clínico.

## (6) Selección De Los Sujetos De Investigación

a) Descripción de los criterios de inclusión y exclusión de los sujetos.

b) Criterios para el retiro de sujetos de investigación individuales del

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

tratamiento o del ensayo clínico, incluidos los procedimientos para la recogida de datos sobre los sujetos de investigación retirados, los procedimientos para la sustitución de sujetos y el seguimiento de los sujetos que han sido retirados del tratamiento o del ensayo clínico.

## (7) Descripción Del Tratamiento

- a) Descripción de los tratamientos o intervenciones para cada grupo con detalles suficientes que permitan reproducirlas.
- b) Nombre genérico, fabricante, constituyentes, forma farmacéutica, vía de administración, esquema de dosificación. La descripción de las intervenciones de estudio no farmacológicas requiere de información relacionada a: cualquier material que será utilizado en la intervención, cada uno de los procedimientos, actividades y/o procesos utilizados, quien suministrará la intervención y, si procede, su experiencia, el modo de distribución (por ejemplo, presencial o por algún otro mecanismo, y si va a ser proporcionada de forma individual o grupal), el número de veces que la intervención será suministrada y durante qué período de tiempo incluyendo el número de sesiones, horario y su duración, intensidad o dosis (por ejemplo 8 sesiones de una hora, una vez/semana durante 8 semanas, luego una vez/mes durante 4 meses) y la ubicación en la que se produce la intervención, por ejemplo, hospital, la vivienda del sujeto de investigación, etc.
- c) Declaración del cumplimiento de lo establecido en el presente reglamento respecto al envasado y rotulado del producto en investigación.
- d) Listar los cuidados concomitantes e intervenciones relevantes permitidos, incluyendo el tratamiento de rescate, y no permitidos durante el ensayo clínico.
- e) Criterios para interrumpir o modificar las intervenciones asignadas a cada sujeto en el ensayo (por ejemplo, cambio en la dosis por daños al participante, a petición del participante o debido a una mejoría o a un empeoramiento de la enfermedad).
- f) Estrategias para mejorar el cumplimiento del tratamiento, así como cualquier método para vigilar el cumplimiento (por ejemplo, retorno de la medicación, pruebas de laboratorio).
- g) Descripción de los procedimientos para trazar, almacenar, administrar el producto de investigación a los sujetos de investigación, así como

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

su destrucción y devolución.

## **(8) Evaluaciones Y Procedimientos Del Estudio**

- a) Cronograma para reclutar, realizar las intervenciones, incluidos períodos de preinclusión y de lavado, procedimientos en cada visita del estudio destinados a la evaluación, registro y análisis de los criterios de valoración.
- b) Se debe incluir un diagrama de flujos que especifique los procedimientos o actividades a realizarse durante el estudio en función del tiempo; con detalles en el pie de página.

## **(9) Eventos Adversos**

- a) Los procedimientos para la obtención, registro y seguimiento de los eventos adversos por el investigador y su notificación al patrocinador, debiendo indicar la información mínima que se deberá especificar para los eventos adversos que ocurran a un sujeto durante el ensayo (descripción, gravedad, duración, secuencia temporal, método de detección, tratamiento administrado, en su caso, causas alternativas o factores predisponentes, tipo y duración del seguimiento).
- b) Indicar los criterios de causalidad que se van a utilizar.
- c) Indicar los procedimientos para la notificación inmediata de los eventos adversos serios o inesperados de conformidad con lo establecido en el presente reglamento.

## **(10) Consideraciones Estadísticas**

- a) Tamaño muestral: Número estimado de participantes que se necesitan para alcanzar los objetivos del estudio y explicación sobre cómo se determinó dicho número, incluidas las premisas clínicas y estadísticas que respalden el cálculo del tamaño de la muestra.
- b) Duración aproximada del período de reclutamiento en función del número de pacientes disponibles y estrategias para lograr el reclutamiento adecuado a fin de alcanzar el tamaño de muestra previsto: lugar de donde serán reclutados los sujetos, forma (medios de difusión, registro de pacientes), tasas de reclutamiento esperado.
- c) Especificar las pruebas estadísticas que se prevé utilizar en el

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

análisis de los criterios de valoración primarios y secundarios.  
Especificar dónde pueden encontrarse los detalles del plan de análisis estadístico que no figuren en el protocolo.

