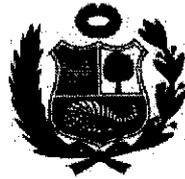


REPUBLICA DEL PERU



Resolución Jefatural

Lima, 14 de DICIEMBRE de 2012.

VISTO: El Memorando Nº 732-2012-DICON/INEN, de la Dirección de Control del Cáncer.

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo Nº 001-2007-SA, Publicado en el Diario Oficial el Peruano con fecha 11 de enero del 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones – ROF, del Instituto de Enfermedades Neoplásicas;

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 Organos y Unidades Orgánicas;

Que, el inciso i) del Artículo 9º del Reglamento de Organización y Funciones establece que es función del Jefe Institucional el aprobar, modificar y hacer cumplir documentos de gestión institucional, según las normas vigentes;

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, mediante los artículos 64º y 65º del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por Decreto Supremo Nº 017-2006-SA, precisa los alcances que debe contener el Reglamento del Comité Institucional de Ética, así como su Manual de Procedimientos;

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;

Que, mediante el documento de visto se adjunta el proyecto de Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación y el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, por lo que resulta pertinente emitir el correspondiente acto resolutivo de aprobación;





De conformidad con las atribuciones establecidas en la Resolución Suprema N° 008-2012-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 Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación y el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.



ARTÍCULO SEGUNDO: Encargar la difusión de la presente Resolución así como su publicación en la Pagina Web Institucional a la Oficina de Comunicaciones.

ARTÍCULO TERCERO: Déjese sin efecto cualquier disposición que se oponga a la presente Resolución.



REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
Tatiana Vidaurre Rojas
MC. Tatiana Vidaurre Rojas
Jefe 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: Diciembre 2012.



CONTENIDO

CAPITULO I

DISPOSICIONES Y CONCEPTOS GENERALES.

DENOMINACION, UBICACIÓN, BASE LEGAL, MISION, CAMPO DE APLICACIÓN Y FINES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA.

CAPITULO II

DE SU COMPOSICIÓN

CAPITULO III

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

CAPITULO IV

DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA

CAPITULO V

DE LAS ATRIBUCIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA

CAPITULO VI

DE LAS OBLIGACIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA

CAPITULO VII

DE LA REVISION Y MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO

CAPITULO VIII

DE LA VACANCIA DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA

CAPITULO IX

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

CAPITULO X

DE LAS SANCIONES



CAPITULO I

DISPOSICIONES Y CONCEPTOS GENERALES

Artículo 1.- Objeto

El presente reglamento tiene por objeto:

- 1.1. Integrar en un solo texto normativo el contenido genérico y específico de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina oncológica, ciencias de la vida y tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales que se ejecutan en El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- 1.2. Brindar apoyo a la investigación biomédica en seres humanos que desarrolla el Departamento de Investigación y de los interesados, contribuyendo a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes actuales y potenciales en las investigaciones con la finalidad de asegurar que la investigación en seres humanos sea desarrollada bajo los principios éticos y un clima favorable para la investigación.
- 1.3. Proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética de los estudios propuestos.
- 1.4. Velar por la aplicación de la normatividad tomando en cuenta los intereses y necesidades de los investigadores así como los requerimientos de las instancias reguladoras relevantes y los mandatos institucionales aplicables.

PRINCIPIOS

En el ámbito del presente reglamento, tratándose de decisiones adoptadas ó prácticas ejecutadas por aquellos a quienes va dirigida, se deberá respetar los principios siguientes:

Artículo 2.- Dignidad Humana y derechos humanos

- 2.1 Se habrá de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.
- 2.2 Los intereses y el bienestar de la persona deberán tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia ó la sociedad.

Artículo 3.- Beneficios y efectos nocivos.

- 3.1. Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se deberían potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes, los participantes en las actividades de investigación y otras personas concernidas, y se deberán reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas.



Artículo 4.- Autonomía y responsabilidad individual

- 4.1. Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás. Para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se habrá de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses.

