

REPÚBLICA DEL PERÚ



Resolución Jefatural

Lima 16 de JULIO del 2010

VISTO: el Oficio Nº 0005-2010-CIE /INEN, emitido por el Presidente del Comité Institucional de Ética en 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 Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – 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;

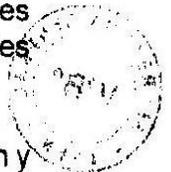
Que, conforme a lo establecido en el Inciso i) Artículo 6º del Reglamento de Organización y Funciones del INEN es función general el normar, planificar, organizar, conducir, difundir y evaluar la investigación oncológica, en el ámbito nacional, en coordinación con las entidades públicas y privadas, nacionales 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 INEN;

De conformidad con las atribuciones establecidas en la Resolución Suprema Nº 003-2008-SA y los literales c) y x) del Artículo 9º del Reglamento de Organización y Funciones del INEN aprobado mediante Decreto Supremo Nº 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” y el “Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas”, los mismos que en anexo forman parte integrante de la presente Resolución.



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

REGÍSTRESE Y COMUNIQUESE



Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

[Signature]
.....
Dr. Raúl Condero García-Zapatero
Jefe (e) Institucional



REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

ELABORADO POR:

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - INEN

DEPARTAMENTO DE INVESTIGACION - INEN

FECHA DE VERSIÓN: 02 de Junio 2010



CONTENIDO

CAPITULO I

- MISIÓN, OBJETIVO, CAMPO DE APLICACIÓN Y CONFORMACIÓN

CAPITULO II

- DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA, SUS INTEGRANTES Y LA SECRETARÍA ADMINISTRATIVA

CAPITULO III

- DE LAS SESIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA

CAPITULO IV

- PROCEDIMIENTO DE PRESENTACIÓN, REVISIÓN, EVALUACIÓN, APROBACIÓN Y MONITOREO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

CAPITULO V

- SANCIONES

CAPITULO VI

- DISPOSICIONES FINALES

CAPITULO VII

- DOCUMENTOS DE REFERENCIA



CAPÍTULO I

MISIÓN, OBJETIVO, CAMPO DE APLICACIÓN Y CONFORMACIÓN

Políticas del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN.-

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, que sean que se realizados con recursos de la Institución o fondos externos. El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas y todo su Personal, reconocen su responsabilidad en la protección de los derechos y bienestar de los seres humanos sujetos a investigación.

Los Principios de No Maleficencia, Beneficencia, Justicia y Respeto a la Autonomía.-

Las ciencias de la salud, tradicionalmente, se rigen por los principios de beneficencia que consiste en la búsqueda del bienestar para el ser humano y la no maleficencia que consiste en evitar cualquier forma de daño o lesión.

Estos principios van acompañados de principios de autonomía o respeto por las decisiones del paciente competente, asimismo, de justicia, que reconoce que todos los seres humanos deben ser tratados por igual y si hubiera que hacer una excepción, se favorecerá a los más necesitados. Todos ellos se orientan a la búsqueda del mejor interés del paciente en concordancia con los valores que sustentan los derechos fundamentales del hombre y la sociedad.

El Código de Nüremberg (1948) y el Informe Belmont (1978), establecieron estos tres principios fundamentales para toda investigación realizada en humanos: el principio de no maleficencia, el principio de beneficencia, el principio de respeto a la autonomía y el principio de justicia.

Estos principios éticos, tienen carácter absoluto y son percibidos por el sujeto moral como obligatorios, sirviendo de marco básico y lenguaje común para analizar y resolver los conflictos éticos en el ámbito de la investigación en humanos.

El principio de no maleficencia, que busca no hacer daño al ser humano.



El principio de beneficencia compromete a buscar beneficios, evitando los perjuicios. El principio de no maleficencia, "primum non nocere" se asocia al principio de beneficencia y obliga a mejorar los conocimientos en la formación teórica y práctica del ejercicio profesional y en la mejora de los medios diagnósticos y terapéuticos.

El principio de autonomía o principio de respeto a la autonomía del paciente tiene diversas implicaciones:

- Dar al participante la información relevante para que pueda tomar decisiones.
- Facilitar la comunicación, utilizando lenguaje comprensible.
- Querer escuchar con ánimo de comprender.
- No engañar sobre el diagnóstico y pronóstico o riesgos involucrados.
- Ofrecer las diferentes opciones terapéuticas.
- Respetar la confidencialidad, así como el compromiso contraído con el participante.
- Se tendrá consideración especial con los incapacitados legalmente.

El principio de justicia hace referencia a la igualdad de todo ser humano, independientemente de su raza, credo, sexo, y condición social, se debe buscar la menor desigualdad.

Misión

Artículo 1 El Comité Institucional de Ética en Investigación, tiene como misión fundamental salvaguardar los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s) sujeta(s) a investigación, con beneficio directo o sin el y regirá sus funciones de acuerdo con los principios éticos fundamentales de justicia, de no maleficencia, de autonomía y beneficencia, acogidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualizan los referidos postulados

Objetivo

Artículo 2. El presente reglamento tiene por objetivo normar la conformación, competencia, ámbito, misión, obligaciones, funciones y procedimientos a los que se deberá sujetar el Comité de Ética.



Campo de Aplicación

Artículo 3 El **Comité de Ética** tiene injerencia sobre todos los proyectos de investigación biomédica que involucren la participación de seres humanos sí:

- La investigación es patrocinada y aprobada previamente por el Comité Revisor de Protocolos del INEN.
- La investigación es conducida por algún miembro del INEN.
- La investigación es conducida utilizando alguna de las instalaciones o con los recursos del INEN.
- La investigación involucra el uso de información no pública del INEN.
- A solicitud de investigadores, instituciones o patrocinadores externos o terceros, previa aceptación del Comité de Ética, reservándose el derecho de aceptación para la revisión de estos casos.