- d) Métodos para cualquier otro análisis adicional (por ejemplo, análisis de subgrupos o análisis ajustados).
- e) Definición de la(s) población(es) de análisis (no es suficiente sólo mencionar que se realizará el análisis por intención a tratar o por protocolo, el protocolo deberá señalar la definición considerada) y de cualquier método estadístico para tratar los datos faltantes (por ejemplo, imputación múltiple).
- f) Indicar si está prevista la realización de cualquier análisis intermedio y de las reglas de interrupción, incluido quién tendrá acceso a los resultados intermedios y quien tomará la decisión final de terminar el ensayo.

### **(11) Recolección de datos y monitoreo del ensayo clínico**

- a) Métodos de recolección de datos: Planes para evaluar y recoger las variables iniciales, de evolución y otros datos del estudio, incluido cualquier proceso para mejorar la calidad de los datos (por ejemplo, mediciones por duplicado, capacitación de los evaluadores) y descripción de los instrumentos utilizados en el estudio (por ejemplo, cuestionarios, pruebas de laboratorio) junto con su fiabilidad y validez, si se conocen. Indicar dónde pueden encontrarse los formularios de recolección de datos, si no se encuentran en el protocolo.
- b) Planes para promover la retención de los participantes y lograr un seguimiento completo, incluida una lista de los datos que se recopilarán de los participante que abandonen el ensayo o se desvíen de él.
- c) Composición del comité de monitoreo de datos, resumen de su función y procedimiento de notificación, declaración sobre su independencia con respecto al patrocinador y sobre sus conflictos de intereses. Especificar dónde pueden encontrarse otros detalles sobre sus estatutos que no se hayan incluido en el protocolo. Alternativamente, explicar por qué no se necesita este comité.
- d) Descripción de las disposiciones de monitorización u auditorías de la realización del ensayo clínico.
- e) Declaración del patrocinador en la que se garantice que los investigadores van a permitir la monitorización, las auditorías, las supervisiones del CIEI y las inspecciones al ensayo clínico por parte de la OGITT del INS, incluyendo el acceso directo a la

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

documentación del ensayo clínico.

## **(12) Gestión de los datos y conservación de los registros**

- a) Planes para ingresar, codificar, proteger y guardar los datos, incluido cualquier proceso para mejorar su calidad (por ejemplo, ingreso por duplicado o revisión del rango de valores), con respecto a la privacidad de la información y de acuerdo a la normativa sobre protección de datos personales.
- b) Especificar dónde pueden encontrarse los detalles del procedimiento de gestión de datos que no figuren en el protocolo.

## **(13) Aspectos Éticos**

- a) Consideraciones generales: Aceptación de las normas nacionales e internacionales al respecto.
- b) Información que será proporcionada a los sujetos y disposiciones para la obtención del consentimiento informado.
- c) Planes de los investigadores, patrocinador u OIC para notificar y obtenerla aprobación de las enmiendas protocolo de investigación del CIEI y de la OGITT del INS, antes de su implementación.
- d) Especificar quiénes tendrán acceso a los datos de los sujetos de investigación en aras de garantizar su confidencialidad según la normativa nacional y recomendaciones internacionales.
- e) Garantía de la existencia de una póliza de seguro, de la indemnización y la compensación de conformidad con lo dispuesto en este reglamento.
- f) Previsiones para el acceso post-estudio al producto en investigación.

## **(14) Publicación De Los Resultados**

Planes de los investigadores y patrocinador para comunicar los resultados del ensayo a los sujetos de investigación, los profesionales de la salud, el público y otros grupos pertinentes (por ejemplo, en una publicación, presentación de información en bases de datos de resultados u otros arreglos para difundir los datos), incluida cualquier restricción de publicación.

## **(15) Referencias Bibliográficas**

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

Elaboradas según norma estándar de publicaciones.

**(16) Anexos**

**18. GUÍA PARA EL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (Anexo 4) del Reglamento de Ensayos Clínicos (DS N° 021-2017-SA).**

**GUÍA PARA EL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**1) Título del Ensayo Clínico.**

**2) Consentimiento Informado - Versión Perú / Fecha.**

**3) Patrocinador(es), institución de investigación, investigador principal, Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) y Autoridad Reguladora local.**

**4) Introducción:**

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

**5) Justificación, Objetivos y propósito de la Investigación:**

Explicar en términos locales y simplificados ¿Por qué se está llevando a cabo el presente estudio? y ¿cuáles son los objetivos?