Artículo 5.- Consentimiento

- 5.1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.
- 5.2. De conformidad con la legislación nacional, se habrá de conceder protección especial a las personas que carecen de la capacidad de dar su consentimiento, según:
- a).- La autorización para proceder a investigaciones y prácticas médicas debería obtenerse conforme a los intereses de la persona interesada y deberá estar asociada en la mayor medida posible al proceso de adopción de la decisión de consentimiento, así como al de su revocación.
 - b).- Se deberán llevar a cabo únicamente actividades de investigación que redunden directamente en provecho de la salud de la persona interesada, una vez obtenida la autorización y reunidas las condiciones de protección prescritas por ley, y además, si no existe una alternativa de investigación de eficacia comparable con participantes capaces de dar su consentimiento. Las actividades de investigación que no entrañen un posible beneficio directo para la salud se deberían llevar a cabo únicamente de modo excepcional, con las mayores restricciones, exponiendo a la persona únicamente a un riesgo y una coerción mínimos y, si se espera que la investigación redunde en provecho de la salud de otras personas de la misma categoría, a reserva de las condiciones prescritas por la ley, y de forma compatible con la protección de los derechos de la persona. Se deberá respetar la negativa de esas personas a tomar parte en actividades de investigación.

Artículo 6.- Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal

- 6.1. Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se deberá tener en cuenta la vulnerabilidad humana. Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberán ser protegidos y se deberá respetar la integridad personal de dichos individuos.



Artículo 7.- Privacidad y confidencialidad.

- 7.1 La privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe deberán respetarse. En la mayor medida posible, esa información no deberá utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos.

Artículo 8.- Igualdad, justicia y equidad

- 8.1. Se habrá de respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos de tal modo que sean tratados con justicia y equidad.
8.2. Hace referencia a la igualdad de todo ser humano, independientemente de su raza, credo, sexo, y condición social.

Artículo 9.- No discriminación y no estigmatización

- 9.1. Ningún individuo o grupo deberá ser sometido por ningún motivo, en violación de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, a discriminación o estigmatización alguna.
9.2. Se deberá tener en cuenta la importancia de la diversidad cultural y del pluralismo. No obstante, estas consideraciones no deberán de invocarse para atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales o los principios enunciados en el presente reglamento, ni mucho menos para limitar su alcance.

DENOMINACIÓN

Artículo 10.-

- 10.1. El Comité Institucional de Ética es una comisión asesora permanente del departamento de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, encargada de revisar, aprobar, supervisar y monitorear los estudios clínicos de los sujetos que participan en la investigación, así como velar por los aspectos éticos inherentes a las investigaciones.

UBICACIÓN

Artículo 11.-

- 11.1. El Comité Institucional de Ética, se encuentra ubicado en el primer piso del Edificio MAES HELLER del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, sito en Av. Angamos N° 2520. Surquillo, Lima-Perú.



BASE LEGAL

Artículo 12.-

12.1. La base legal del presente reglamento, se encuentra contenido en las siguientes normas:

1. Constitución Política del Estado Peruano.
2. Ley N° 26842. Ley General de Salud.
3. Código de Ética del Colegio Médico del Perú.
4. Código de Nuremberg.
5. Declaración de Helsinki y enmiendas.
6. Guía Operacional para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica.
7. Organización Mundial de la Salud.
8. Guías para la Buena Práctica de Investigación.
9. Pautas del CIOMS para la investigación Biomédica.
10. Resolución Jefatural N° 242-2010-J/INEN, que aprueba el Manual de Procedimiento del Comité Institucional de Ética en Investigación y su Reglamento.
11. Reglamento de Ensayos Clínicos.
12. Reglamento de la Red Nacional de Comité de Ética en Investigación (REDCEI).

MISIÓN Y CAMPO DE APLICACIÓN

Artículo 13.- De la misión:

- 13.1.- El Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, es dependiente del Departamento de Investigación, cuya misión fundamental es salvaguardar la vida, los derechos, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s) sujeto(s) a investigación,

Artículo 14.- Del Campo de Aplicación:

14.1. El Comité Institucional de Ética del INEN, tiene injerencia sobre los proyectos de investigación biomédica que involucren la participación de seres humanos cuando:

- La investigación ha sido aprobada por el Comité Revisor de Protocolos del INEN.
- La investigación que será realizada en el INEN y/o conducidas por algún miembro del INEN.
- La investigación patrocinada por el INEN.



- La utilización de los mejores conocimientos y métodos científicos disponibles que permitan tratar y examinar periódicamente las cuestiones de bioética.
- El diálogo permanente entre los miembros, profesionales interesados y la sociedad en su conjunto.
- La promoción de un debate público pluralista e informado, en el que se expresen todas las opiniones pertinentes.
- El compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité de Ética, así como garantizar confidencialidad y reserva de la información 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 los Ensayos Clínicos.

