

REPÚBLICA DEL PERÚ



Resolución Jefatural

Lima, 13 de MAYO del 2008

VISTOS; la Carta Nº 056-INV-INEN-08 del Jefe del Departamento de Investigación;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo Nº 001-2007-SA, publicado en el Diario Oficial El Peruano con fecha 11 de enero del 2007, se ha aprobado el Reglamento de Organización y Funciones - ROF del Organismo Público Descentralizado Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – OPD INEN;

Que, en el citado instrumento de gestión se han establecido la jurisdicción, las funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Unidades Orgánicas;

Que, conforme a lo establecido en el Inciso i) Artículo 6º del ROF OPD INEN es función general el normar, planificar, organizar, conducir, difundir y evaluar la investigación oncológica, en el ámbito nacional, en coordinación con las entidades públicas y privadas, nacionales e internacionales que fomentan y/o participan en la investigación científica de la salud y campos relacionados;

Que, del mismo modo el literal j) del referido artículo precisa que es función del INEN el realizar actividades de investigación científica de oncología en los procesos de promoción de la salud, prevención de enfermedades neoplásicas, recuperación de la salud, rehabilitación y otros procesos relacionados con el campo oncológico;

Que, el Artículo 65º del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por Decreto Supremo Nº 017-2006-SA precisa los alcances que debe contener un Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación;

Que, resulta menester aprobar los instrumentos normativos que permitan regular y/o apoyar la actividad científica en el Instituto, en observancia a los objetivos funcionales vinculados a la investigación que son inherentes al OPD INEN;

LMK
DR. LUIS MAS LOPEZ
C.M.P. 22865 - R.N.E. 4587
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIONES
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



Con el visto bueno del Subjefe Institucional y la opinión favorable del Jefe del Departamento de Investigación del OPD INEN;

De conformidad con las atribuciones establecidas en la Resolución Suprema N° 003-2008-SA y los literales c) y x) del Artículo 9° del Reglamento de Organización y Funciones del INEN aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Aprobar el “Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas”, el mismo que en anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Déjese sin efecto las disposiciones internas que se opongan a la presente Resolución.

REGÍSTRESE Y COMUNIQUESE



[Handwritten Signature]
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
Dr. Carlos Vallejos Sologuren
Jefe Institucional



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ
INSTITUCIONAL DEL COMITÉ DE ETICA
EN INVESTIGACION DEL INSTITUTO NACIONAL DE
ENFERMEDADES NEOPLASICAS**

Maestros

FUNDAMENTACION

Se ha realizado este documento con la finalidad de proteger los derechos, bienestar y privacidad de los individuos sujetos a investigación, asegurar un clima favorable para la investigación en humanos, y proteger los intereses del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN)

Estos principios generales se aplican por igual a toda investigación que involucre seres humanos, ya sea que se realicen con recursos de la Institución o fondos externos. El INEN y todo su personal reconocen su responsabilidad en la protección de los derechos y bienestar de los seres humanos sujetos a investigación. Acorde con el desarrollo internacional de principios éticos fundamentales para proteger a los sujetos humanos que participan en esas investigaciones, se creó, en el ámbito de la Dirección de Investigación del INEN, un Comité de Ética en Investigación (COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN) o Comité de Revisión Institucional (IRB).

Bases Éticas:

Codigo de Nuremberg
Declaracion de Helsinki
Reporte Belmont

Guías regulatorias:

Criterios de armonización
Guía de Buenas Practicas Clínicas
Guía de CIOMS

El objetivo del COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN, al evaluar una investigación biomédica, es contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación; se presta especial atención a los estudios que puedan involucrar a personas vulnerables.

Un principio cardinal de la investigación que involucra a seres humanos es respetar la dignidad de las personas. Las metas de la investigación, si bien importantes, nunca deben pasar por encima de la salud, el bienestar y el cuidado de quienes participan de la investigación.

El COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN toma en consideración el principio de la justicia. Ésta requiere que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y las clases de la sociedad, sin hacer distinción en edad, sexo, estado económico, cultura y consideraciones étnicas.

El COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN proporciona una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética de los estudios propuestos.



