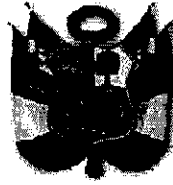


REPÚBLICA DEL PERÚ



RESOLUCION JEFATURAL

Surquillo, 26 de febrero del 2013

VISTOS: el Informe N° 009-2013-OO-OGPP/INEN, emitido por la Oficina de Organización, y el Memorandum N° 105-2013-OGPP/INEN de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto;



CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo N° 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 Nacional de Enfermedades Neoplásicas;

Que, en el citado documento técnico normativo de gestión institucional se ha establecido la jurisdicción, las funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;



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

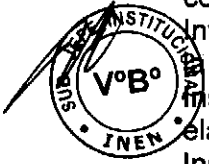
Que, conforme a lo establecido en el inciso i) del Artículo 6° del Reglamento de Organización y Funciones es función general del INEN el normar, planificar, organizar, conducir, difundir y evaluar la investigación oncológica en el ámbito nacional, en coordinación con las entidades públicas y privadas, nacionales e internacionales que fomenten y/o participen en la investigación científica de la salud en los 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;

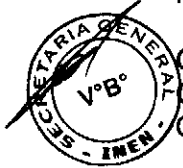
Que, por Resolución Jefatural N° 529-2012-J/INEN se aprobó el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación y el Manual de procedimientos de Comité Institucional de Ética en investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN;



Que, según "Acta de Inspección del Comité Institucional de Ética en investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN" de fecha 11 de febrero de 2013 correspondiente a la visita realizada por los representantes de la Oficina General de Investigación y Trasferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud-INS, en la cual se plantearon recomendaciones respecto a que el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación debe ser adecuado al modelo de Reglamento elaborado por la acotada Oficina, asimismo el Manual de Procedimientos de Comité Institucional de Ética en investigación de acuerdo a los cambios sugeridos en la precitada inspección;



Que, mediante el documento de vistos se adjunta el proyecto del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación y el Manual de Procedimientos de Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN, al cual se han incorporado las recomendaciones realizadas por representantes de la precitada Oficina General del Instituto Nacional de Salud, por lo que resulta pertinente emitir el correspondiente acto resolutivo de aprobación;



Contando con los vistos buenos de la Sub Jefatura Institucional, Secretaría General, Oficina General de Planeamiento y Presupuesto; Dirección de Control del Cáncer y de la Oficina de Asesoría Jurídica;

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 de Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN.

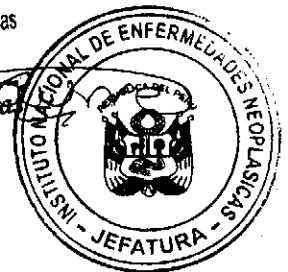
ARTÍCULO SEGUNDO.- Encargar la difusión de la presente Resolución así como su publicación en la Página Web Institucional a la Oficina de Comunicación.

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



REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
Tatiana Vidaurio Rojas
MC. Tatiana Vidaurio Rojas
Jefe Institucional





REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN – INEN
DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN – INEN**

Febrero, 2013



CONTENIDO

	<u>Pág.</u>
CAPITULO I FINALIDAD, OBJETIVO. ALCANCE	3
CAPITULO II BASE LEGAL	3
CAPITULO III: RESPONSABILIDADES	5
CAPITULO IV DEFINICIONES OPERATIVAS	5
CAPITULO V COMPETENCIA Y CONFORMACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	6
CAPITULO VI DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ	7
CAPITULO VII DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	10
CAPITULO VIII DISPOSICIONES GENERALES	11
CAPITULO IX SANCIONES	12
CAPITULO X DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES	12
CAPÍTULO XI ANEXO	13



CAPÍTULO I FINALIDAD, OBJETIVO, ALCANCE

FINALIDAD

Artículo 1º. El Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN, tiene por finalidad proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s) que participan o van a participar de un proyecto de investigación, cifándose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional, y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia.

OBJETIVO

Artículo 2º. El presente reglamento tiene por objetivo definir la misión del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN y, normar su competencia o campo de aplicación, su conformación, obligaciones, funciones y procedimientos a los que deberá sujetarse.