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**6) Número de personas a enrolar (a nivel mundial y en el Perú)**

**7) Duración esperada de la participación del sujeto de investigación**

Incluyendo número y duración de visitas al centro de investigación y tiempo total involucrado).

**8) Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminado el estudio o la participación del sujeto en el estudio.**

**9) Tratamientos o intervenciones del ensayo clínico.**

a) Descripción del producto en investigación experimental. Debe incluirse:

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

b) Descripción del comparador

c) Explicación en caso de uso de fármaco inactivo o placebo y las razones para su uso: Es importante asegurarse de que el participante entienda lo que es un placebo o lo que significa usar un fármaco inactivo, así como las razones para su uso.

**10) Aleatorización y cegamiento.**

Se debe incluir:

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

**11) Procedimientos del estudio:**

- a) Explicación de los procedimientos de estudio que se van a seguir (entrevistas, cuestionarios, exámenes auxiliares, dieta a seguir): Describir o explicar los procedimientos que se realizarán y todos los medicamentos que se den (incluida la premedicación, medicación de rescate, u otra medicación necesaria para algún

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

procedimiento del estudio, como por ejemplo anestesia local en caso de biopsias) pudiendo incluir un esquema simplificado y/o calendario de visitas y procedimientos.

- b) Muestras biológicas a ser recolectadas: tipo, cantidad y número de veces que se extraerá. Es necesario explicar cuántas veces y cuánta cantidad se necesita, en medidas que el sujeto entienda.
- c) Destino final de muestras biológicas remanentes. Mencionar explícitamente que las muestras biológicas obtenidas serán usadas solamente para la investigación en curso y que serán destruidas cuando el ensayo clínico se haya completado, a menos que se contemple su almacenamiento para uso futuro.
- d) Almacenamiento de muestras biológicas o sus remanentes para estudios futuros: Si se planea almacenar muestras remanentes más allá del término del ensayo clínico y/o se van a extraer muestras biológicas para almacenamiento y estudios futuros, deberá incorporarse en un formato de consentimiento informado específico para tal fin.
- e) Información de los resultados de las pruebas realizadas. Debe incluirse:
  - Se le explicará sus resultados
  - Quién le informará
  - En qué momento se le informará
  - Justificación en caso de no revelar datos de forma temporal o permanentemente.

## 12) Riesgos y molestias derivados del ensayo clínico

- a) Riesgos del producto de investigación experimental, del comparador así como de cualquier otra medicación utilizada para fines del ensayo clínico. Indicar con claridad, en un lenguaje e idioma que el sujeto entienda, los riesgos o molestias razonablemente previstos (según el Manual del Investigador o ficha técnica) así como la posibilidad de eventos graves u otros eventos inesperados, o del no alivio o empeoramiento de los síntomas de la patología de estudio.
- b) Riesgos y molestias de los procedimientos del ensayo clínico.
- c) Riesgos y medidas de prevención y protección ante embarazo del sujeto de investigación o de su pareja. Debe incluirse:
  - Riesgos potenciales en caso de embarazo para el embrión feto lactante.
  - Pruebas de embarazo: inicial y adicionales

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

- Acceso gratuito y listado de métodos anticonceptivos a elegir por el sujeto de investigación y su pareja, que sean adecuados para el ensayo, así como el tiempo que sea necesario su uso.
- Procedimiento a seguir en caso de embarazo del sujeto de investigación o su pareja: comunicación inmediata al investigador, suspensión del tratamiento, retiro del estudio, seguimiento de la gestación y del recién nacido por 6 meses, resarcimiento en caso de daños como consecuencia del ensayo clínico.

### **13) Compromisos que asume el sujeto de investigación si acepta participar en el estudio.**

### **14) Alternativas disponibles.**

Especificar si existen alternativas terapéuticas, de prevención o diagnósticos disponibles actualmente en el país.

### **15) Beneficios derivados del estudio**

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

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

### **16) Indemnización y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo.**

- a) Atención médica y tratamiento gratuito en caso de lesión o algún evento adverso como consecuencia de la administración del producto en investigación (experimental y comparador) o cualquiera de los procedimientos o intervenciones realizados en virtud del ensayo clínico.
- b) Póliza de seguro: cobertura y vigencia
- c) Indemnización para el sujeto de investigación, su familia o familiares que tenga a cargo en caso de discapacidad o muerte resultante de dicha investigación.