Actúa en el completo interés de los participantes potenciales de la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en cuenta los intereses y las necesidades de los investigadores, así como los requerimientos de agencias reguladoras y leyes aplicables.

FUNCIONES:

Siguiendo las normas de Buena Práctica Clínica, el COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN tiene como función general valorar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos presentados, ponderando el balance de riesgos y beneficios para los sujetos participantes y para la sociedad, con la finalidad de determinar si la investigación propuesta será dirigida en acuerdo con las regulaciones nacionales e internacionales para la protección de humanos en investigación.

Las aprobaciones emitidas por el COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN tendrán validez por un periodo variable, con un tiempo máximo de un año, el cual se inicia en la fecha en la que se emite el Certificado de Aprobación correspondiente. El periodo de aprobación variará dependiendo del riesgo que la investigación implique para los participantes. Este riesgo y el tiempo de aprobación será establecido durante la reunión del COMITÉ DE ÉTICA INSTITUCIONAL DEL INEN

El COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN se reserva el derecho de suspender la aprobación de cualquier estudio, si esto fuera considerado necesario.

Si durante el curso de una investigación, se modifica cualquiera de los procedimientos aprobados inicialmente por el COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN (cambios en los procedimientos del estudio, procedimientos de reclutamiento, o cualquier otro), el investigador deberá obtener la aprobación para las tales modificaciones antes de implementar ó ponerlas en ejecución. Otros cambios administrativos (ejemplo cambio en la fuente de financiamiento o cambio en los investigadores o co-investigadores) deben ser también informados al COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN la brevedad.

Si el investigador requiere continuar la investigación por un periodo mayor al de aprobación, deberá solicitar la renovación de la aprobación de su investigación para un periodo adicional. Este proceso deberá iniciarse por lo menos 30 días antes del vencimiento de su aprobación. El periodo de extensión de la aprobación dependerá del nivel de riesgo de la investigación, y no será mayor a un año.

Cuando la investigación se realice en otras instituciones o comunidades, el COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN debe decidir, si es factible el seguimiento del protocolo. Cuando el investigador no sea conocido, el COMITÉ



INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN podrá solicitar su currículum, con el objeto de evaluar su capacidad como investigador.

COMPOSICION Y ESTRUCTURACION:

El Comité institucional de Ética en Investigación del INEN debe estar conformado por:

Los miembros del comité serán personas mayores de edad, de reconocida solvencia moral, sin antecedentes penales, con alto espíritu de colaboración y sensibilidad en la búsqueda del desarrollo de la persona y de servicio a la comunidad, de diferentes ocupaciones en la sociedad cuya visión en conjunto permita la evaluación ética integral a las actividades de investigación sometidas al comité considerando lo siguiente:

Formación e instrucción que les permita analizar un proyecto de investigación en seres humanos.

Acreditación de capacitación en metodología de investigación

Formación y/o experiencia en investigación, ética, bioética

Compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité de Ética, así como garantizar confidencialidad y reserva de la información (objetivos, metodología, diseño de los proyectos de investigación) a la que acceda para desarrollo de su labor y a no difundir los tratados en las sesiones del comité en relación con la evaluación de proyectos

Para constituir el Comité de Ética se deberá incluir miembros de ambos sexos y estará integrado por profesionales en diferentes disciplinas; Médico Oncólogo, Médico No Oncólogo, abogado, sacerdote y ama de casa.

El presidente será un miembro interno elegido por mayoría simple de votos entre los integrantes. La calidad de miembro del comité de ética es personal e indelegable, los miembros del comité permanecerán por un periodo de tres años, pudiendo ser ratificados a propuesta de la Dirección General o de los demás miembros del Comité de Ética para un periodo igual.

La conformación del Comité de Ética será ratificado por el Jefe Institucional del Instituto Nacional Enfermedades Neoplásicas.

El Comité de Ética además podrá invitar a expertos en el área del proyecto de investigación en evaluación que aporten elementos de juicio adicionales. Estas personas no tienen derecho a voto.

MIEMBROS EXTERNOS: Uno o más miembros externos a la institución representantes de la sociedad civil, entidades públicas y privadas, los mismos que tendrán derecho a voto.



PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES:

El COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN se reúne con una periodicidad mensual. El plazo máximo entre 2 reuniones no excede los 60 días.

El COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN se reúne en convocatoria ordinaria el **último viernes de cada mes**, si no hay una causa justificada que lo impida, en cuyo caso, el presidente puede adelantar o retrasar la convocatoria de la reunión. La duración máxima de las reuniones es de 2 horas, pero excepcionalmente se puede prolongar hasta 3 horas.

La convocatoria de cada reunión del COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN, se envía al menos con 7 días de antelación, con el fin de disponer del tiempo suficiente para la evaluación de los protocolos.

El quórum para las sesiones debe estar constituido con un mínimo de 3 miembros, requiriendo de por lo menos la presencia de un representante del sexo opuesto para la realización de la reunión, siendo imprescindible la presencia del Presidente o quien haga sus veces por delegación.

El COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN celebra una reunión ordinaria con periodicidad mensual. Las reuniones se realizan sujetas a una agenda previa, y el material necesario para ser tratado en dicha reunión es distribuido por la Secretaría del Comité. También se celebran reuniones extraordinarias por cualquier motivo que así lo indique y bajo la debida convocatoria del Presidente.

En cada reunión del COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN, se evalúan aquellos ensayos presentados a la Secretaría del COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN **al menos 7 días antes** de la fecha de la reunión. No se evaluarán más de **10 protocolos** en cada reunión, de modo tal que aquellos protocolos que se reciban dentro del plazo, pero una vez cubierto el cupo de los 10 protocolos, serán evaluados en la reunión siguiente.

REGLAS DE PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

I) La **Solicitud de Revisión** de toda investigación sobre un nuevo método de prevención, diagnóstico, tratamiento y/o rehabilitación, tanto farmacológica como no farmacológica, será dirigida al Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, y hará constar los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación, así como la información sobre los siguientes aspectos:



- 1- Patrocinador de la investigación
- 2- Título o denominación de la investigación que se pretende llevar a cabo
- 3- Tipo de investigación (nuevo método farmacológico, nuevo método no farmacológico)
- 4- Lugar de realización de la investigación (institución, departamento, servicio, etc.), en caso el protocolo se realice en el INEN se requiere copia del acta de aprobación del Comité Revisor de Protocolos.
- 5- Autoridad responsable del lugar donde se realizará la investigación
- 6- Investigador responsable de la investigación
- 7- Responsable financiero de la investigación y seguro de daños
- 8- Compromiso de respeto de las normas legales y éticas -nacionales e internacionales- aplicables
- 9- Firmas de la autoridad responsable de la institución de realización y del investigador responsable

Los derechos de tramite para la evaluación y revisión de protocolos son de S/. 1,000.

Toda "Solicitud de Revisión" deberá ser acompañada por el **Protocolo de Investigación** (farmacológico o no farmacológico), que deberá incluir, por lo menos, toda la información necesaria para la evaluación de los siguientes puntos:

1. Índice

2. Resumen

- a) Patrocinador
- b) Título de la investigación
- c) Tipo de investigación
- d) Lugar de realización
- e) Autoridad responsable de la institución de realización
- f) Otros centros de realización del estudio
- g) Investigador responsable
- h) Fármaco o método por investigar: dosis, frecuencia de aplicación, vía de administración
- i) Etapa o fase del estudio
- j) Objetivo del estudio: eficacia, toxicidad, dosis, etc.
- k) Diseño: aleatorio, doble ciego, etc.
- l) Enfermedad en estudio
- m) Criterios de inclusión



- n) Criterios de exclusión
- o) Número de pacientes
- p) Duración del estudio
- q) Evaluación ética