Conformación

El Comité de Ética debe estar conformado por:

Artículo 4 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:

- 4.1.- Formación e instrucción que les permita analizar un proyecto de investigación en seres humanos.
- 4.2.-Acreditación de capacitación en metodología de investigación
- 4.3.-Formación y/o experiencia en investigación, ética, bioética
- 4.4.-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

Artículo 5 Para constituir el Comité de Ética en Investigación Biomédica este estará conformado por **MIEMBROS EXTERNOS** al INEN y **MIEMBROS INTERNOS** al INEN.



Artículo 6 **LOS MIEMBROS EXTERNOS**, se incluirán miembros de ambos sexos y estará integrado por profesionales en diferentes disciplinas; los cuales serán elegidos por la Jefatura Institucional del INEN.

Ningún miembro elegido será funcionario del INEN.

LOS MIEMBROS INTERNOS, serán miembros de ambos sexos y estará integrado por profesionales en diferentes disciplinas; los cuales serán elegidos por la Jefatura Institucional del INEN. **LOS MIEMBROS INTERNOS**, desempeñarán la función de **MIEMBROS CONSULTORES**.

Artículo 7 El Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, estará compuesto por diez miembros.

Artículo 8 **LOS MIEMBROS**, serán elegidos de acuerdo a las siguientes características:

- Médicos Oncólogo (o Especialista)
- Medico No Oncólogo (o General)
- Abogado
- Religioso/sa
- Comunidad: Ama de casa.

Artículo 9 El Presidente será un miembro elegido por mayoría simple de votos, entre los integrantes del Comité de Institucional de Ética.

Artículo 10 La calidad de miembro del es personal e indelegable, los miembros del Comité permanecerán por un periodo de dos años, pudiendo ser ratificados a propuesta de la Jefatura Institucional o de los demás miembros del El Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN para un periodo igual.

Artículo 11 La conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, será ratificado por la Jefatura Institucional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

Artículo 12 El Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, podrá invitar a expertos en el área de proyectos de investigación en evaluación que aporten elementos de juicio adicionales. Estos serán los **MIEMBROS INTERNOS O CONSULTORES**; estas personas no tienen derecho a voto.

Los **MIEMBROS INTERNOS O CONSULTORES**, o miembros invitados, pueden ser especialistas de las áreas de bioética, pediatras, así como también discapacitados físicos, entre otros.



CAPITULO II

DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA, SUS INTEGRANTES Y LA SECRETARIA ADMINISTRATIVA

Artículo 13 El Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, tiene las siguientes funciones:

- a) Emitir opinión independiente de aprobación o desaprobación desde el punto de vista ético, de los proyectos de investigación sometidos a su conocimiento y consideración, para tal efecto, podrá solicitar mayor información y/o aclaraciones sobre los proyectos presentados.
- b) Orientar al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación biomédica con sujetos humanos.
- c) Supervisar el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de la investigación.
- d) Velar por el cumplimiento del Artículo 28 del presente Reglamento en lo que concierne al Consentimiento Informado. Para ello, el Miembro del Comité encargado de revisar y evaluar el proyecto de investigación debe verificar que el Consentimiento Informado contenga todo lo estipulado en el Anexo I del presente Reglamento, conforme a lo requerido por el Reglamento de Protocolos del Perú, vigente.
 - Si el Consentimiento Informado presente omisión alguna de algunos de los puntos estipulados mediante el anexo I del presente Reglamento, sin justificación alguna por parte del Patrocinador, Organización de Investigación por Contrato – OIC o Representante Legal, se emitirá una observación al proyecto.
 - Si el Consentimiento Informado contiene lo requerido conforme al presente reglamento, se procederá a aprobarlo.
- d) Revisar y evaluar los proyectos de investigación que requieran la modalidad de excepción de revisión, revisión parcial y revisión completa.
- e) Evaluar si las investigaciones con seres humanos se fundamentan en bases científicas.
- f) Autorizar y ratificar a los revisores de cada proyecto que requiera revisión parcial y/o completa.
- g) Coordinar con el Comité Revisor de Protocolos del INEN para el adecuado manejo de los proyectos de investigación institucionales.
- h) Establecer los lineamientos de control que permitan a los autores de los proyectos de investigación demostrar la inocuidad de los



- fármacos, dispositivos y vacunas que se administren a sujetos humanos en el marco del proyecto de investigación
- i) Aprobar los proyectos de las investigaciones biomédicas con seres humanos
 - j) Definir y actualizar el perfil de los miembros externos.
 - k) Reportar publicaciones: Informes finales de los ensayos clínicos.

Artículo 14 El Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, deberá cumplir con las siguientes funciones:

- a) Presidir las reuniones y suscribir las decisiones que se adopten.
- b) Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- c) Establecer la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del Comité por intermedio de la Secretaría del mismo.
- d) Hacer uso del voto dirimente en caso necesario.
- e) Dirigir y supervisar el cumplimiento en la ejecución de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación biomédica en seres humanos.
- f) Designar a un Miembro para sustituirlo en caso no pueda asistir a las reuniones.
- g) Proponer la modalidad de revisión de los proyectos de investigación presentados ante El Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN.
- h) Presentar los proyectos de investigación que requieran la modalidad de exoneración de revisión.
- i) Convocar a elecciones internas para la designación de los representantes de los órganos de línea del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas para el Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN
- j) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos El Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN.
- k) Designar a los revisores de los proyectos de investigación.

Artículo 15 Los Miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, deberán cumplir con las siguientes funciones:

- Asistir a las sesiones del Comité y participar en las deliberaciones para el mejor logro de los acuerdos.
- Presentar los proyectos de investigación que requieran la modalidad de revisión parcial y completa, asignado previamente por el Presidente del Comité de Ética.
- Opinar sobre los aspectos relacionados con las funciones del Comité de Ética.