No incluir texto alguno que restrinja o contradiga lo dispuesto en los artículos 27, 28 y 29 del presente reglamento.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

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

**18) Costos y pagos**

- a) La gratuidad de los tratamientos y procedimientos como parte del ensayo clínico
- b) Compensación económica por gastos adicionales (transporte, alojamiento, comunicación, y alimentación). Indicar monto.

**19) Privacidad y confidencialidad**

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

Debe incorporar lo siguiente:

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

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

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

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

## 21) Información del ensayo clínico

- a) Disponibilidad de la información del ensayo clínico, de acceso público disponible en REPEC, debiendo señalar la dirección de su página web: <http://www.ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe>
- b) Información de los resultados finales del ensayo clínico. Especificar el momento, medio y responsable por el cual se proporcionará al sujeto de investigación los resultados finales del ensayo clínico.

## 22) Datos de contacto

- a) Contactos para responder cualquier duda o pregunta y en caso de lesiones
  - Investigador principal(es): Dirección, correo electrónico y teléfonos.
  - Presidente del CIEI: Dirección, correo electrónico y teléfono.
- b) Datos de contacto de la Autoridad Reguladora (INS). Incluir el siguiente texto:

“Cuando usted considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier denuncia, usted puede contactarse con el INS (Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, OGITT), entidad reguladora de ensayos clínicos, a través del siguiente teléfono: 7481111 anexo 2191 o mediante comunicación escrita a través del siguiente correo electrónico: [consultaensayosQins.gob.pe](mailto:consultaensayosQins.gob.pe), o mediante un documento formal presentado a través de mesa de partes de la institución o acudir en persona a la OGITT en la siguiente dirección: Cápac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima 11”.

## Sección a ser llenada por el sujeto de investigación:

- Yo ..... (Nombre y apellidos) .....
- He leído (o alguien me ha leído) la información brindada en este documento.
- Me han informado acerca de los objetivos de este estudio, los procedimientos, los riesgos, lo que se espera de mí y mis derechos.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio y todas han sido respondidas adecuadamente. Considero que comprendo toda la información proporcionada acerca de este ensayo clínico.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto afecte mi atención médica.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

- Al firmar este documento, yo acepto participar en este ensayo clínico.  
No estoy renunciando a ningún derecho.
- Entiendo que recibiré una copia firmada y con fecha de este documento.

Nombre completo del sujeto de investigación .....

Firma del sujeto de investigación .....

Fecha y hora .....

Nombre completo del representante legal (según el caso) .....

Firma del representante legal .....

Fecha y hora .....

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

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

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

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

Nombre completo del testigo .....

Firma del testigo .....

Fecha y hora .....

**Sección a ser llenada por el investigador**

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

Nombre del Investigador/a .....

Firma del Investigador/a .....

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

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

## 19. FORMATO DE ENMIENDA PARA PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**Código del Protocolo:**

### Título completo del proyecto de investigación:

Descripción del perfil de la oferta de servicios de salud que se proveen en establecimientos del primer nivel de atención en Carabayllo para la atención de pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2

### Investigador principal:

### Dirección y Teléfono de ubicación:

### Unidad o Programa donde el estudio se lleva a cabo:

### Fecha de aprobación del estudio

### Fecha de vencimiento de la aprobación

( ) Enmienda Menores: Incluyen cambios que no incrementan el riesgo, no disminuyen los beneficios y no disminuyen el mérito científico, por ejemplo, el cambio de un investigador asociado, un cambio en el título o en la fuente de financiamiento, una reducción en el número de participantes incluidos en el estudio, o adición de preguntas no sensibles a un cuestionario.

( ) Enmienda Mayores: Incluyen cambios en los procedimientos realizados que podrían afectar los riesgos a los que son expuestos los participantes, disminuir los beneficios o la rigurosidad científica del estudio, por ejemplo, agregar una nueva droga al tratamiento que podría incrementar el riesgo, implementar grabaciones de los participantes, o cualquier otro cambio que vulnera la seguridad del participante. Incluye cambio de título.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**HOJA DE CAMBIOS PARA EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

**Proyecto:**  
**Código de Proyecto:**  
**Investigador Principal:**

**Fecha: //**

Pág.	Versión Aprobada de fecha (*)	Pág.	Versión de enmienda de fecha	Justificación Técnico o ética del cambio (**)

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

(\*): Llenar las celdas con: guiones (no dejar espacios en blanco), en los casos que la modificación al protocolo original aprobado corresponda a incorporación de nuevos ítems a la versión original aprobada.