ALCANCE

Artículo 3º. El Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN, tiene competencia de acción sobre todos los protocolos de investigación que involucran la participación de seres humanos, en el marco de las siguientes modalidades de investigación:

- a) Investigaciones Institucionales.
- b) Investigaciones Colaborativas
- c) Tesis en Investigación
- d) Investigaciones Extra-institucionales
- e) Investigaciones Clínicas

CAPITULO II: BASE LEGAL

Artículo 4º. El Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN, para cumplir sus funciones se sujeta a los siguientes documentos normativos, pautas o documentos de protección ética en la investigación con seres humanos:

NORMAS NACIONALES, REGIONALES Y LOCALES

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- c) Ley N° 26842 Ley General de Salud y sus modificatorias.
- d) Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales.
- e) Ley 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de Salud.
- f) Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud.
- g) Ley N° 29785 Ley del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).
- h) Decreto Supremo N° 017-2006 SA Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, modificado mediante Decreto Supremo N° 006-2007-SA.



- i) Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud. 2010.
- j) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- k) Otros

NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES:

- a) Código de Núremberg 1947.
- b) Declaración de Derechos Humanos, Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, Declaración sobre el Derecho al Desarrollo, Declaración y Programa de Acción de Viena, Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, Declaración sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, Objetivos de Desarrollo del Milenio, Directrices sobre el VIH/ SIDA y los Derechos Humanos, Declaración sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en Beneficio de la Humanidad, Principios Rectores para la Reglamentación de los Ficheros Computarizados de Datos Personales, Declaración sobre la Protección de Todas las Personas contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes, Principios de Yogyakarta sobre la Aplicación de la Legislación Internacional de Derechos Humanos en Relación con la Orientación Sexual y la Identidad de Género, Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y el Mejoramiento de la Atención de la Salud Mental, Principios de Ética Médica Aplicables a la Función del Personal de Salud, especialmente los Médicos, en la Protección de Personas Presas y Detenidas contra la Tortura y otros tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes.
- c) Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.
- d) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Asambleas Médicas: 18° Helsinki 1964, 29° Tokio Japón 1975, 35° Venecia Italia 1983, 41° Hong Kong 1989, 48° Sudáfrica 1996, 52° Escocia 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de Clarificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004.
- e) Declaración Universal sobre el Genoma Humano-2000.
- f) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos-2003.
- g) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO-2005.
- h) Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas 2005.
- i) Guía N° 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2006
- j) Declaración de Córdoba. Red de Bioética de la UNESCO 2008.
- k) Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008.
- l) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. OMS 2011.



CAPITULO III: RESPONSABILIDADES

Artículo 5°. Los Miembros que conforman el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas INEN, tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente Reglamento y de las normas conexas y complementarias.





CAPITULO IV: DEFINICIONES OPERATIVAS

Artículo 6º. A efecto del presente reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

- a) **Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI):** El Comité Institucional de Ética en Investigación del INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS-INEN, es una instancia institucional interdisciplinaria, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que, en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan ser sujetos de investigación en salud. No tiene fines de lucro y su actuación se ciñe a estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigente.
- b) **Investigaciones Institucionales:** Investigación desarrollada por Investigadores de una o más unidades orgánicas del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN, y se requiere de un presupuesto institucional para su ejecución, preferentemente enmarcado en la problemática de la salud pública y las prioridades de investigación en salud nacional, regional o institucional.
- c) **Investigaciones Colaborativas:** Investigación desarrollada por investigadores de una unidad orgánica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN, en colaboración con investigadores de otra(s) institución(es), pública(s) o privada(s). La colaboración puede abarcar temas de financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento, capacitación, etc.
- d) **Tesis en Investigación Observacional:** Tipo especial de estudio colaborativo. La institución que colabora es una entidad formadora, generalmente una Universidad, y el Investigador principal es un tesista que presenta un Protocolo de Investigación Observacional como requisito para obtener un título o grado académico.
- e) **Investigaciones Extra-institucionales:** Investigación desarrollada por Investigadores de una Institución diferente al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN y por tanto, sin vínculo laboral con el INEN, la finalidad y financiamiento de estos estudios es de índole particular.
- f) **Investigación Clínica:** Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la observación y/o intervención física o psicológica, así como la colección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los individuos.



