

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CIEI-MAPRO

Versión	Año	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
1 ^{ra}	2016	Equipo de Comité de Ética	Dirección Ejecutiva	Consejo Directivo
2 ^{da}	2018	Equipo de Comité de Ética y Procesos y Control de Gestión	Dirección Ejecutiva	Consejo Directivo
3 ^{ra}	2018	Equipo de Comité de Ética y Procesos y Control de Gestión	Dirección Ejecutiva	Consejo Directivo
4 ^{ta}	2022	Equipo de Comité de Ética	Dirección Ejecutiva	Consejo Directivo

Última actualización: 16 marzo del 2022

Fecha de aprobación: 17 marzo del 2022

Lima, marzo 2022

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

ÍNDICE

I.	OBJETIVO	3
II.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
III.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
IV.	PROCEDIMIENTOS ESTRATÉGICOS: Funcionamiento del CIEI de Ética	4
	Procedimiento 1. Conformación Inicial del CIEI - PROC11.....	4
	<i>Elección Inicial del CIEI - SubPROC111</i>	<i>4</i>
	<i>Organización Inicial del CIEI - SubPROC111</i>	<i>4</i>
	Procedimiento 2. Renovación y Elección de Miembros para Nuevo Periodo - PROC12	5
	<i>Renovación de Miembros - SubPROC121</i>	<i>5</i>
	<i>Elección de Presidente - SubPROC122</i>	<i>5</i>
	<i>Elección de Miembros - SubPROC123.....</i>	<i>6</i>
	Procedimiento 3. Evaluación y Capacitación de los Miembros - PROC13	6
	<i>Auto Evaluación de Miembros - SubPROC131</i>	<i>7</i>
	<i>Evaluación Administrativa - SubPROC132</i>	<i>7</i>
	<i>Capacitaciones - SubPROC133.....</i>	<i>7</i>
V.	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS: Evaluación Ética de la Investigación	7
	Procedimiento 4. Recepción y Distribución de Documentación - PROC21	7
	<i>Recepción y Registro de Documentos - SubPROC211.....</i>	<i>8</i>
	<i>Distribución de Documentos - SubPROC212</i>	<i>9</i>
	Procedimiento 5. Reuniones y el quórum - PROC22.....	10
	<i>Organización Anual de Sesiones - SubPROC221</i>	<i>10</i>
	<i>Pre Sesión - SubPROC222</i>	<i>11</i>
	<i>Inicio de Sesión - SubPROC223</i>	<i>11</i>
	<i>Revisión y Aprobación en Sesión - SubPROC224</i>	<i>12</i>
	<i>Evaluación de Eventos Adversos y Desviaciones Serias - SubPROC225.....</i>	<i>14</i>
	<i>Fin de Sesión - SubPROC226</i>	<i>15</i>
	<i>Preparación Acta de Reunión - SubPROC227.....</i>	<i>15</i>
	Procedimiento 6. Medidas de Acción y Seguimiento a la Investigación - PROC23.....	16
	<i>Respuesta y Comunicación al Estudio - SubPROC231</i>	<i>16</i>
	<i>Supervisión - SubPROC232</i>	<i>16</i>
	<i>Archivo - SubPROC233.....</i>	<i>17</i>
	Procedimiento 7. Atención de Sujetos de Investigación - PROC24	18
	<i>Recepción de Queja, Observación o Pregunta del Sujeto de Investigación - SubPROC241</i>	<i>18</i>