16.3. De la calidad de los miembros:

- LOS MIEMBROS EXTERNOS: serán personas de ambos sexos, representantes externos a la institución, de la sociedad civil, entidades públicas y/o privadas; los cuales serán designados por la Jefatura Institucional del INEN, previa evaluación en directorio asistencial del INEN.
- LOS MIEMBROS INTERNOS: serán personas de ambos sexos y estará integrado por profesionales de diferentes disciplinas, los cuales serán designados por la Jefatura Institucional del INEN, previa evaluación en directorio asistencial del INEN.
- LOS MIEMBROS CONSULTORES: El Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, podrá invitar a expertos en el área de evaluación de investigación para que aporten elementos de juicio adicionales, estas personas no tiene derecho a voto.

16.4. El Comité Institución de Ética en Investigación del INEN, estará compuesto por (8) ocho miembros, de los cuales (5) cinco de serán miembros titulares, de acuerdo a las siguientes características:

- Médicos especialistas en oncología.
- Profesionales de la salud relacionados a la oncología.
- Miembros de la comunidad que no tengan una profesión en ciencias de la salud.

16.5. El Presidente será un Miembro elegido por mayoría simple de votos entre los integrantes del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, que deberá ser oficialmente comunicado a la Jefatura Institucional en un plazo no mayor de 10 días hábiles.

16.6. La calidad de Miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, es personal e indelegable.

16.7. Los Miembros del Comité de Ética en Investigación del INEN, permanecerán por un periodo de tres (3) años, la renovación de los Miembros deberá ser por tercios y podrán ser ratificados a propuesta de la Jefatura Institucional del INEN o de los demás Miembros del Comité por un período igual.

16.8. La conformación final del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, será ratificada por la Jefatura Institucional del INEN.



CAPITULO III

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

Artículo 17.- El Comité Institucional de Ética en Investigación/INEN, tiene las siguientes funciones:

- a) Emitir opinión independiente de aprobación o desaprobación desde el punto de vista ético de los Ensayos Clínicos sometidos a su conocimiento y consideración.

El Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, podrá para tal efecto, solicitar mayor información y/o aclaraciones sobre los Ensayos Clínicos presentados.

- b) Orientar al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación biomédica con seres 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 de Ética, estará encargado de revisar y evaluar el Ensayo Clínico y deberá verificar que el Consentimiento Informado contenga todo lo estipulado en el Anexo 8 del Reglamento de Ensayos Clínicos del INS.(Versión actualizada)
- Si el Consentimiento Informado, presenta omisión de algunos de los puntos estipulados en el Anexo 8 del Reglamento de Ensayos Clínicos del INS, sin justificación alguna por parte del Patrocinador, Organización de Investigación por Contrato – OIC o Representante legal, se emitirá una observación al Ensayo Clínico.
 - Si el Consentimiento informado, contiene lo requerido conforme al presente Reglamento, se procederá a su aprobación.

- d) Evaluar si las investigaciones con seres humanos se fundamentan en bases científicas.

- e) Coordinar con el Comité Revisor de Protocolos del INEN, el adecuado manejo de los proyectos de investigación institucionales.

- f) Establecer los lineamientos de control que permitan a los autores de los Ensayos Clínicos de Investigación demostrar la inocuidad de los fármacos, dispositivos biológicos, pruebas biomédicas y productos biológicos que se administren a sujetos humanos en el marco del proyecto de investigación.

- g) Establecer los lineamientos de control que permitan a los autores de los Ensayos Clínicos de Investigación, demostrar la inocuidad de los fármacos, dispositivos biológicos, pruebas biomédicas y productos biológicos que se administren a sujetos humanos en el marco del proyecto de investigación.



- h) Revisar y aprobar los proyectos de las investigaciones biomédicas con seres humanos.
- i) Definir y actualizar el perfil de los Miembros Externos.
- j) Recepcionar, revisar y reportar los informes de Avances Trimestral, Semestral y Finales de los Ensayos Clínicos.

Artículo 18.- 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) El Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, se reunirá con periodicidad mensual, el plazo máximo entre dos (reuniones) no excede los treinta (30) días.
- c) El Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, se reúne en convocatoria ordinaria el último miércoles de cada mes, si no hay 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 tres (3) horas
- d) 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.

El quórum para las sesiones debe estar constituido con mínimo de cinco (5) miembros, donde es imprescindible la presencia del Presidente o quien haga sus veces por delegación; aunque excepcionalmente puede darse que el quórum con la presencia mínimo de tres (3) miembros.