CAPITULO V

COMPETENCIA Y CONFORMACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

COMPETENCIAS

Artículo 7º. El Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN, es una instancia de diálogo y decisión bioética, que asume la responsabilidad de clarificar y resolver objetiva y



racionalmente los conflictos de valores que se pudieran presentar en la investigación, asegurando su calidad científica, ética y legal.

CONFORMACIÓN

Artículo 8º. Los Miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN, serán designados por Resolución Jefatural por el Jefe/a Institucional del INEN, el Comité estará integrado por cinco (05) titulares y tres suplentes (03) entre miembros internos y externos (Anexo 1). Todos los miembros designados deberán firmar un compromiso de participar activamente en el Comité y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas (Anexo 1).

Artículo 9º. MIEMBROS INTERNOS:

Los Miembros internos del Comité pertenecen a las diferentes unidades orgánicas o funcionales del INEN, siendo tres (03) integrantes del total de miembros titulares y dos (02) integrantes del total de miembros alternos.

Los dos (02) miembros internos alternos podrán participar de las sesiones y tendrán derecho a voto sólo en ausencia de alguno de los miembros titulares.

Artículo 10º. MIEMBROS EXTERNOS:

Los Miembros externos a la Institución son dos (02) representantes de la sociedad civil organizada y/o de entidades públicas y privadas, con participación en las sesiones y derecho a voto.

El CIEI cuenta además, con la colaboración de Consultores Externos nacionales e internacionales, quienes por su trayectoria y experticia brindarán su asesoría técnica al Comité.

Artículo 11º. El Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación-CIEI, será un miembro interno elegido por los miembros del Comité.

Artículo 12º. Los Miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación-CIEI, realizarán sus actividades por un período de tres (03) años. Sus miembros serán renovados, por tercios, a propuesta del Comité.

Artículo 13º. Los Miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación-CIEI, se comprometen a no divulgar fuera del mismo la información de los Estudios Clínicos de Investigación sometidos a su consideración.

Artículo 14º. Los Miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación-CIEI, tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el Presidente del CIEI, debiendo justificar su inasistencia con antelación. Cuatro (4) inasistencias consecutivas injustificadas serán causal de retiro, el mismo, que será reemplazado con otro miembro **propuesto por el Comité.**



CAPITULO VI

DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 15º. El Comité Institucional de Ética en Investigación-CIEI, tiene por funciones:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los Estudios Clínicos de investigación presentados con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación.
- b) Aprobar o desaprobar los Estudios Clínicos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados.
- c) Orientar y dar las pautas al Investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación con seres humanos.
- d) Supervisar el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados.
- e) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados.
- f) Evaluar la idoneidad del Investigador Principal y su equipo para el proyecto presentado.
- g) Evaluar las condiciones de las instalaciones de los Centros de investigación para la protección de las personas o sujetos en investigación.
- h) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes de seguridad remitidos por el Investigador Principal.
- i) Suspender la investigación en forma temporal o definitiva cuando se cuente con evidencias que los sujetos en investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o su integridad y dignidad.
- j) Emitir opinión sobre aspectos éticos relacionados con la protección de las personas, en investigaciones u otras situaciones que el CIEI considere que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- k) Proponer las sanciones al Investigador, Patrocinador, Organización de Investigación por Contrato o Representante Legal, que incurra en infracción en el desarrollo de los Estudios Clínicos de Investigación.
- l) Coordinar con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación de los Centros de Investigación en salud del sector público y privado, para la protección de los sujetos en investigación.
- m) Promover reuniones técnicas con los Comités Institucionales de Ética en Investigación de las instituciones de salud, con el fin de consensuar criterios para su mejor funcionamiento.
- n) Desarrollar actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia.
- o) Proponer documentos normativos vinculados al ámbito de su competencia..

Artículo 16º. Son funciones del Presidente:

- a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIEI.
- b) Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del Comité y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.