<i>Análisis de Queja, Observación o Pregunta del Sujeto de Investigación - SubPROC242</i>	18
<i>Solución de Queja, Observación o Pregunta del Sujeto de Investigación - SubPROC243</i>	19
ANEXOS	20
Anexo 1: Flujo de Sub Procedimientos del Proceso 2. Evaluación Ética de la Investigación	26
Anexo 2: Requisitos Administrativos para Presentación de Documentos	21
Anexo 3: Pautas para elaboración del Consentimiento Informado	23
Anexo 4: Modelo de Informe de Avance	30
Anexo 5: Declaración del Investigador (Formato INS).....	33
Anexo 6: Guía para la Revisión Inicial de la Investigación	34
Anexo 7: Modelo de Autoevaluación Interna de los miembros.....	36
Anexo 8: Modelo de Autoevaluación de Garantía de la Calidad	32
Anexo 9: Declaración Jurada de Confidencialidad (para miembros, investigadores y consultores externos) ..	45
Anexo 10: Declaración Jurada de Ausencia de Conflicto de Interés (para miembros, investigadores y consultores externos)	45
<u>Anexo 11: Declaración Jurada del Investigador (para investigadores)</u>	46
<u>Anexo 12: Requisitos Administrativos para presentación de documentos para Estudios Observacionales</u>	47
<u>Anexo 13: Pauta para elaboración de un Protocolo de investigación</u>	48
<u>Anexo 14: Formulario de Supervisión Virtual (FOR-OGITT-066)</u>	49
<u>Anexo 15: Adenda 1.1 al MAPRO</u>	58

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

I. OBJETIVO

El presente manual tiene por objetivo normalizar los procedimientos del funcionamiento, organización y quehacer del Comité Institucional de Ética en Investigación (en adelante “CIEI”) de la Asociación Benéfica Prisma (en adelante “Prisma”) para la correcta revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de investigaciones biomédicas con seres humanos.

II. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente manual comprende todas las actividades estratégicas y operativas del CIEI, relacionadas al funcionamiento y a la evaluación ética de las investigaciones biomédicas dirigidas al CIEI.

III. DOCUMENTOS DE REFERENCIA / NORMATIVAS

- a) Reglamento Interno del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Asociación Benéfica Prisma.
- b) Constitución Política del Perú, 1993.
- c) Ley N° 268412, Ley General de Salud de la República del Perú y sus modificatorias posteriores.
- d) Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- e) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- f) Decreto Supremo N° 021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú D.S. y sus modificatorias posteriores
- g) Resolución Ministerial No. 655-2019-MINSA, que dispone la eliminación de los requisitos de procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud (INS).
- h) Resolución de Presidencia Nro. 192-2019-CONCYTEC-P, que aprueba el Código Nacional de la Integridad Científica.
- i) Resolución Directorial N° 007-2020-OGITT/INS, que aprueba la Guía para la Revisión ética de los Ensayos Clínicos por los Comités Institucionales de Ética en Investigación.
- j) Resolución Directorial Nro. 113-2020-OGITT/INS, que aprueba el formato para CIEI para la Supervisión de Ensayos Clínicos autorizados por el INS.
- k) Resolución Ministerial Nro. 233-2020-MINSA, que aprueba el documento técnico: Consideraciones Éticas para la Investigación en salud en seres humanos.
- l) Resolución Directorial Nro. 305-2021-OGITT/INS que aprueba el Formulario a utilizar por los CIEI para la Supervisión Virtual de Ensayos Clínicos autorizados por el INS.
- m) Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú.
- n) Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre.
- o) Convención Americana sobre Derechos Humanos.
- p) Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.
- q) Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- r) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Naciones Unidas
- s) Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.
- t) Convenio 169 de la Organización Internacional de Trabajo sobre Pueblos Indígenas y Tribales.
- u) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial
- v) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO
- w) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS
- x) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, UNESCO

- y) Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS
- z) Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2)
- aa) Buenas Prácticas Clínicas (ICH): documento de las Américas.

IV. PROCEDIMIENTOS ESTRATÉGICOS: Funcionamiento del CIEI de Ética

Procedimiento 1. Conformación Inicial del CIEI - PROC11

Elección Inicial del CIEI - SubPROC111

1. La conformación de los miembros del CIEI se realiza por primera vez por los Directivos de la institución, quienes invitan a participar a un grupo de personas como miembros para la creación del CIEI. Una vez aceptada la invitación a participar, se realiza el nombramiento de los miembros del CIEI por la Asamblea General de Asociados, precisando sus datos personales, duración de los cargos y sus funciones.
2. El Presidente es elegido por los Directivos de la institución según su experiencia en evaluación ética de investigaciones biomédicas y de preferencia haber sido miembro de algún CIEI previamente.
3. La Dirección Ejecutiva de Prisma propone la relación de miembros, presidente y vice-presidente al presidente a la Asamblea General de Asociados.
4. La Asamblea General de Asociados de Prisma revisa composición de miembros, aprueba mediante Acta firmada el primer Comité de ética.
5. En Asamblea General de Asociados se acuerda la redacción de un reglamento interno de funciones y obligaciones y demás normas de operatividad a fin de que dicho reglamento sea aprobado por el Consejo Directivo.
6. El Consejo Directivo revisa el reglamento interno del comité y aprueba.