- e) El Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, celebra una reunión ordinaria con periodicidad mensual que contará con una agenda previa y el material necesario para ser tratado en la reunión será distribuido por la Secretaria del Comité, el Presidente tiene la facultad de convocar a reuniones extraordinarias.

En cada reunión del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, se evalúan los Ensayos Clínicos que fueron presentados con quince (15) días de anticipación de la fecha de la reunión a la Secretaría del Comité.

- f) En el caso que exista más de cinco estudios clínicos a evaluar en cada reunión, el Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, se reserva los derechos de aceptar el número de estudios clínicos adicionales según su capacidad de evaluación.
- g) Hacer uso del voto dirimente en caso de ser necesario.



- h) Dirigir y supervisar el cumplimiento en la ejecución de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los Ensayos Clínicos de Investigación Biomédica en seres humanos.
- i) Designar a un Miembro para sustituirlo en caso no pueda asistir a las reuniones.
- j) Proponer la modalidad de revisión de los Ensayos Clínicos, presentados ante el Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN.

Artículo 19.- Los Miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, deberán cumplir con las siguientes funciones:

- a) Asistir a las sesiones del Comité de Ética y participar en las deliberaciones para el mejor logro de los acuerdos.
- b) Opinar sobre los aspectos relacionados con las funciones del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN.
- c) Velar que se cumplan los acuerdos del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, así como el presente Reglamento.
- d) Los procesos de revisión serán aprobados por los Miembros del Comité de Ética, conforme a lo estipulado en los artículos 9, 10, 11 y el artículo 15 inciso i) del presente Reglamento

Artículo 20.- La Secretaría Administrativa del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, deberá cumplir las siguientes funciones:

- a) Elaborar actas de todas las sesiones realizadas por el Comité de Ética.
- b) Recibir, revisar y registrar la documentación de los Estudios Clínicos presentados para la revisión y aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN y la documentación que se genera al ser aprobados: Enmiendas, Renovaciones, Extensiones, entre otros.
- c) Coordinar y ejecutar las reuniones del Comité de Ética: agenda, citaciones a los Miembros del Comité.
- d) Separar y acondicionar el ambiente en donde se realizan las reuniones del Comité de Ética.
- e) Informar al Presidente del Comité de Ética sobre: la información recepcionada con respecto a los Avances de Estudio, Eventos Adversos, Desviaciones de los Ensayos Clínicos
- f) Llevar y mantener actualizado el Libro de Actas, en donde se registran los acuerdos de las sesiones del Comité de Ética.
- g) Redactar, digitar las cartas de aprobación a los Ensayos Clínicos, Enmiendas, solicitudes aprobación renovación, etc.
- h) Organizar y mantener actualizada la base de datos de los Ensayos Clínicos aprobados por el Comité de Ética.



CAPITULO V

DE LAS ATRIBUCIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA

Artículo 22.- El Comité Institucional de Ética tiene las siguientes atribuciones:

- 22.1. Recepcionar la documentación relacionada con las investigaciones científicas con participación de seres humanos.
- 22.2. Recabar y ordenar los protocolos de las investigaciones de acuerdo a los requisitos del Manual de Procedimientos.
- 22.3. Realizar el análisis del material de investigación recibido enfatizando en los documentos de consentimiento informado y su correlación con la información pertinente de cada una de las investigaciones.
- 22.4. Calificar y aprobar las investigaciones que se enmarquen en lo establecido en las normas y reglamentos vigentes nacionales e internacionales.
- 22.5. Solicitar la asesoría del Comité Revisor ó de los especialistas en los temas de las investigaciones en evaluación, si el caso lo requiere.
- 22.6. Rechazar las investigaciones que no se acojan a las normas establecidas en el artículo 12 del presente, proponiendo las rectificaciones pertinentes en caso de ser necesario.
- 22.7. Informar a la Jefatura del Departamento de Investigación el curso administrativo de las solicitudes de aprobación para nuevos protocolos y aquellos otros que se hallan en curso y los que tienen renovación o enmienda.

CAPITULO VI

DE LAS OBLIGACIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA

Artículo 23.- El Comité Institucional de Ética tiene las siguientes obligaciones:

- 23.1. Establecer una base de datos con la información pertinente de las investigaciones.
- 23.2. Tener un archivo activo de las investigaciones con el objeto de realizar una evaluación continua (longitudinal) del desarrollo de las investigaciones hasta su término, resultados y publicación de las mismas.
- 23.3. Mantener vigente un libro de actas con la información pertinente de las actividades del comité.
- 23.4. Mantener la confidencialidad de la documentación recibida concerniente a las investigaciones, dentro del marco de lo establecido en torno al secreto profesional, que incluyan la identidad y las características de las personas, hechos e información ad hoc.
- 23.5. Mantener el nivel académico y de capacitación en temas bioéticos relacionados con la investigación y el avance de los tópicos del tema.
- 23.6. Promover la docencia y la investigación.