(\*\*): En los casos que la modificación al protocolo original aprobado corresponda a incorporación de nuevos ítems, se debe precisar si la incorporación del nuevo ítem, modifica otras partes del protocolo original aprobado, y cada parte modificada debe justificarse adecuadamente.

Certifico que la presente Enmienda se realiza en estricta conformidad con todo lo descrito en la hoja de control de cambios para la evaluación por el Comité de Ética en Investigación de Socios en Salud.

Investigador Principal: Nombres y Apellidos:

Firma

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

## 20. FICHA DE SUPERVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS APROBADOS POR EL CIEI-SES

### Información General del Proyecto

Título del Proyecto:	
Código del Protocolo:	
Patrocinador:	
Centros de Investigación:	
Fecha de Aprobación por el Comité de Ética:	
Nombre del investigador principal:	
Fechas de supervisión:	
Nombre de los supervisores:	
Participantes:	

### 1. Aspectos documentales

	Supervisión	Respuesta	Observaciones/Comentarios
1.1	¿Dispone de una copia de la constancia de aprobación del Comités de ética?	(si) (no) (No Aplica)	
1.2	¿Dispone de autorización de la DISA/DIRESA?	(si) (no) (No Aplica)	
1.3	Si hay alguna enmienda/desviación al protocolo, ¿se dispone de la aprobación previa del Comité antes de su implementación?	(si) (no) (No Aplica)	

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

1.4	Verificar el cumplimiento del cronograma aprobado	(si) (no) (No Aplica)	
1.5	¿Ha informado semestralmente al Comité sobre la evolución del proyecto?	(si) (no) (No Aplica)	
1.6	Nº de participantes actuales		
1.7	¿Tiene archivado el consentimiento informado de todos los participantes incluidos en el estudio?	(si) (no) (No Aplica)	
1.8	¿El investigador dispone de un archivo específico para toda la documentación del proyecto?	(si) (no) (No Aplica)	
1.9	¿El archivo está cerrado con llave para asegurar la confidencialidad de la información archivada?	(si) (no) (No Aplica)	

## 2. Consentimiento informado (CI)

	Supervisión	Respuesta	Observaciones/Comentarios
2.1	¿La versión de la hoja de información utilizada corresponde a la aprobada por el Comité de ética?	(si) (no) (No Aplica)	
2.2	¿Se ha obtenido el consentimiento informado (CI) de todos los participantes incluidos en el proyecto (o de su representante legal, si procede) antes de su inclusión?	(si) (no) (No Aplica)	
2.3	¿Las hojas de CI están firmadas y fechadas por el participante/representante	(si) (no) (No Aplica)	

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

	legal?		
2.4	¿Las hojas de CI están firmadas y fechadas por el investigador principal o colaborador que facilitó la información al sujeto?	(si) (no) (No Aplica)	
2.5	¿En el proceso de obtención del CI se puede descartar que se hayan dado circunstancias que pudieran haber influido o condicionado al sujeto?	(si) (no) (No Aplica)	
2.6	¿Si se ha obtenido nueva información importante sobre el proyecto, se ha comunicado a los participantes y se ha obtenido un nuevo consentimiento informado?	(si) (no) (No Aplica)	
2.7	Si se está almacenando muestras biológicas, ¿se solicitó consentimiento informado?	(si) (no) (No Aplica)	
2.8	¿Existe un beneficio clínico de la participación en el protocolo de investigación?	(si) (no) (No Aplica)	

### 3. Publicaciones/Comunicaciones

	Supervisión	Respuesta	Observaciones/Comentarios
3.1	¿Existe alguna publicación científica sobre los resultados intermedios o finales del estudio?	(si) (no) (No Aplica)	
3.2	¿Existe alguna comunicación de los resultados intermedios o finales sobre el estudio a las autoridades locales, regionales o nacionales?	(si) (no) (No Aplica)	

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

3.3	¿Existe alguna comunicación de los resultados intermedios o finales sobre el estudio al Comité de ética?	(si) (no) (No Aplica)	
3.4	¿Existe referencia en las publicaciones a la autorización del CIEI-SES?	(si) (no) (No Aplica)	

#### 4. RESUMEN DE HALLAZGOS Y CONCLUSIONES

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_

#### FIRMAS

Fecha y Hora de inicio:



Fecha y hora de término:

*Fuente: Instituto Nacional de Salud / OGITT (Modelo de Manual de Procedimientos para Comités Institucionales de Ética en Investigación en el Perú).*

#### NOTAS