- Velar para que se cumplan los acuerdos del Comité de Ética, así como el presente reglamento.
- El quórum para las sesiones debe estar constituido con un mínimo de cinco (5) 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. Excepcionalmente puede darse que el quórum sea mínimo de tres (3) miembros.
- Los procesos de remoción lo aprobarán los Miembros del comité conforme a lo estipulado en los artículos 9, 10, 11 y el artículo 14 inciso i) del presente Reglamento.

Artículo 16 **LA SECRETARIA ADMINISTRATIVA**, estará a cargo de un representante del Departamento de Investigación, Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación/INEN, deberá cumplir las funciones siguientes:

- a) Elaborar actas de todas las sesiones realizadas por el Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN
- b) Registrar los proyectos de investigación presentados ante el Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN.
- c) Organizar y mantener una base de datos de la información que permita hacer el seguimiento de los proyectos de investigación a través de los diferentes procesos por los que tienen que pasar.
- d) Mantener actualizada la base de datos de investigadores, de líneas de investigación, de asesores de proyectos de investigación y de curriculum de los investigadores.
- e) Mantener informado a los miembros del Comité, sobre los avances de los proyectos aprobados.
- f) Coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos del Comité.
- g) Preparar la agenda de las reuniones.

CAPITULO III

DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INEN

Artículo 17 A propuesta del Presidente, las sesiones ordinarias se realizan mensualmente en la fecha, lugar y hora previamente acordadas por el Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN.

Artículo 18 La convocatoria de cada reunión del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN se envía al menos con quince (15) días de antelación, con el fin de disponer del tiempo suficiente para la evaluación de los protocolos.



[Handwritten signature]

- Artículo 19 Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conformen el quórum.
- Artículo 20 El quórum para las sesiones debe estar constituido con un mínimo de cinco (5) 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, excepcionalmente puede darse que el quórum sea mínimo de tres (3) Miembros.
- Artículo 21 Los detalles de las discusiones, participantes, votos emitidos, acuerdos y conclusiones deberán registrarse en actas, las actas deberán contar con las firmas de los Miembros que participaron en la sesión.
- Artículo 22 Si algún Miembro del El Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, participa o tiene algún interés personal en un proyecto de investigación que se someta a evaluación, no podrá participar en las evaluaciones del proyecto, ni en su aprobación.
- Artículo 23 El Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, consensuará las sanciones estipuladas en el presente reglamento.

CAPITULO IV

PROCEDIMIENTO DE PRESENTACIÓN, REVISIÓN, EVALUACIÓN, APROBACIÓN Y MONITOREO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMEDICAS

- Artículo 24 El Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, basa sus actividades de acuerdo al PR.A-INS-005 "Procedimiento para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación biomédica con seres humanos por el Comité de Ética del Instituto Nacional de Salud "
- Artículo 25 El Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, después de evaluar el proyecto conforme a lo estipulado por el presente reglamento determinará si procede o no el proyecto de investigación biomédica.
- Artículo 26 El Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, aprobará un ensayo clínico por votación mayoritaria.
- Artículo 27 Si el Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, aprueba la ejecución del proyecto de investigación, se entregará una carta de aprobación. De considerarse pertinente emitirá observaciones, opiniones, recomendaciones. Serán consideradas de observancia obligatoria por el investigador; las observaciones deberán ser levantadas por el investigador de forma obligatoria para proceder con la aprobación del estudio, dependiendo de lo indicado por el Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN.



Artículo 28 El Comité de Institucional de Ética en Investigación, debe velar por el cumplimiento del Anexo 1 del Reglamento de Protocolo en el Perú, en lo referente al Consentimiento Informado.

Artículo 29 Requisitos para la revisión y aprobación de Protocolo.-

Para efectos de evaluación, el Patrocinador, OIC o Representante Legal de Estudio Clínico, deberá presentar:

1. Carta dirigida al Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación/INEN.
2. Dos (2) copias del Protocolo de Investigación.
3. Tres (3) copias del Consentimiento Informado con fecha y número de versión, firmadas y selladas al pie por el investigador principal, con los requisitos estipulados en el Anexo 2 del presente Reglamento.
4. Dos (2) copias del Curriculum Vitae actualizado del investigador Principal.
5. Dos (2) copias del Manual del Investigador o Expediente de Investigaciones realizadas con la droga en versión original y en español, si existiera.
6. Copia de recibo original de pago (1100 nuevos soles), no se aceptarán documentos parciales o incompletos.
7. Todos los documentos deberán ser presentados en un archivador de palanca rotulado con: Apellidos y nombres del Investigador Principal , Investigadores asociados y Coordinadores.
8. Compromiso de respeto de las normas éticas sobre investigación en sujetos humanos.
9. Complementar en el Formato de Solicitud de Evaluación Ética, las especificaciones **del Anexo 8**, del Reglamento de Ensayos Clínicos en Perú, referidos al Consentimiento Informado.

Esta documentación será recepcionado por la Secretaría del COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN, (Teléfono: 7106900-3001).

El Comité Institucional de Ética en Investigación/INEN, celebra una reunión ordinaria con periodicidad mensual, los fines de cada mes, las mismas que contarán con una agenda previa, y el material necesario para ser tratado en dicha reunión.



Artículo 30 Seguimiento de los Protocolos.-

Tras la aceptación de cada protocolo, el Comité Institucional de Ética en Investigación/INEN requerirá, del Patrocinador, OIC o Representante Legal del protocolo, diversos informes de seguimiento de dicho estudio:

1. Inicio del ensayo:

El patrocinador, OIC o Representante Legal del protocolo comunicará al Comité Institucional de Ética en Investigación/INEN, la fecha de inicio del Ensayo en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (fecha de inclusión del primer paciente).