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

ELABORADO POR:

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - INEN

DEPARTAMENTO DE INVESTIGACION DE LA DICON - INEN

Fecha de versión: Diciembre 2012

CONTENIDO

I. FUNDAMENTACIÓN

II. DEFINICIONES

III. PROCEDIMIENTOS

- 3.1 PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
- 3.2 REQUISITOS PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS
- 3.3 INICIO DEL ENSAYO
- 3.4 INFORME DE AVANCE
- 3.5 INFORME SOBRE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS GRAVES E INESPERADOS
- 3.6 RENOVACIÓN DE APROBACIÓN
- 3.7 SOLICITUD DE APROBACIÓN DE ENMIENDAS
- 3.8 INFORME FINAL
- 3.9 PROCEDIMIENTO DE MONITOREO Y SUPERVISIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO
- 3.10 REGISTROS



I. 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 Investigación del INEN, tiene como objetivo salvaguardar la vida, la salud, los derechos, la dignidad, la intimidad y el bienestar de las personas sujetos a investigación, 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.

El Comité Institucional de Ética en Investigación 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 Investigación 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, evitando en lo posible los siguientes aspectos:

Problemas Éticos, Se reconoce que los problemas éticos suscitados por los rápidos adelantos de la ciencia y de sus aplicaciones tecnológicas, deben examinarse teniendo en cuenta no solo el respeto debido a la dignidad de la persona humana, sino también el



respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales.

Los Avances Tecnológicos, y la proliferación de escuelas formadoras de Médicos, Odontólogos, Enfermeras y otros profesionales de la salud han conducido a que las circunstancias en que actúa el profesional de la salud en el campo de la investigación sean, hoy en día, peligrosamente exigentes y competitivas, y en consecuencia, se ha impuesto la necesidad de contar con normas que sirvan de guía para un ético, legal y humanístico ejercicio profesional en la investigación científica y tecnológica.

La Política del INEN, debe contar con un Comité Institucional de Ética en Investigación sólido, independiente y autónomo, de prestigio y reconocimiento institucional permitiendo el proceso en la toma de decisiones, la revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación con seres humanos, así como las pautas para la revisión del consentimiento informado, resaltando la libertad del individuo para decidir su participación.

El Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, tiene por finalidad normar, promover, desarrollar y difundir la investigación científica tecnológica en los campos de la salud y, a su vez, garantizar el desarrollo de las investigaciones biomédicas bajo los principios fundamentales del respeto por la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de los seres humanos sujetos a investigación.

Toda investigación, con seres humanos deberá ser previamente revisada y autorizada por el Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, desde la investigación científica más sencilla como aquella más compleja por sus fines específicos y propósitos deliberados. En ambos casos, el investigador se ajustará a los principios metodológicos, éticos y legales que salvaguardan los intereses de la ciencia y derechos de la persona, protegiéndola del sufrimiento y manteniendo incólume su integridad.

Apoyo a la Investigación y al Desarrollo Científico Institucional, las acciones que efectúe el Comité Institucional de Ética del INEN, deberán establecerse como un importante apoyo y se constituirá en un brazo consultor de los investigadores, dentro de las leyes y los principios éticos.

II. DEFINICIONES.-

2.1 **Investigación Clínica.** Según las BPC de ICH y el REC-Perú, se entiende por Investigación Clínica o Ensayo Clínico a toda investigación que se efectúe con seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos fármaco-dinámicos, detectar las reacciones adversas, estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación con el fin de determinar su eficacia y/o seguridad.

2.2 **Participante Humano.** Las BCP de ICH, definen al participante o sujeto humano del estudio como una persona que participa en un estudio clínico sea como receptor del (de los) producto(s) en investigación o como control. El REC- Perú en su Título III, Cap. I, Art. 15, define al sujeto de la investigación como la persona que participa voluntariamente en un ensayo clínico y puede ser 1) una persona sana, 2) una persona (usualmente un paciente) cuya condición es relevante para el empleo del producto en investigación. El sujeto participa administrándosele el producto en investigación o como control.