- c) Cumplir y hacer cumplir el Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité.
- d) Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIEI por intermedio de la Secretaría Administrativa del Comité.
- e) Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario.
- f) Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- g) Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
- h) Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados ante el CIEI, según áreas temáticas.
- i) Representar al CIEI ante cualquier autoridad.
- j) Designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados considerando su temática.
- k) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CIEI.

Artículo 17º. Son funciones de la Secretaría Administrativa:

- a) Supervisar las actividades administrativas del CIEI.
- b) Asistir a las sesiones del CIEI y participar en las deliberaciones.
- c) Informar al CIEI sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
- d) Sugerir la agenda para cada sesión.
- e) Redactar el acta de cada sesión del CIEI y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- f) Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- g) Presentar los protocolos de investigación que requieran la modalidad de exoneración de revisión.
- h) Proponer ante el CIEI el nombre de candidatos a revisores de los protocolos de investigación.
- i) Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y Miembros del CIEI.
- j) Recibir las comunicaciones externas del CIEI.
- k) Monitorizar el seguimiento de las tareas que el CIEI pide a los investigadores principales para llevar a cabo el proyecto, tales como los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento, etc
- l) Colaborar con el Presidente del CIEI en los informes anuales de actividades del CIEI. El informe anual incluye información sobre las fuentes de financiamiento y gastos del CIEI.
- m) Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para los miembros del CIE.
- n) Registrar los protocolos de investigación presentados ante el CIEI, asignándoles un código de identificación.



- o) Archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación sometidos a consideración del CIEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- p) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el CIEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro del Comité cuando la situación lo amerite.
- q) Organizar y mantener actualizada una base de datos que permita hacer el seguimiento de los protocolos de investigación en sus diferentes etapas.
- r) Mantener actualizada la base de datos de investigadores, líneas de investigación, asesores de protocolos de investigación y curriculum vitae de los investigadores.
- s) Sociabilizar la agenda y el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones, incluyendo la distribución de la documentación pertinente a los miembros, la programación de las reuniones y asegurar el quórum.
- t) Informar y asesorar administrativamente a los investigadores, patrocinadores y nuevos miembros del CIEI de los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.

Artículo 18º. Son funciones de los Miembros del Comité:

- a) Asistir a las sesiones del CIEI y expresar opinión aprobatoria o desaprobatoria sobre aspectos de deliberación en el pleno del Comité.
- b) Dar a conocer su opinión y recomendaciones sobre los protocolos de investigación asignados para revisión por el Presidente del CIEI.
- c) Participar en la supervisión de los Estudios Clínicos de investigación aprobados por el CIEI, por encargo del Presidente.
- d) Mantener el principio de confidencialidad respecto a la evaluación de los protocolos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del CIEI.
- e) Justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones.
- f) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del CIEI, así como del Reglamento y Manual de Procedimientos.
- g) Suscribir las actas generadas en las sesiones del CIEI.

**CAPITULO VII: DE LAS SESIONES DEL
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

Artículo 19º. Las sesiones ordinarias se realizarán mensualmente en fecha, hora y lugar previamente acordados por el CIEI, a propuesta del Presidente.

Artículo 20º. Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conformen el quórum.

Artículo 21º. El quórum para las sesiones debe estar constituido por un mínimo de cinco (5) miembros, con presencia de ambos géneros, de un miembro



representante de la sociedad civil, siendo imprescindible la presencia del Presidente o quien haga sus veces por delegación.

- Artículo 22°.** Las sesiones ordinarias se realizarán mensualmente en fecha, hora y lugar previamente acordados por el CIEI, a propuesta del Presidente.
- Artículo 23°.** Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conformen el quórum.
- Artículo 24°.** Los detalles de los participantes, discusiones, votos emitidos, acuerdos y conclusiones deberán registrarse en actas.
- Artículo 25°.** Si algún miembro del CIEI participara como investigador en un Estudio Clínico que está siendo evaluado, por conflicto de intereses no podrá participar en su revisión y aprobación, excepto para proveer información requerida por el CIEI.
- Artículo 26°.** El Departamento de Investigación, dispondrá de la infraestructura y de los recursos económicos y logísticos necesarios para el cumplimiento de las funciones del CIEI.
- Artículo 27°.** El Departamento de Investigación, contará con los recursos económicos para que la Secretaría Administrativa, de cumplimiento a las funciones del CIEI.