2. Informes de avance:

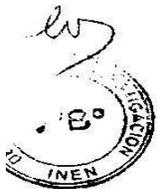
El patrocinador, OIC o Representante Legal del protocolo emitirá un informe sobre la marcha del ensayo con una periodicidad de 6 meses, el que se realizará en una carta dirigida al Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación/INEN, deberá constar la fecha de ingreso del primer paciente, 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). El formato a utilizar será el establecido por Reglamento de Ensayos Clínicos del Instituto Nacional de Salud, vigente.

3. Informes sobre acontecimientos adversos graves e inesperados:

El patrocinador, OIC o Representante Legal del protocolo notificará al COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN, en el plazo máximo de 7 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 patrocinador, OIC o Representante Legal del protocolo 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.

El patrocinador, OIC o Representante Legal del protocolo deberá presentar al Comité Institucional de Ética en Investigación/INEN, la siguiente documentación para la renovación de proyectos:

1. Carta dirigida al Presidente del Comité de Ética Institucional en Investigación/INEN.
2. Una copia de la aprobación otorgada por el Comité de Ética Institucional.
3. Copia de recibo original de pago (300 nuevos soles), no se aceptarán documentos parciales o incompletos.

5. Solicitud de aprobación de enmiendas

Para la evaluación de la Enmienda ante el Comité Institucional de Ética en Investigación/INEN, el Investigador deberá presentar:

1. Carta dirigida al Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación /INEN.
2. Resumen de cambios al protocolo y/o consentimiento informado, según el caso.
3. Una copia de la aprobación inicial otorgada por el Comité de Ética Institucional.
4. Una (1) copia de la aprobación de última enmienda aprobada por el Comité de Ética Institucional, en caso corresponda.
5. Tres (2) copias de la Enmienda, donde debe constar la fecha y el número de versión.
6. Tres (3) copias del Consentimiento Informado, en caso corresponda, donde conste la fecha y el número de versión, debe estar firmado y sellado al pie por el Investigador principal.
7. El Patrocinador, OIC o Representante Legal del protocolo sustentará ante el Comité Institucional de Ética en Investigación/INEN, la Enmienda presentada.



8. Copia de recibo original de pago (S/.300.00), no se aceptarán documentos parciales o incompletos.

6. Informe final.-

Al concluir el estudio, mediante una carta dirigida al Presidente del Comité de Ética en Investigación/INEN, el Patrocinador, OIC o Representante Legal del protocolo del Protocolo deberá notificar la finalización del proyecto, en donde se detalle el número de pacientes incluidos, el resumen de los eventos adversos serios, no serios, el estatus final de los pacientes y los resultados obtenidos.

En el caso de estudios multicéntricos, el Patrocinador, OIC o Representante Legal, remitirá un resumen del informe final cuando esté disponible, el formato a utilizar será el establecido por el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú, vigente.

En caso de suspensión prematura del estudio, el solicitante deberá notificar al Comité Institucional de Ética en Investigación/INEN 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.

Artículo 31 Plan de monitorización y seguimiento de protocolos:

Procedimiento de Monitorización de Proyecto.-

El Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, tiene la potestad de inspeccionar un proyecto en caso lo considere necesario, para ello el Presidente del Comité enviará una carta al Investigador Principal con cuatro (4) días de anticipación, solicitando la revisión de todos los archivos y consentimientos informados del proyecto.

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

La supervisión, será realizada, por la Coordinadora del Plan de Monitorización y Seguimiento de Estudios Clínicos, designada previamente por el Comité Institucional de Ética en Investigación/INEN., posterior a la visita de supervisión, los Miembro(s) designados, emitirá un informe escrito. El plan está descrito mediante el Anexo 3 del presente reglamento.

El Comité Institucional de Ética en Investigación/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 en forma periódica.



El Comité Institucional de Ética en Investigación/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 (3) años posteriores a la terminación del estudio, y puede ponerlos a disposición de las autoridades reguladoras cuando lo soliciten.

CAPITULO V

SANCIONES

Artículo 32 El Comité Institucional de Ética en Investigación/INEN, está facultado para suspender en forma temporal o definitiva un Ensayo Clínico, debiendo notificar al Departamento de Investigación, a la autoridad responsable de la Institución donde se está desarrollando y la Organización Nacional de Salud, cualquier incumplimiento grave de las normas de ética que se reflejen en los Proyectos de Investigación aprobados.

El Comité Institucional de Ética en Investigación/INEN, está facultado para evaluar la idoneidad del Investigador Principal y su Equipo: en concordancia con lo establecido en el artículo 59 inciso c) del Reglamento de Ensayos Clínicos.

Artículo 33 Es competencia del Departamento de Investigación y de la Jefatura Institucional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, establecer las sanciones a los Investigadores o Patrocinador, Organización de Investigación por Contrato o Representante Legal que incurran en infracción en el desarrollo de los proyectos de investigación. Las multas pueden consistir en multas o en la suspensión del derecho de recibir fondos para la investigación. Otras posibles sanciones, son no publicar los resultados de la investigación realizada en forma contraria de la ética, conforme el artículo 1.8 de la Declaración Helsinki o rechazar datos obtenidos en forma contraria que se presenten para documentar la solicitud de inscripción de un medicamento.

Artículo 34 El Comité Institucional de Ética en Investigación/INEN, está facultado para suspender cualquier Estudio, cuando se cuente con evidencia que los sujetos en investigación estarían expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o seguridad. Esto deberá ser notificado al Departamento de Investigación, a la autoridad responsable de la Institución en donde se está desarrollando el Estudio y al Departamento de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud.

Artículo 35 El Investigador deberá poner en consideración del Comité Institucional de Ética en Investigación/INEN, cualquier enmienda del proyecto inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin el consentimiento del Comité de Ética, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un sujeto de investigación.



Artículo 36 El Investigador Principal deberá tener a su cargo el número de Protocolo conforme a lo estipulado por el Reglamento de Protocolos del Perú.

