|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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)* | |  | |
| 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 legal? | | *(si) (no) (No Aplica)* | |  | |
| 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)* | |  | |
| 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**