CAPITULO VIII: DISPOSICIONES GENERALES EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

- Artículo 28°.** El CIEI para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, basará sus actividades en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por DS N° 017-2006-SA y su modificatoria aprobada por DS N° 006-2007-SA; la Guía de Aspectos éticos, legales y metodológicos de los ensayos clínicos para su uso por los Comités de Ética y la Guía Nacional de Conformación y Funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.
- Artículo 29°.** Los Estudios Clínicos o Proyectos de Investigación, sometidos a evaluación del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados con informe favorable de aprobación; o informe favorable condicionado a la subsanación de las observaciones que se planteen o la complementación documentaria que se solicite; o con informe desfavorable de desaprobación.
- Artículo 30°.** El resultado de la evaluación en cualquiera de sus formas: favorable, condicionada o desfavorable, determinará la emisión y entrega del informe correspondiente al investigador principal.
- Artículo 31°.** El Investigador deberá poner en consideración del CIEI, cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la



aprobación del CIEI, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.

Artículo 32°. El Investigador deberá reportar al CIEI cualquier evento adverso presentado durante el desarrollo de la investigación. El CIEI, dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, podrá decidir la suspensión o la culminación de la investigación.

CAPÍTULO IX: SANCIONES

Artículo 33°. Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de los Estudios Clínicos o Proyectos de Investigación aprobados por el CIEI, será informado al Departamento de Investigación y a la Jefatura Institucional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN, para las decisiones que corresponda.

Artículo 34°. El CIEI se reserva el derecho de suspender la ejecución de cualquier protocolo de investigación previamente aprobado, en caso no esté siendo conducido de acuerdo con el Ensayo Clínico aprobado, notificando al Investigador, Patrocinador, al Departamento de Investigación y a la Jefatura Institucional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN.

CAPÍTULO X: DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Artículo 35°. Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CIEI de acuerdo a las declaraciones y normativa de Ética en investigación con seres humanos vigentes.

Artículo 36°. El Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, actualizará en el Manual de Procedimientos los formatos y el procedimiento de presentación, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación con seres humanos, que servirán de guía a los investigadores.

Artículo 37°. El Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN, revisará cuando sea necesario, el presente reglamento formulando y proponiendo modificaciones adecuándolo a la legislación especializada que se dicte en la materia.



CAPÍTULO XI ANEXO

DIRECTOR/RECTOR/OTRO

ANEXO 1 Modelo de Acuerdo de Confidencialidad

En la Ciudad de, _____ a los _____, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del(la) _____, representado en este acto por su Presidente _____ y, el(la) Dr. Sra. Hna. Lic) _____, miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación, acuerdo que se registrá por las cláusulas que a continuación se enuncian y,

CONSIDERANDO:

Que, el CIEI provee a Usted información y documentación a fin de que pueda desarrollar las tareas a cuya ejecución se ha comprometido;

Que, en virtud de las tareas mencionadas, recibe del CIEI suministro de información y/o documentación confidencial que consiste en datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en estudios de pacientes con diferentes patologías, consentimientos informados, avisos de reclutamiento, acuerdos financieros, información sobre honorarios a los investigadores, contratos, y toda otra información respectiva al seguimiento de participantes en una investigación provista por los investigadores;

Que, sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, éstas reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el CIEI que debe ser de exclusivo uso de las partes, razón por la cual Usted, se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo fin: a) No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación; b) No dará a publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúa el CIEI; c) No hará entrega a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial;

Que, el deber de confidencialidad no le será exigible a Usted con relación a la información y/o documentación cuando: a) Haya estado en posesión de otras partes que no tenían el deber de confidencialidad antes de ser recibida por Usted; b) Sea de o se convierta en información y/o documentación de dominio público; c) Sea requerida por el Ministerio de Justicia y/o Ministerio Público;



Que, manifiesta que entiende y acepta el compromiso de confidencialidad que asume por este acuerdo;

En prueba de conformidad, se suscriben dos ejemplares de igual tenor y a un mismo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.-

Firma del Presidente del CIEI

Firma del Miembro del CIEI





PERÚ Ministerio de Salud Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



**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 DE LA DICON - INEN

Fecha de versión: Febrero 2013

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
 - 3.11 ANEXOS



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)

Bases Éticas:

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

Guías regulatorias:

- Guía de Buenas Prácticas 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 y 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.