El Investigador Principal debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Ser profesional médico cirujano o cirujano dentista que investigue en el área de su especialidad y competencia, registrado y habilitado para su ejercicio en el colegio profesional respectivo.
- Tener tiempo suficiente para conducir apropiadamente el estudio dentro del periodo acordado.
- Conocer los lineamientos de las buenas prácticas clínicas y la normatividad peruana para la realización del Protocolo.

En caso que exceda el número de Protocolos permitidos por el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú, deberá emitir una carta al Comité, informando la situación de los Protocolos que tiene a su cargo, para que el Comité evalúe si procede o no a aprobar el Ensayo Clínico.

Artículo 37 El Investigador deberá reportar al Comité Institucional de Ética en Investigación/INEN, cualquier daño o riesgo no anticipado relacionado con la investigación. El Comité Institucional de Ética en Investigación/INEN, podrá decidir la culminación de la investigación

Artículo 38 Si una droga o aparato de la investigación ocasionara un daño durante la investigación, el Comité Institucional de Ética en Investigación/INEN, pedirá al Investigador que reporte el incidente a las autoridades de salud peruanas, a la Food and Drug Administration – FDA y a cualquier otra agencia que pertenezca al país origen o manufactura de la droga o aparato.

Artículo 39 El Comité Institucional de Ética en Investigación/INEN, tendrá la responsabilidad de cancelar la aprobación de una investigación si esta no está siendo conducida de acuerdo con la propuesta aprobada.

CAPITULO VI

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 40 Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el Comité Institucional de Ética en Investigación/INEN.

Artículo 41 El Comité Institucional de Ética en Investigación/INEN, mantendrá actualizados los formatos y los procedimientos de: presentación, revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación biomédica con seres humanos, los que servirán guía a los investigadores, así como el presente reglamento, formulando y proponiendo correcciones, modificaciones; actualización y adecuación de sus normas a la legislación especializada que se dicte.



CAPITULO VII

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- 1.- Reglamento de Protocolo en el Perú: D.S. No 017-2006-SA, y modificatoria D.S. No 006-2007 SA.
- 2.- Ley N° 27657 – Ley de Ministerio de Salud.
- 3.- Resolución Ministerial 485 – 2003 – DM/ MINSA.
- 4.- Reglamento del Subcomité de Ética del Instituto Nacional de Salud. Resolución Jefatural N° 320 – 2002 – J – OPD/INS.
- 5.- Código Deontológico del Colegio Médico del Perú.
- 6.- Normas Técnicas Internacionales para las Investigaciones Biomédicas con sujetos humanos Organización Panamericana de la Salud - Publicación científica N° 563 -1996.
- 7.- Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica, Organización Mundial de la Salud. Ginebra 2000.
- 8.- La Declaración de Helsinki. Recomendaciones para Médicos que realizan Investigación en Sujetos Humanos (revisada por la Asamblea Médica Mundial, Tokio, 1975.
- 9.- El Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y Conductual (Reporte Belmont Abril 18, 1979. Publicado como DHEW Publication N° OSO 780012).
- 10.- Las Normas del Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services o DHHS) para la protección de Sujetos Humanos de Investigación. Título 45, Parte 46 del Código de Regulaciones Federales, U.S.A. (45 CRF part 46), Julio 31, 1989.76) .Common Rule. Office for Protection from Research Risks. National Institute of Health. 56 Federal Register 28012. 18 June 1991.
- 11.- DHHS Office for Protection from Research Risks (OPRR), Institutional Review Board Guidebook; 1993.



12.- DHHS Office of Human Research Protection (OHRP), Compliance Activities: Common Findings and Guidance.

Las normas dadas en el Código de Regulaciones Federales (Code of Federal Regulations) y en la Conferencia Internacional de Armonización (International Conference of Harmonization) - Buena Práctica Clínica (Good Clinical Practice).

13.- El DHHS-Research Activities which may be Reviewed Through Expedited Review Procedures. Department of Health and Human Services. Protection of Human Subjects. 46 Federal Register 8392. 26 January 1981

14. - El FDA-Protection of Human Subjects. 21 Code of Federal Regulations 50. Last revised 23 July 1997.

15. - El FDA-Institutional Review Boards. 21 Code of Federal Regulations 56. Last revised 2 October 1996.

16. - El FDA Clinical Investigations which may be reviewed through Expedited Review Procedures Set Forth in FDA Regulations. 46 Federal Register 8980. 27 January 1981

17. - EL FDA-Financial Disclosure by Clinical Investigators. 21 Code of Federal Regulations 54. Last revised 2 February 1998; Effective 2 February 1999.

18.- El FDA-Reporting of Demographic Subgroups. Actual title: FDA-Investigational New Drug Applications and New Drug Applications 63 Federal Register 6854. 1998. To be codified at 21 CFR. Effective 10 August 1998.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

ELABORADO POR:

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - INEN

DEPARTAMENTO DE INVESTIGACION - INEN

Fecha de versión: 02 de Junio 2010



FUNDAMENTACION.-

Este documento se ha realizado con la finalidad de proteger los derechos, bienestar y privacidad de los individuos sujetos a investigación, asimismo asegurar un clima favorable para la investigación en humanos, y proteger los fines institucionales del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

Estos principios generales, se aplican por igual a toda investigación que involucre seres humanos, sea que se realicen con recursos de la Institución o fondos externos. El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas y el 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, fue creado en el ámbito de la Jefatura de Investigación de la Dirección de Control del Cáncer -INEN, el Comité Institucional de Ética en Investigación (COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN) o Comité de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés).

Bases Éticas:

- Código de Nuremberg;
- Declaración de Helsinki;
- Reporte Belmont.

Guías regulatorias:

- Criterios de armonización;
- Guía de Buenas Practicas Clínicas;
- Guía de CIOMS .

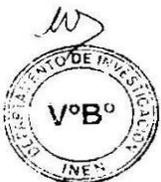
EL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN. tiene como objetivo, evaluar la investigación biomédica que contribuye a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación; prestando especial atención a 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., 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, las necesidades de los investigadores, así como los requerimientos de agencias reguladoras y leyes aplicables.