- 2.3 **Confidencialidad.** El Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú, define la confidencialidad como el mantenimiento por parte de todas las personas y entidades participantes en la investigación de la privacidad de los sujetos en investigación, incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en el ensayo clínico. Las BCP de ICH se refieren a la Confidencialidad como el no revelar a otros que no sean personal autorizado, información o propiedad del patrocinador o la identidad del sujeto.
- 2.4 **Identificable.** Significa que la identidad de la persona es o puede ser rápidamente averiguada por el investigador o puede ser relacionada con la información
- 2.5 **Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI).** Según la Declaración de Helsinki, un CIEI debe ser independiente del investigador, patrocinador u otro y debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental.

Según el REC-Perú, el CIEI es la instancia de la Institución debidamente constituida según regulaciones locales en concordancia con normas internacionales, integrada por profesionales de salud y miembros de la comunidad, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos en investigación y de exigir que el patrocinador o Investigador Principal brinde una garantía pública de esa protección a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos en investigación. No tiene fines de lucro.

- 2.6 **Tipos de Investigación con Participantes Humanos.** Los siguientes ejemplos ilustran los tipos más comunes de investigación con participantes humanos. Estos son solamente ejemplos y no corresponden a todos los tipos de investigación con participantes humanos.
- a. **Investigación Clínica.** Involucra la evaluación de las intervenciones biomédicas o de comportamiento relacionada con procesos de enfermedades o funcionamiento fisiológico normal.
- b. **Investigación Biomédica.** Involucra las investigaciones para (i) aumentar el conocimiento científico sobre la fisiología normal o anormal, estado o desarrollo de enfermedades; y (ii) evaluar la seguridad, eficacia o utilidad de un producto, procedimiento o intervención médica. Los ensayos de vacunas e investigaciones de dispositivos médicos son ejemplos de Investigaciones Biomédicas.
- c. **Investigación Social y del Comportamiento.** El objetivo de la Investigación Social y del Comportamiento es similar a la Investigación Biomédica (establece un cuerpo de conocimientos y evaluar las intervenciones); sin embargo, contenido y los procedimientos a menudo difieren. La Investigación Social y del Comportamiento que involucra a participantes humanos se centra en el comportamiento individual y grupal, procesos mentales o estructuras sociales y, a menudo, se obtienen datos mediante encuestas, entrevistas, observaciones, estudios de registros existentes y diseños experimentales que involucran la exposición a algún tipo de estímulo o intervención ambiental.
- d. **Estudios Piloto.** Los estudios piloto son investigaciones preliminares para evaluar la factibilidad o para ayudar a generar una hipótesis (Ej. brinda un mejor cálculo del tamaño de la muestra para estudios futuros). El estudio



piloto que involucra a participantes humanos son investigaciones que por la participación de seres humanos requieren de la revisión por parte del CIEI.

- e. **Investigación Epidemiológica.** Su objetivo es obtener resultados específicos sobre la salud colectiva, en intervenciones o en los procesos de la enfermedad e intenta obtener conclusiones sobre costo-efectividad, eficacia, intervenciones o prestación de servicios para las poblaciones afectadas. Algunas investigaciones epidemiológicas utilizan como insumos la información obtenida de Programas de vigilancia, monitoreo y Reportes técnicos (Ej: Dirección General de Epidemiología), y existen otras que utilizan la revisión retrospectiva de registros médicos, de salud pública entre otros. La investigación epidemiológica a menudo involucra evaluación agregada de datos, es posible que no requiera obtener siempre la información individual que identifique el caso. De ser éste el caso, la investigación puede calificar para una exoneración o revisión expedita. En todos los casos, será el CIEI y no el investigador, quien determine cuándo requiere revisión del estudio.
- f. **Investigación con Bancos de Muestras Biológicas, Tejidos y Bases de Datos.** Las investigaciones que utilizan datos o materiales almacenados (células, tejidos, fluidos y partes del cuerpo) de seres humanos vivos que se pueden identificar de manera individual califican como investigaciones con participantes humanos y requieren la revisión del CIEI. Cuando los datos o materiales son almacenados en un banco para ser utilizados en investigaciones futuras, el CIEI debe revisar el protocolo con especial detalle en las políticas y procedimientos de almacenamiento a fin de obtener, almacenar y compartir los datos, para verificar el cumplimiento del proceso de consentimiento informado y proteger la privacidad de los participantes así como mantener la confidencialidad de los datos obtenidos. El CIEI puede determinar los parámetros bajo los cuales el banco de muestras puede compartir sus datos o materiales con, o sin, la revisión del CIEI de los protocolos individuales.
- g. **Investigación Genética con Seres Humanos.** Los estudios genéticos incluyen pero no se limitan a: (i) estudios de pedigrí (Descubrir patrones hereditarios de una enfermedad y para catalogar el rango de los síntomas involucrados); (ii) estudios de clonación posicional (Localizar e identificar genes específicos); (iii) estudios de diagnóstico de ADN (Desarrollar técnicas para determinar presencia de mutaciones específicas del ADN); (iv) investigaciones sobre transferencia genética (Desarrollar tratamientos para enfermedades genéticas a nivel del ADN), (v) estudios longitudinales para relacionar las condiciones genéticas con resultados de salud, atención de salud o social, y (vi) estudios sobre frecuencia genética.