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.

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 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 el 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, estos riesgos 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:

- El Patrocinador de la investigación, después de la culminación del estudio, deberá asegurar el acceso de los sujetos en investigación a procedimientos preventivos de diagnóstico y terapéuticos que han resultado beneficiosos en dicho estudio, en caso que no exista otra alternativa de tratamiento adecuada para el paciente, hasta que el producto en investigación esté disponible comercialmente.
- 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 que el estudio se realizara en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, se requiere una copia del Acta de Aprobación del Comité Revisor de Protocolos.
- Autoridad responsable del lugar donde se llevará a cabo la investigación.
- Investigador responsable de la investigación. El Investigador debe tener tiempo suficiente para conducir apropiadamente el estudio, asimismo conocer



los lineamientos de las buenas prácticas clínicas y la normatividad peruana para la realización de Ensayos Clínicos.

- 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 clínico de protocolo de investigación y estudios clínicos de protocolos de investigación externos, es de acuerdo a la tarifa establecida, la cual asciende a UN MIL CIENTO 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 establecida, la cual asciende a TRESCIENTOS Y 00/100 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/Asentimiento 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 y su embarazo será seguido hasta el nacimiento.
- 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 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 patología 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?
- c. El sujeto de investigación, después de la culminación del estudio deberá tener acceso a procedimientos preventivos, de diagnóstico y terapéuticos que han resultado beneficiosos en el estudio en caso no exista otra alternativa de tratamiento adecuada para el paciente, hasta que el producto en investigación esté disponible comercialmente.

10. Alternativas de Tratamiento o Diagnóstico.-

Especificar si existen alternativas terapéuticas o de prevención (vacunas) disponibles en el país. De modo que si la persona decide no participar o si luego decide retirarse del estudio, tendrá conocimiento de la existencia de un producto similar en el país.

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

- a. Todos los materiales (termómetros, diarios, reglas para medir reacciones adversas, etc.) productos en investigación y muestras biológicas para su utilización en estudios 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 presentara un Evento Adverso inesperado como consecuencia de la administración de la medicación del estudio o de cualquiera de los procedimientos necesarios en virtud del protocolo. Solidariamente, podrá brindar el apoyo necesario en caso no esté 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 DE 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 español y en el idioma original si existiera.
4. Dos (2) 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 recibida 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, 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 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, 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, 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.



ANEXO 1

MONITOREO Y SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS:

FICHA DE INSPECCIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN

1.- INFRAESTRUCTURA

N°	AMBIENTES	SI	NO	OBSERVACIONES
1	Área de Hospitalización			
2	Área de Consultorios			
3	Área de Enfermería			
4	Sala de Espera			
5	Servicios Higiénicos Personalizados			
6	Área de Administración y Archivo			
7	Área de Almacenamiento y Dispensación del Producto en Investigación			
8	Área de Toma de Muestras			
9	Área de Almacenamiento y/o Procesamiento de Muestras			
10	Área de Urgencias Médicas			

2.- EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

NOMBRE	ESPECIALIDAD	FUNCIÓN

3.- DOCUMENTACIÓN ESENCIAL DEL ESTUDIO

MANEJO DE ARCHIVOS						
Ubicación						
Confidencialidad						
Responsable						
DOCUMENTACIÓN ESENCIAL	FECHA	SI	NO	NR	OBSERVACIONES	
Manual del Investigador						
Protocolo de Investigación						
Formulario de reporte de caso (CRF)						
Historias Clínicas						
Resoluciones:						
• Autorización						
• Renovación de autorización.						