FUNCIONES.-

Siguiendo las Normas de Buena Práctica Clínicas, **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, 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 tiempo de aprobación serán establecidos durante las reuniones del **COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN**.

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

En el transcurso de una investigación, se modificara 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 modificaciones antes de implementarlas o ponerlas en ejecución. Otros cambios administrativos, (Ejemplo: cambio en la fuente de financiamiento o cambio en los Investigadores o Co-Investigadores), deberán ser comunicados al **COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN**, a 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 treinta (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.

Si la investigación se llevara a cabo en otras instituciones o comunidades, **EL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN**, deberá efectuar el seguimiento del Protocolo. El Investigador Principal, debe presentar al **COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION**, su Curriculum Vitae para que su capacidad como Investigador sea evaluada.



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 esta y 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
- Ningún miembro con derecho a voto elegido será funcionario del INEN.

Para constituir el Comité de Ética, deberá incluirse miembros de ambos sexos y estará integrado por profesionales en diferentes disciplinas; Médico Oncólogo, Médico No Oncólogo, Abogado, Religioso/sa 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 (3) años, pudiendo ser ratificados a propuesta de la Jefatura Institucional o de los demás Miembros del Comité de Ética para un periodo igual.

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

El Comité de Ética, estará facultado para invitar a expertos en investigación y 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.

MIEMBROS CONSULTORES: El Comité de Ética, podrá invitar a expertos en el área del proyecto de investigación en evaluación que aporten elementos de juicio adicionales. Estos serán los MIEMBROS INTERNOS O CONSULTORES. Estas personas no tienen derecho a voto. Los MIEMBROS INTERNOS O CONSULTORES o Miembros invitados, pueden ser especialistas de las áreas de bioética, pediatras, así como también discapacitados físicos, entre otros.

PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES.-

EL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN, se reunirá con una periodicidad mensual. El plazo máximo entre dos (2) reuniones no excede los treinta (30) días.

EL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN, se reúne en convocatoria ordinaria el **último miércoles 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 dos (2) horas, 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 quince (15) 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 cinco (5) 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. Excepcionalmente puede darse que el quórum sea mínimo de tres (3) miembros.

El COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN, celebra una reunión ordinaria con periodicidad mensual, la misma que contará con una agenda previa, y el material necesario para ser tratado en dicha reunión será distribuido por la Secretaría del Comité; asimismo el Presidente tiene la facultad de convocar a reuniones extraordinarias.

En cada reunión del **COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN**, se evalúan aquellos ensayos presentados con quince (15) días de anticipación a la Secretaría del Comité Institucional de Ética en Investigación/INEN, de la fecha de la reunión. No se evaluarán más de cinco (05) **Ensayos Clínicos** en cada reunión, de tal modo que aquellos protocolos que se reciban dentro del plazo, una vez cubierto el cupo de los cinco (05) protocolos, serán evaluados en la reunión siguiente.

PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

l) **La Solicitud de Revisión** de toda Investigación relacionada a 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:

- Patrocinador de la investigación.
- Título o denominación de la investigación que se pretende llevar a cabo.
- Tipo de investigación, nuevo método farmacológico, nuevo método no farmacológico.
- Lugar de realización de la investigación: institución, departamento, servicio, etc. En caso de que el Estudio se realizara en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, se requiere de una copia del Acta de Aprobación del Comité de Revisor de Protocolos.
- Autoridad responsable del lugar donde se llevará a cabo la investigación.
- Investigador responsable de la investigación.
- Responsable financiero de la investigación y seguro de daños.
- Compromiso de respeto de las normas legales y ética-nacionales e internacionales aplicables.
- Firmas de la autoridad responsable de la Institución de realización y del Investigador responsable.
- El pago por derechos a evaluación y revisión de Estudio de Protocolo de Investigación asciende a UN MIL CIENTO Y 00/100 NUEVOS SOLES.
- El pago por derecho a renovaciones de Protocolo, extensiones de Estudio, Enmiendas, Consentimiento Informados asciende a TRESCIENTOS Y /100 NUEVOS SOLES.



La "solicitud de revisión", deberá acompañarse del Protocolo de Estudio de Investigación, (Farmacológico o no Farmacológico), adjuntándose la información necesaria para la evaluación de los siguientes puntos:

- Código del protocolo.
- Título.
- Responsables del proyecto de investigación.
- Índice.
- Resumen:
 - Patrocinador.
 - Título de Investigación.
 - Tipo de Investigación.
 - Especificar lugar en donde se llevará a cabo.
 - Apellidos y nombre de la autoridad responsable de la institución de realización.
 - Otros centros de realización del estudio.
 - Investigador responsable.
 - Fármaco o método por investigar: dosis, frecuencia de aplicación, vía de administración.
 - Descripción del tratamiento
 - Objetivo del estudio: eficacia, toxicidad, dosis, etc.
 - Diseño Metodológico: aleatorio, doble ciego, etc.
 - Enfermedad en estudio.
 - Criterios de inclusión.
 - Criterio de exclusión.
 - Tamaño muestral
 - Referencias Bibliográficas
- Información General.
- Justificación y objetivos del estudio
- Hipótesis.
- Tipo de investigación.
- Etapa o fase del estudio.
- Selección de los sujetos del estudio.
- Descripción del método.
- Desarrollo del método y de los criterios de evaluación de las respuestas obtenidas.
- Desarrollo del ensayo y evaluación de la respuesta
- Efectos adversos.
- Consentimiento Informado/Asentamiento Informado.
- Aspectos éticos.
- Consideraciones en la responsabilidad del equipo de investigación.
- Análisis estadístico.
- Cronograma de trabajo.
- Referencias Bibliográficas.
- Anexos.



a) MODELO DE CONSENTIMIENTO: ORAL, ESCRITO PARA EL PARTICIPANTE O REPRESENTANTE:

1. Título del Estudio:

2. Consentimiento Informado – Versión Perú / Fecha

3. Introducción:

- Invitación a participar en el estudio.
- Patrocinador (es), institución de investigación. Investigador responsable, Comité de Ética y Autorización Reguladora local.
- Describa las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de obtener el consentimiento informado.