3. Información general

4. Justificación y objetivos del estudio

5. Tipo de investigación

6. Selección de los sujetos de estudio

7. Descripción del método

8. Desarrollo del método y de los criterios de evaluación de las respuestas obtenidas

9. Efectos adversos

10. Consentimiento Informado/ asentimiento Informado

a) Hoja de información al posible participante

- Copia del resumen del protocolo de investigación
- Objetivo de la propuesta
- Metodología por seguir
- Tratamiento propuesto y placebo, si lo hubiera
- Beneficios del método propuesto para el participante y/o la sociedad
- Riesgos e incomodidades derivadas de la investigación
- Acontecimientos adversos posibles
- Riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto
- Riesgos y beneficios de la no participación en el estudio
- Carácter voluntario de la participación
- Derecho a retirarse del estudio en cualquier momento, sin perjuicio
- Confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance
- Garantía de seguro de daños por participar en el estudio
- Investigador responsable de informar al sujeto en cualquier momento del estudio

b) Modelo de consentimiento (oral/escrito, para el participante/representante)

- Nombre y apellido del participante, representante o testigo
- Título de la investigación
- Declaración de lectura de la hoja de información
- Declaración de que se ha podido hacer preguntas sobre el estudio
- Declaración de haber recibido suficiente información sobre el estudio
- Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar
- Declaración de comprender que su participación en el estudio es voluntaria



- Declaración de comprender que el participante puede retirarse del estudio cuando quiera, sin dar explicaciones, y sin que ello repercuta sobre los debidos cuidados a su salud
- Expresión de libre conformidad de participar en el estudio

c) Compromiso de respeto de las normas éticas internacionales sobre investigación en sujetos humanos.

REQUISITOS PARA LA REVISIÓN DE PROYECTOS

Para que el proyecto sea evaluado por el CIE el investigador deberá presentar:

1. Carta dirigida al Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación Dr. Rolando Calderón Velasco.
2. Tres copias del protocolo de investigación (asegúrese de que conste la fecha y el número de versión)
3. Tres copias del Consentimiento Informado (con fecha y número de versión), firmadas y selladas al pie por el investigador principal.
4. Una copia del Curriculum Vitae actualizado del investigador Principal.
5. Dos copias del Manual del Investigador o Expediente de Investigaciones realizadas con la droga (si existiese)
6. Recibo de pago, original y fotocopia (en los casos aplicables). Para presentar un proyecto, deberán adjuntarse todos los documentos y pagos requeridos para dicho proceso. No se aceptarán documentos parciales o incompletos
7. Todos los documentos deberán ser presentados en un archivador de palanca rotulado con el título del protocolo y el nombre del investigador principal.

Esta documentación deberá ser presentada en la Secretaría del COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN (teléfono: 7106900-3001). No se dará fecha de entrada a ningún protocolo hasta que no se presente toda esta documentación. En cada reunión, se evaluarán aquellos protocolos presentados hasta 14 días antes de su celebración. Los protocolos que no cumplan este plazo pasarán a la reunión siguiente.

El COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN dispone de una base de datos y un libro de entrada, donde se registran todos los protocolos presentados para su evaluación.



SEGUIMIENTO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Tras la aceptación de cada protocolo, el COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN requerirá, del investigador, diversos informes de seguimiento de dicho estudio:

1. Inicio del ensayo. El investigador principal comunicará al COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN la fecha de inicio real del ensayo en nuestro centro (fecha de inclusión del primer paciente).

2. Informes de avance. El investigador emitirá un informe sobre la marcha del ensayo con una periodicidad de 6 meses.

El mismo se realizara en una carta dirigida al Presidente del Comité de Ética, deberá constar la fecha de ingreso del primer paciente, el número de pacientes, la cantidad de eventos adversos no serios y eventos adversos serios, la descripción del estado de los pacientes (en tratamiento, seguimiento, etc).

3. Informes sobre acontecimientos adversos graves e inesperados. El investigador notificará al COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN, en el plazo máximo de 15 días, todas las sospechas de reacciones adversas que sean, a la vez, graves e inesperadas, asociadas al producto de investigación y que hayan ocurrido en pacientes seleccionados en el ámbito de actuación de este COMITÉ DE ÉTICA INSTITUCIONAL DEL INEN. En el plazo de 7 días, cuando se trate de sospecha de reacciones adversas que produzcan la muerte o amenacen la vida.