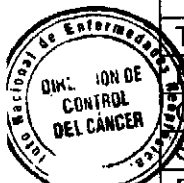
<ul style="list-style-type: none"> • Ampliación de Centro de Investigación • Extensión de tiempo 					
Aprobaciones: <ul style="list-style-type: none"> • Protocolo de Investigación por el CIE • Consentimiento informado por el CIE 					
Enmiendas al Protocolo de Investigación por el CIE					
Compromiso firmado del investigador					
Formulario de Consentimiento Informado					
Códigos de randomización					
Plan de monitoreo					
Informes de avance al INS					
Informes de avance al CEI					
Visitas de monitoreo <ul style="list-style-type: none"> • Visita inicial • Visita de cierre • Cantidad de visitas • Informes al investigador 					
EAS notificados al INS					
EAS notificados al investigador					

4.- PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN

Productos:			
Lugar de almacenamiento:			
Responsable:			
REQUISITOS	SI	NO	OBSERVACIONES
Etiquetado (N° de lote y fecha de expiración)			
Almacenamiento y conservación: <ul style="list-style-type: none"> • Control de la temperatura • Control de la humedad • Control de la exposición a luz 			
Documentación y registros de uso			
Registros de dispensación			
Disposición de los remanentes			

5.- ENROLAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE PACIENTES

PACIENTES	N°	
Tamizados		
Enrolados		
Que reciben tratamiento		
Sólo en seguimiento		
Retirados		
Excluidos		
Faltan enrolar		
De menor edad (1)		
De mayor edad (1)		



Observaciones:

EVENTOS ADVERSOS	
N° de EAS notificados:	
N° de EAS con desenlace irremediable	

6.- BIOSEGURIDAD – MANEJO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

Tipo de muestra:	
Personal responsable	
Toma de muestras	
Procesamiento de muestras	
Envío de muestras	
Laboratorio de análisis	
Entrega de resultados	

Eliminación de residuos sólidos

7.- CALIBRACIÓN DE EQUIPOS UTILIZADOS EN EL ENSAYO CLÍNICO

Informes de calibración	
Lugar de calibración	
Instrumentos calibrados	

8.- OBSERVACIONES:

RECOMENDACIONES:



ANEXO 2

REQUISITOS DE PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS PARA APROBACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN- INEN

- Carta dirigida al Presidente del Comité con quince (15) días de anticipación a la fecha de la reunión del Comité.
(SI) (NO)
- Copia de la Carta del Comité Revisor de Protocolos. (SI) (NO)
- 02 Juegos del Proyecto de Investigación. (SI) (NO) (Español-Inglés)
- Complementar en el Formato de Solicitud de Evaluación Ética las especificaciones **del Anexo 8** del Reglamento de Ensayos Clínicos en Perú referidos al Presupuesto. (SI) (NO) o presentar **Carta de Compromiso**.
- 02 Consentimientos Informados firmados por el Investigador Principal. (No deben perforarse), (SI) (NO)
- **ANEXO 9:** Declaración Jurada de contar con presupuesto para compensar y cubrir gastos por daños ocasionados como resultado de participación en el Ensayo Clínico.
 - Asentimiento Informado (SI) (NO)
 - Colocar nombre de los Investigadores Asociados si lo hubiera.
 - Copia Póliza de Seguro (SI) (NO)
 - 02 Manuales del Investigador Principal. (SI) (NO)
 - 01 Currículum Vitae del Investigador Principal. (SI) (NO)
 - Copia Factura de Pago. (SI) (NO)
 - Estudio Cooperativo. (Es Exonerado) (SI) INDUSTRIA (NO)
- El e-mail del CIE/INEN y teléfono deben incluirse en el Consentimiento Informado: comité_etica@inen.sld.pe (SI) (NO) Teléfono: **2016500 Anexo 3001**
- Cada juego que se presenta debe venir en archivador de palanca con separadores en donde se detallan los ítems arriba antes mencionados. (SI) (NO)
- En el Trabajo de Investigación que se presenta debe figurar el nombre y apellidos de la Coordinadora responsable, teléfono y correo electrónico.



MZB/tga.