4. Justificación y objetivos de la Investigación:

¿Por qué se está llevando a cabo el presente estudio?

5. Metodología empleada:

- Cantidad aproximada de sujetos en investigación a nivel mundial y en el Perú.
- Duración esperada de la participación del sujeto de investigación en el estudio.
- Procedimiento de reclutamiento y aleatorización.
- Cegamiento.

6. Tratamiento que pueden ser administrados en el estudio:

- Producto en investigación (si está aprobado o no por la FDA, EMEA o en el país), comparar activo y hacer referencia al placebo si procede (explicación del uso de placebo).
- Períodos o fases de tratamiento.

7. Procedimiento y su propósito:

- Entrevistas.
- Dietas.
- Test cualitativos o cuestionarios
- Muestra para el laboratorio: Describir el tipo y cantidad aproximada en términos que puedan entender el sujeto en investigación. Especificar el destino final de muestras remanentes. Especificar el destino final de muestras remanentes (ej. Si serán destruidas y cuanto tiempo después de finalizado el estudio). Si se planea hacer estudios posteriores con el remanente de las muestras habrá que explicitarlas en el Consentimiento Informado
- Muestras complementarias en caso de mujeres con capacidad reproductiva. Recomendar y proporcionar gratuitamente el uso de métodos anticonceptivos eficaces. Si por motivos personales religiosos no acepta el uso de estos métodos no debe ser incluida en el ensayo clínico.
- En el caso de que quedara embarazada durante el estudio, será retirada del mismo su embarazo será seguido hasta el nacimiento del recién nacido.
- Visitas de seguimiento y procedimiento a realizar en cada visita.
- Se les informará los resultados de sus pruebas (exámenes) a los sujetos de investigación. Especificando la forma cómo se realizará (quién lo hará?) En qué momento se le proporcionará, se le explicará el resultado?. Si su respuesta es negativa, especifique las razones
- Pruebas complementarias como farmacogenética, farmacocinética u otras que necesiten almacenamiento y que no forman parte del estudio general, deberán ser parte de un consentimiento especial.

8. Incomodidades y riesgos derivados y del estudio.-

- Indicar con claridad todo tipo de riesgos o molestia predecible, para el sujeto, resultante de su participación en la investigación



- b. Reacciones adversas a la medicación: Describir las reacciones esperadas según el Manual del Investigador y la posibilidad de otros eventos inesperados
- c. Posibilidad de no alivio o empeoramiento de los síntomas de las patologías en estudio.
- d. Riesgos en la extracción de sangre u otro procedimiento invasivo
- e. Debe detallarse las acciones que correspondan al seguimiento que se hará en la mujer en edad fértil, en caso que quede embarazada en el estudio, así como si continuará o no en el mismo

9. Beneficios derivados del Estudio:

- a. Personales y a la sociedad
- b. Explicar la situación al terminar el estudio clínico, si el producto en investigación resulta exitoso para los sujetos en investigación ¿se continuará brindando hasta que esté en el mercado o sistema de salud pública?

10. Alternativas de Tratamiento o Diagnóstico.-

Especificar si existen alternativas terapéuticas o de prevención (vacunas) disponibles en el país. Si la persona decide no participar o si luego decide retirarse del estudio, sabe que hay un producto similar en el país.

11. Costos y pagos a realizarse para el Estudio.-

- a. Toso los materiales (termómetros, diarios, reglas para medir reacciones adversas, etc.) productos en investigación y muestras biológicas para su utilización en ensayos clínicos serán proporcionados y financiados gratuitamente al sujeto en investigación.
- b. Compensación económica por gastos adicionales (transporte, alojamiento, comunicación, y alimentación) en caso existieran, los cuales serán cubiertos por el presupuesto de la investigación, deberán ser consignados explícitamente en el Consentimiento Informado

12. Privacidad y Confidencialidad.-

Describe las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información. (¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?, ¿Dónde se almacenará esta información?, Por cuánto tiempo?, Quiénes tendrán acceso a esta información?)

13. Participación voluntaria y retiro del Estudio.-

- a. Carácter voluntario de su participación, así como posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento, sin que ello acarree una sensación o la pérdida de sus beneficios que por su permanencia tendría derecho a recibir.
- b. Todos los hallazgos nuevos que se descubran durante el transcurso del estudio que pudieran afectar su deseo de seguir participando, deberán ser comunicados al sujeto en investigación.

14. Compensación económica y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el Ensayo.-

- a. Seguro: mencionar cobertura, período de vigencia y Centro de atención en caso de emergencia.
- b. Indemnización contratada por el Patrocinador: El sujeto, su familia o los familiares que tenga a su cargo serán indemnizados en caso de discapacidad o muerte resultante de dicha investigación
- c. El patrocinador del estudio se hará cargo de los costos totales de un tratamiento médico, en caso se presentar un Evento Adverso inesperado como consecuencia de la administración de la medicación del estudio o del cualquiera de los procedimientos necesarios en virtud del protocolo. Solidariamente, podrá brindar el apoyo necesario en caso no este relacionado a la medicación de estudio.

15. Posibilidades de detener la participación en el estudio del sujeto en investigación

16. Contactos para responder cualquier duda o pregunta y en caso de emergencia

- a. Investigador Principal (es): Dirección, correo electrónico y teléfonos.
- b. Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación/INEN: dirección, correo electrónico y teléfono.