Organización Inicial del CIEI - SubPROC111

7. LA Dirección Ejecutiva convoca a primera reunión, y presenta a los miembros seleccionados y a los candidatos para la Presidencia y Vice-Presidente de acuerdo a su experiencia y pericia científica y delega las funciones y obligaciones.
8. El Presidente del CIEI organiza, en coordinación con el Director Ejecutivo, las reuniones del año, y comunica los principios fundamentales para la evaluación ética en investigación en seres humanos a todos los miembros.
9. El Presidente cuenta con su remplazo en caso de ausencia a cargo del vice-presidente de ausencia.

10. Presidente y Miembros firman Declaración Jurada de Confidencialidad (Anexo N°9) y Declaración Jurada de Ausencia de Conflictos de Interés (Anexo N°10) para su periodo.

11. El proceso de selección de personal administrativo de apoyo para el CIEI es ejecutado por la institución.

Procedimiento 2. Renovación y Elección de Miembros para Nuevos Periodos - PROC12

- a) **Objetivo:** Contar con miembros que representen la diversidad social y cultural del país para el desarrollo de actividades del CIEI.
- b) **Alcance:** Miembros del CIEI.
- c) **Responsable:** Presidente del CIEI.
- d) **Descripción:** Renovación del Presidente, Secretario técnico y miembros del CIEI

Renovación de Miembros - SubPROC121

1. La duración de los miembros y de sus cargos en el CIEI es de 3 años. Cumplido dicho plazo, puede renovarse la membresía. Los miembros pueden renunciar a su cargo en cualquier momento. La permanencia en los cargos en el CIEI para su reelección es hasta 3 veces.
2. La Dirección Ejecutiva revisa relación de miembros que renuevan su membresía. Si tiene observaciones el Presidente de CIEI justifica; caso contrario, presenta a Consejo Directivo de la institución la composición para un nuevo período.
3. Consejo Directivo de Prisma revisa relación de miembros ratificados, aprueba mediante Acta firmada u observa.
4. En caso de no aprobar la ratificación de algún miembro, debe especificar las razones válidas y objetivas para dicha decisión.
5. Miembros firman **Declaración Jurada de Confidencialidad y Declaración Jurada de Ausencia de Conflictos de Interés** para su periodo.
6. El cargo del Secretario técnico es elegido por los miembros, mediante votación de la mayoría simple. El secretario técnico puede ser reelegido hasta 3 veces.

Elección de Presidente - SubPROC122

1. Miembros del CIEI nominan a Presidente para un nuevo periodo del CIEI, pudiendo ser reelegible el Presidente del periodo anterior y no más de 3 veces en su cargo. La elección se realiza de acuerdo a los siguientes criterios:
 - ✓ Tener pericia científica

- ✓ Preparación en bioética
 - ✓ Experiencia en evaluación ética de investigaciones biomédicas
 - ✓ Haber sido miembro de un CIEI.
 - ✓ Contar con tiempo suficiente para asumir el cargo con responsabilidad.
2. Director Ejecutivo evalúa nominaciones y elige Presidente. Presenta justificación a Consejo Directivo.
 3. Consejo Directivo ratifica u observa la elección mediante acta formal.
 4. El Presidente firman Declaración Jurada de Confidencialidad y Declaración Jurada de Ausencia de Conflictos de Interés para su periodo.