A diferencia de los riesgos presentes en muchos protocolos de investigación biomédica considerados por el CIEI, los riesgos principales involucrados en los tres primeros tipos de investigación genética son riesgos de daño social o psicológico y no riesgos de lesiones físicas. Los estudios genéticos que generan información sobre riesgos de salud personales de los participantes pueden crear ansiedad y confusión, pueden causar daño en las relaciones familiares y comprometer su capacidad para obtener un seguro o un empleo.

A veces muchas investigaciones genéticas, estos riesgos psicológicos pueden ser lo suficientemente importantes como para requerir una revisión y discusión cuidadosa por parte del CIEI.



III PROCEDIMIENTOS

3.1 PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

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 es de acuerdo a la tarifa establecido asciende a UN MIL CIEN Y 00/100 NUEVOS SOLES.
- El pago por derecho a renovaciones de Protocolo, extensiones de Estudio, Enmiendas, Consentimiento Informados es de acuerdo a la tarifa establecido asciende a TRESCIENTOS Y /100 NUEVOS SOLES.

La "solicitud de revisión", deberá acompañarse del Ensayo Clínico, (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.
- Anexo 8 del Reglamento de Ensayos Clínicos en Perú, referidos al Presupuesto.
- Anexo 9: Declaración Jurada de contar con un presupuesto para compensar y cubrir gastos por daños ocasionados como resultado de participación en el Ensayo Clínico.

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

1. **Título del Estudio:**

2. **Consentimiento Informado – Versión Perú / Fecha**

3. **Introducción:**

- a. Invitación a participar en el estudio.
- b. Patrocinador (es), institución de investigación. Investigador responsable, Comité de Ética y Autorización Reguladora local.
- c. 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:

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

6. Tratamiento que pueden ser administrados en el estudio:

- a. 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).
- b. Periodos o fases de tratamiento.

7. Procedimiento y su propósito:

- a. Entrevistas.
- b. Dietas.
- c. Test cualitativos o cuestionarios
- d. 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
- e. 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.
- f. En el caso de que quedara embarazada durante el estudio, será retirada del mismo su embarazo será seguido hasta el nacimiento del recién nacido.
- g. Visitas de seguimiento y procedimiento a realizar en cada visita.
- h. 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
- i. 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.-

- a. 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, periodo 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 analfabeta, puede poner su huella digital en el Consentimiento Informado.

Firma del familiar responsable con presencia de dos (2) testigos, debidamente identificados. (DNI, domicilio, teléfono), indicando que se realice a solicitud del paciente. (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.....

3.2 REQUISITOS PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN E PROYECTOS.-

El Patrocinador, OIC o Representante Legal para efectos de evaluación de Estudio Clínico, deberá presentar:

1. Solicitud de Evaluación del Protocolo de Investigación dirigida al Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN.
2. Carta de Aprobación del Comité Revisor de Protocolos del INEN, cuando son realizados en la Institución.
3. Dos (2) copias del Protocolo de Investigación, en idioma en español y en el idioma original existiera.



4. Dos copias del Consentimiento Informado con fecha y número de versión, firmadas y selladas al pie de página por el Investigador Principal,
5. Una (1) copia del Curriculum Vitae actualizado del investigador Principal.
6. Dos (2) copias del Manual del Investigador o Expediente de Investigaciones realizadas con la droga en versión original y en español,
7. Dos copias del Manual del Investigador en idioma en español y en el idioma original si es diferente al español.
8. Declaración Jurada según Anexo 11 del Reglamento del INS (versión vigente) firmada por el patrocinador e investigador principal, que establece que no hay conflicto de intereses financieros en la ejecución del ensayo clínico.
9. Copia de recibo original de pago (UN MIL CIEN Y 00/100 NUEVOS SOLES), no se aceptarán documentos parciales o incompletos.
10. Todos los documentos deberán ser presentados en un archivador de palanca rotulado con: Apellidos y Nombres del Investigador Principal Investigadores Asociados y Coordinadores.
11. Compromiso de respeto de las normas éticas sobre investigación en seres humanos.
12. Anexo 8 del Reglamento de Ensayos Clínicos en Perú, referidos al Presupuesto.
13. Anexo 9: Declaración Jurada de contar con presupuesto para compensar y cubrir gastos por daños ocasionados como resultado de participación en el Ensayo Clínico.