17. Proporcionar información sobre el manejo de los resultados al finalizar el Ensayo Clínico

Título del ensayo..... Yo
.....(nombre y
apellidos).....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información que se me ha entregado.

He hablado con(Nombre del investigador).....

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio en las siguientes ocasiones:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercute en mis cuidados médicos

Presento libremente mi conformidad para participar en el ensayo

Fecha y hora.....

Firma del participante.....

Nombre en imprenta del participante.....

En el caso de una persona en analfabeta, puede poner su huella digital en el Consentimiento Informado.

Firma del familiar responsable o testigo (según el caso)

Le he explicado este proyecto al participante y he contestado todas sus preguntas. Creo que él comprende la información descrita en este documento y accede a participar en forma voluntaria.

Fecha y hora (la misma fecha cuando firma el participante).....

Firma del investigador.....

Nombre del investigador.....

b) COMPROMISO DE RESPETO DE LAS NORMAS ÉTICAS SOBRE INVESTIGACION EN SUJETOS HUMANOS.

REQUISITOS PARA LA REVISIÓN DE PROYECTOS.-

El Investigador para efectos de evaluación de Estudio Clínico, deberá presentar:

1. Carta dirigida al Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación/INEN.
2. Dos (2) copias del Estudio del Protocolo de Investigación
3. Tres copias del Consentimiento Informado con fecha y número de versión, firmadas y selladas al pie por el investigador principal, con los requisitos estipulados en el presente Manual.
4. Dos (2) copias del Curriculum Vitae actualizado del investigador Principal.



Dos (2) copias del Manual del Investigador o Expediente de Investigaciones realizadas con la droga en versión original y en español, si existiera.

6. Copia de recibo original de pago, no se aceptarán documentos parciales o incompletos.
7. Todos los documentos deberán ser presentados en un archivador de palanca rotulado con:
Apellidos y nombres del Investigador Principal

Esta documentación será recepcionada por la Secretaria del **COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN**, (Teléfono: 7106900-3001).

El **COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN**, dispone de una base de datos 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/INEN**, solicitará y requerirá del Investigador, diversos informes de seguimiento del Estudio:

1. INICIO DEL ENSAYO.-

El Investigador Principal, comunicará al **COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION / INEN**, la fecha de inicio del Ensayo en el Centro. (Fecha de inclusión del primer paciente).

2. INFORMES DE AVANCE.-

El Investigador remitirá un informe, mediante comunicación escrita al Presidentes del Comité Institucional de Ética en Investigación/INEN sobre los resultados del ensayo con una periodicidad de seis (6) meses, dejando constancia de la fecha de ingreso del primer paciente, el número de pacientes, el número de Eventos Adversos no serios y Eventos Adversos serios, la descripción del estado de los pacientes, en tratamiento, seguimiento, etc.). El formato a utilizar será el que se encuentre vigente, establecido por el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú.

3. INFORME SOBRE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS GRAVES E INESPERADOS.-

El Investigador, comunicará al Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, los eventos adversos serios y las reacciones adversas inesperadas en cuanto suceda el hecho o en cuanto tome conocimiento del hecho al Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato y al Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN en un plazo no mayor de un (1) día útil, la comunicación inicial irá seguida de comunicaciones escritas pormenorizadas. En las comunicaciones iniciales y en las de seguimiento se identificará a los sujetos en investigación mediante un número de código específico para cada uno de ellos.

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.-

El Investigador Principal deberá presentar al Comité Institucional de Ética en Investigación/INEN, la siguiente documentación para la renovación de proyectos:

1. Carta dirigida al Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación/INEN.
2. Una copia de la aprobación otorgada por el Comité Institucional de Ética en Investigación
3. Una copia de la aprobación de última Enmienda, aprobada por el Comité Institucional de Ética en Investigación/INEN caso corresponda.

5. SOLICITUD DE APROBACIÓN DE ENMIENDAS.-

REQUISITOS PARA LA APROBACION DE ENMIENDAS.-

Para la evaluación de la Enmienda ante el Comité Institucional de Ética en Investigación/INEN, el Investigador deberá presentar:

1. Carta dirigida al Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN.
2. Resumen de cambios.
3. Una copia de la aprobación otorgada por el Comité Institucional de Ética en Investigación/INEN.
4. Una (1) copia de la aprobación de última Enmienda aprobada por el Comité Institucional de Ética en Investigación/INEN, en caso corresponda.
5. Tres (3) copias de la Enmienda, donde conste la fecha y el número de versión.
6. Tres (3) copias del Consentimiento Informado, en caso corresponda, donde conste la fecha y el número de versión, debe estar firmado y sellado al pie por el Investigador principal.
7. El Investigador Principal sustentará ante el Comité Institucional de Ética, la Enmienda presentada.
8. Copia de la factura por renovación de Enmienda.

6. INFORME FINAL.-

Al concluir el estudio, mediante una carta dirigida al Presidente del Comité de Ética en Investigación/INEN, el Investigador Principal del Estudio del Protocolo deberá notificar la finalización del proyecto, en donde se detalle el número de pacientes incluidos, el resumen de los eventos adversos serios, 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 INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION 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.

El formato a utilizar será el establecido por el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú, vigente.

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 enviará una carta al Investigador Principal con cuarenta y ocho (48 horas) de anticipación, solicitando la revisión de todos los archivos y consentimientos informados del proyecto.

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

La supervisión, será realizada por dos (2) personas, **MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN**, designados previamente por el Presidente Institucional del Comité de Ética en Investigación/INEN., posterior a la visita de supervisión, los Miembros designados, emitirán un informe escrito

REGISTROS:

EL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL INEN, cuenta con un Reglamento y un Libro de Actas, que son de uso interno, pudiendo ser consultadas, 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 en 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 periodo de tres (3) años posteriores a la terminación del estudio, y puede ponerlos a disposición de las autoridades reguladoras cuando lo soliciten.



T.GASTIABUARU A.
c.c. Archivo