Elección de Miembros - SubPROC123

5. En caso de no ratificación, remoción o renuncia expresa de algún miembro, el Administrador de CIEI elabora perfil de la plaza disponible según los siguientes requisitos:
 - ✓ Miembros de ambos sexos
 - ✓ Por lo menos tres miembros deben ser independientes a Prisma
 - ✓ Miembros con pericia científica en el campo de la salud
 - ✓ Miembros con pericia en las ciencias sociales o conductuales
 - ✓ Miembros con pericia en asuntos éticos
 - ✓ Miembros con pericia en asuntos legales
 - ✓ Miembro representante de la comunidad
 - ✓ Un miembro puede cumplir con más de un requisito
 - ✓ Todos los miembros deberán contar con capacitaciones en temas de ética de la investigación con seres humanos y contar con diplomas, certificaciones, títulos, entre otros.
 - ✓ Al menos uno con certificación de Buenas Prácticas Clínicas
 - ✓ Al menos uno con formación en Bioética.
6. Presidente dirige selección de nuevo miembro. Los miembros del CIEI pueden proponer candidatos.
7. Presidente de CIEI elige a candidato y suplementarios. Presenta a Director Ejecutivo.
8. Director Ejecutivo revisa elección. Si tiene observaciones, Presidente de CIEI justifica; caso contrario, presenta a Consejo Directivo.
9. Consejo Directivo ratifica u observa elección del nuevo miembro.

Procedimiento 3. Evaluación y Capacitación de los Miembros - PROC13

- a) **Objetivo:** Mantener el estándar de calidad en las competencias y conocimientos de los miembros del CIEI.
- b) **Alcance:** Miembros del CIEI.
- c) **Responsable:** Presidente del CIEI.

d) Descripción: Auto-Evaluación de los miembros del CIEI

Auto Evaluación de Miembros - SubPROC131

1. Una vez al año, los miembros realizan una autoevaluación de su funcionamiento (Anexo N°7 y Anexo N°8) están acordes a las modificatorias de leyes y estándares internacionales, postulados éticos básicos, buenas prácticas clínicas, funciones del CIEI e información institucional.
2. En sesión, el Presidente y los miembros del CIEI realizan las autoevaluaciones y retroalimentación de los resultados. En base a sus resultados, serán capacitados periódicamente dentro de la institución, para mantener sus calificaciones.
3. Los miembros sugieren algún tema de capacitación desean tener en base a sus resultados.

Evaluación Administrativa de los miembros - SubPROC132

4. Una vez al año, el Administrador de CIEI identifica y entrega a Presidente de CIEI:
 - ✓ Asistencias y participaciones en sesiones del último año de cada miembro.
 - ✓ Capacitaciones recibidas de cada miembro.
 - ✓ Supervisiones realizadas a los centros de investigación por medio presencial o vía virtual.
5. Presidente, con apoyo del Administrador, contrasta datos con perfil de cada miembro, según los criterios de selección (punto 6, procedimiento 1) y registra resultados.

Capacitaciones - SubPROC133

6. Una vez al año, en base a los resultados de las evaluaciones y las modificatorias de las bases legales, el Administrador de CIEI elabora propuesta de Plan de Capacitación interna y externa del CIEI conjuntamente con el Presidente.
7. Presidente con el Administrador revisan la propuesta. Se aprueba u observa plan.
8. El Administrador coordina con el Presidente la ejecución de las capacitaciones tanto internas en fechas prevista durante las sesiones y envía información sobre capacitación externas a los miembros para su cumplimiento anual.

V. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS: Evaluación Ética de la Investigación

Procedimiento 4. Recepción, Distribución y Revisión de Documentación - PROC21

- a) **Objetivo:** Recibir, distribuir y revisar correctamente la documentación dirigida al CIEI de manera física y el archivo digital de la documentación completa de cada protocolo.
- b) **Alcance:** Documentación dirigida al CIEI.

c) **Responsable:** Administrador de CIEI.

d) **Descripción:** Recepción y Registro de ensayos clínicos y de estudios observacionales.