El investigador deberá reportar al COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN cualquier problema que involucre riesgo para los sujetos de investigación, tales como:

- a) Reacciones adversas medicamentosas serias e inesperadas;
- b) Desviaciones o cambios al protocolo para eliminar peligros inmediatos a los sujetos del estudio;
- c) Cambios que incrementen el riesgo para los sujetos y/o afecten de manera significativa la conducción del estudio;
- d) Toda nueva información que pueda afectar, de forma adversa, la seguridad de los sujetos o la conducción del estudio;

4. Renovación de aprobación. Al momento de la aprobación en esta constara el tiempo de validez de la misma, deberá solicitarse la renovación un mes antes de vencimiento de la aprobación otorgada.



REQUISITOS PARA LA RENOVACION DE PROYECTOS

Para que el proyecto sea renovado por el CIE el investigador deberá presentar:

1. Carta dirigida al Presidente del Comité de Ética Institucional Dr. Rolando Calderón Velasco.
2. Una copia de la aprobación otorgada por el Comité de Ética Institucional.
3. Una copia de la aprobación de ultima enmienda aprobada por el Comité de Ética Institucional (en caso corresponda).

5. Solicitud de Aprobación de enmiendas

REQUISITOS PARA LA APROBACION DE ENMIENDAS

Para que la enmienda sea evaluada por el CIE el investigador deberá presentar:

1. Carta dirigida al Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN Dr. Rolando Calderón Velasco.
2. Resumen de cambios.
3. Una copia de la aprobación otorgada por el Comité de Ética Institucional.
4. Una copia de la aprobación de ultima enmienda aprobada por el Comité de Ética Institucional (en caso corresponda).
5. Tres Copias de la Enmienda (asegúrese de que conste la fecha y el número de versión)
6. Tres Copias del Consentimiento informado (en caso corresponda, asegúrese de que conste la fecha y el número de versión) debe estar firmado y sellado al pie por el investigador principal.

6. Informe final. Al concluir el estudio, el investigador del centro deberá notificar por escrito la finalización del proyecto, mediante una carta dirigida al Presidente del Comité de Ética Institucional en la cual se detalle el número de pacientes incluidos, el resumen de los eventos adversos serios y no serios, el estatus final de los pacientes y los resultados obtenidos.

En el caso de estudios multicéntricos, el promotor remitirá un resumen del informe final cuando esté disponible.



En caso de suspensión prematura del estudio, el solicitante deberá notificar al COMITÉ DE ÉTICA INSTITUCIONAL DEL INEN las razones de la suspensión y deberá entregar un resumen de los resultados obtenidos en dicho estudio.

Se preservará, en todos los casos, la confidencialidad de los informes y resultados, los cuales no serán divulgados por ningún concepto ni medio.

7. Procedimiento de Inspección de Proyecto

El COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN tiene la potestad de inspeccionar un proyecto en caso lo considere necesario, para ello el Presidente del Comité enviara una carta al Investigador principal con por lo menos 48 horas de anticipación solicitando la revisión de todos los archivos y consentimientos informados del proyecto.

El objetivo de dicha inspección es verificar el cumplimiento de las normas y principios éticos, protegiendo los derechos y el bienestar de los sujetos incluidos en el proyecto.

La inspección será realizada por dos personas miembros del COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN designadas previamente por el Presidente del COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN.

Posterior a la inspección el Comité emitirá un informe escrito de los hallazgos encontrados, con conclusiones y recomendaciones.

REGISTROS

El COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN posee un Reglamento y un Libro de Actas, que son de uso interno y pueden ser consultados, sujetos a norma de confidencialidad.

El COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN cuenta con el reconocimiento internacional de la *Office for Human Research Protections, U.S. Department of Health and Human Services (HHS)*, según inscripción IRB00003524 e IORG 0002921, y es evaluado en su funcionamiento de forma periódica.

El COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN conserva todos los registros relevantes (por ejemplo, procedimientos escritos, listas de miembros, listas de afiliaciones de los miembros y su ocupación, documentos presentados y correspondencia) por un período de tres años posteriores a la terminación del estudio, y puede ponerlos a disposición de las autoridades reguladoras cuando éstas lo soliciten.