Esta documentación, será recepcionada por la Secretaría del Comité Institucional de Ética del INEN.

El Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, 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"**.

- ✓ El Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, dispone de una base de datos donde se registran todos los Ensayos Clínicos presentados para su revisión, evaluación y aprobación.
- ✓ El Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, después de evaluar aprobará el Ensayo Clínico, conforme a lo estipulado en el presente Reglamento, determinará por votación mayoritaria si aprueba o no el Ensayo Clínico.
- ✓ El Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, velará por el cumplimiento del Anexo 8 del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú del Instituto Nacional de Salud, en lo referente al Consentimiento Informado.
- ✓ El Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, velará por el cumplimiento del Anexo 9 del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú del Instituto Nacional de Salud, en lo referente a la Declaración Jurada de contar con presupuesto para compensar y cubrir gastos por daños ocasionados como resultado de participación en el Ensayo Clínico.
- ✓ El Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, informará al Investigador sobre las observaciones emitidas durante la evaluación, las mismas que deberán ser levantadas y proceder con la aprobación del Ensayo Clínico.



3.3 INICIO DEL ENSAYO.-

El Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, al aprobar el Ensayo Clínico, requerirá del Patrocinador, OIC – Representante Legal del Ensayo Clínico, informes de seguimiento del Ensayo Clínico en Investigación, la fecha de inicio del Ensayo en el Centro y la fecha de inclusión del primer paciente.

3.4 INFORMES DE AVANCE.-

El Patrocinador, OIC o Representante Legal, remitirá un informe, mediante comunicación escrita al Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación/INEN sobre el desarrollo del Ensayo Clínico, 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.

3.5 INFORME SOBRE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS GRAVES E INESPERADOS.-

El Patrocinador, OIC o Representante Legal, comunicará por escrito o vía email al Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN en el plazo de (1) día, los eventos adversos graves e inesperados que produzcan la muerte o amenacen la vida, asociados al producto de investigación y que hayan ocurrido en pacientes seleccionados en el ámbito de actuación del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN.

El Patrocinador, OIC o Representante Legal, reportará al Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, cualquier tipo de riesgo que involucre a los sujetos en investigación:

- ✓ Desviaciones o cambios al Ensayo Clínico para eliminar peligros inmediatos a los sujetos en investigación.
- ✓ Cambios que incrementen riesgo a los sujetos en investigación y afecten de manera significativa la conducción del Ensayo.
- ✓ Informaciones relacionadas al Ensayo Clínico que pueda afectar de manera adversa, la seguridad del sujeto en investigación o la conducción del Ensayo.

3.6 RENOVACIÓN DE APROBACIÓN.-

REQUISITOS PARA LA RENOVACION DE PROYECTOS.-

El Patrocinador, OIC o Representante Legal 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 del 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 del INEN caso corresponda.



3.7 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.

3.8 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 Ensayo Clínico, 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 del Instituto Nacional de Salud, vigente.

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



3.9 PROCEDIMIENTO DE MONITOREO Y SUPERVISIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO.-

PROCEDIMIENTOS:

De acuerdo al art. 59) inciso e) del Reglamento de Ensayos Clínicos (versión actualizada), el Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, tiene la potestad de supervisar el Ensayo Clínico, el Presidente del Comité enviará una carta al Investigador Principal con cuarenta y ocho (48 horas) de anticipación, solicitándole la revisión de los archivos y consentimientos informados.

El Supervisor responsable, emitirá un informe de los resultados, dirigido al Presidente del Comité.

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 Ensayo Clínico.

El Comité Institucional de Ética en Investigación 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 Investigación del INEN, mantendrá actualizados los formatos y el procedimiento de presentación, revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación biomédica con seres humanos, los que servirán de 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.

El Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, conserva todos los registros relevantes: 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 Ensayo Clínico y se encuentran a disposición de las autoridades reguladoras.

3.10 REGISTROS.-

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

c.c.: Archivo
MZB/tga