Recepción y Registro de Documentos - SubPROC211

1. El Investigador Principal presenta su estudio de investigación pudiendo ser por recepción de Prisma o de manera virtual a los correos del personal administrativo, de acuerdo a los **Requisitos Administrativos para Presentación de Documentos (Anexo 2)** si corresponde a un ensayo clínico, o en caso referirse a un estudio observacional, de acuerdo a los **Requisitos Administrativos para Presentación de un Estudio Observacional (Anexo 12)**. Requisitos establecidos por la administración del CIEI, toda la documentación debe ingresar con carta sometimiento dirigida al Presidente del CIEI y firmada por el Investigador Principal del estudio:

En caso de ser un Ensayo Clínico (Ver. Anexo 2)

- ✓ **Protocolo inicial de investigación de un ensayo clínico:** Protocolo de investigación, Manual del Investigador, Consentimiento Informado elaborado según las **Pautas para elaboración del Consentimiento Informado (Anexo 3)** (en inglés y español), Materiales para los participantes (encuestas, cuestionarios, material informativo, etc.) declaraciones juradas del Investigador Principal (Ver Anexo 9, 10 y 11), Registro del Centro de Investigación, Carta de autorización del Representante de la institución, Póliza de seguro vigente.

En caso de ser un Estudio Observacional (Ver. Anexo 12)

- ✓ **Protocolo inicial de investigación observacional:** Protocolo de investigación, Formato de consentimiento informado (conteniendo las **Pautas para elaboración del Consentimiento Informado (Anexo 3)** (en español), guías, cuestionarios y/o encuestas para los participantes, documentos del Investigador Principal (CV y capacitaciones), declaraciones juradas del Investigador Principal (Ver Anexo 9, 10 y 11)
- ✓ **Enmiendas:**
 - ❖ Administrativas: Cambio de Investigador Principal o Secundario (Revisión de CV.), Cambio de datos de Centro de Investigación (dirección del centro, teléfonos, persona de contacto, etc.), Cambio de Patrocinador o CRO, error tipográfico, entre otros.
 - ❖ Técnicas y metodológicas: Protocolo, Consentimiento Informado.
- ✓ **Informes de Avances**, según formato **Informe de Avance (Anexo 4)**. Estos deben ser enviados de manera semestral o por lo menos una vez al año a criterio del Investigador Principal. La presentación de estos reportes periódicos es un requisito indispensable para la renovación de la aprobación.
- ✓ **Eventos Adversos y Desviaciones:**
 - ❖ Notificación de eventos adversos, eventos adversos serios, reacciones adversas serias y sospechas de reacciones adversas serias e inesperadas tanto si han ocurrido en el ensayo clínico autorizado, en otros ensayos clínicos con el mismo producto en investigación o en un contexto de uso diferente. Estos deben ser notificados en un plazo máximo de siete (7) días calendario, a partir de sucedido el hecho o en cuanto tome conocimiento del hecho.
 - ❖ Reportes EAS iniciales e informes de seguimiento trimestral o semestral según sea necesario del evento adverso serio, reacción adversa seria y/o sospecha de reacciones

adversas serias e inesperadas. Indicando las medidas urgentes de seguridad para el sujeto de investigación.

- ❖ Conocimiento de violaciones mayores al protocolo, a la reglamentación nacional o regional, a las Buenas Prácticas Clínicas (BPCs) en caso de ensayos clínicos o los documentos normativos del propio CIEI.
 - ❖ Denuncia de un voluntario u otra persona implicada en el proyecto respecto a la protección de los derechos de las personas
 - ❖ Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte (patrocinador, Organización de Investigación por Contrato, autoridad sanitaria, el participante o comunidad).
 - ❖ Interrupción del proyecto
 - ❖ Desviaciones al protocolo ocurridas: Deben ser notificadas por el investigador o Centro de Investigación a la brevedad, indicando su medida correctiva.
- ✓ **Renovaciones y Extensiones de Tiempo.** Estos deben ser solicitados por lo menos un mes antes de su vencimiento. En el caso de las Renovaciones, estas deben ser presentadas anexando el Informe Anual del estudio.
 - ✓ **Informe Final de Investigación:** Notifica conclusión, suspensión o terminación temprana de la investigación. En caso de suspensión o terminación temprana, adjunta **Justificación; Resumen** de resultados obtenidos antes de la suspensión o la terminación prematura del estudio; **Mecanismos** en que los participantes inscritos serán notificados de la suspensión o terminación y los planes para el cuidado y el seguimiento de los participantes.
 - ✓ **Otros documentos:**
 - ❖ Informes de ausencia del Investigador Principal

2. Asistente Administrativo recibe documentación, clasifica y verifica cumplimiento de los requisitos administrativos para su evaluación. De no cumplir, comunica a Investigador Principal y solicita subsanación.
3. Asistente Administrativo ingresa de manera electrónica datos de la documentación en el sistema de monitoreo y entrega a Presidente para su revisión:
 - ✓ En caso de **nuevo estudio o centro adicional**, registra título de la investigación, nro. Protocolo, nombre del IP, patrocinador, droga de investigación (de haber), fecha de ingreso, fecha de término, entre otros y genera número correlativo en el sistema.
 - ✓ En caso de **enmiendas y otros documentos**, registra en el sistema el documento, indicando el nombre del IP, el protocolo y la descripción del documento, y finalmente se registra la acción a tomar: Para el despacho de la próxima sesión, para leer en la siguiente sesión, para contestar de forma inmediata y para archivar.

Distribución y Revisión de Documentos - SubPROC212

1. El Presidente conjuntamente con el Administrador de CIEI, revisan la documentación recibida y es enviada a los miembros para su revisión. Se exceptúa de este hecho a la correspondencia y documentación de carácter administrativo, la misma que será revisada por el Administrados del CIEI y el Presidente, de ser necesario. El CIEI puede llevar a cabo los siguientes tipos de revisión:
 - I. **Exención de revisión:** cuando no son investigaciones con seres humanos o se analizan datos de dominio público, sin posibilidad de identificar a personas o grupos, los estudios pueden estar exentos de revisión.

- II. **Revisión expedita:** cuando las investigaciones no comportan más que un riesgo mínimo, pueden ser revisados y aprobados en tiempo oportuno por 2 miembros, designados por el Presidente y Secretario técnico. También pueden someterse a revisión expedita a cargo del Presidente y/u otro miembro las enmiendas, desviaciones, notificaciones de eventos adversos, extensiones de aprobación, entre otros. Toda revisión expedita debe informarse al pleno del CIEI en la reunión ordinaria inmediatamente posterior y registrarse en actas.
- III. **Revisión completa:** cuando las investigaciones comportan más que un riesgo mínimo, la revisión se da por los miembros del CIEI en sesión pudiendo ser de manera sincrónica o asincrónica de forma virtual de conformidad con el quórum establecido.
- IV. De no aplicar ninguna revisión, se envía **Archivo**, como medida de acción.

- 2. Asistente Administrativo separa documentación según la categoría de Revisión.
- 3. Asistente Administrativo arma el paquete de la documentación derivada a **Revisión y Aprobación en Sesión**, arma el despacho físico o de manera virtual para cada miembro del CIEI asignado a la sesión correspondiente.

Procedimiento 5. Reuniones y el quórum - PROC22

- a) **Objetivo:** Velar por el cumplimiento del quórum establecido y la asistencia a las reuniones.
- b) **Alcance:** Todas las investigaciones biomédicas dirigidas al CIEI.
- c) **Responsable:** Presidente de CIEI.
- d) **Descripción:** Reuniones ordinarias y extraordinarias y cumplimiento del quórum del CIEI.

Organización Anual de Sesiones - SubPROC221

- 1. El Administrador en coordinación con el Presidente elaboran el cronograma anual de sesiones del año, consignan fecha, hora y lugar de cada reunión.
- 2. Administrador de CIEI difunde y publica en la web programación anual de las sesiones.
- 3. El quórum para las reuniones ordinarias es de al menos 5 miembros titulares entre los cuales siempre debe haber al menos un miembro con pericia científica, pericia en ciencias conductuales o sociales, pericia en asuntos éticos, pericia en asuntos legales y un miembro representante de la comunidad, por lo menos un miembro que no sea de la institución y de ambos sexos.
- 4. Para no afectar el quórum, es posible la participación de los miembros por medios electrónicos, sea de manera sincrónica o asincrónica, previa coordinación con el Administrados y Presidente del CIEI.

5. Presidente en caso de requerir una sesión extraordinaria, coordina con el Secretario técnico la elección de dos miembros que pueda hacer dicha sesión. Estas sesiones serán realizadas en caso de urgencia, necesidad de terminar una evaluación u otro que se considere apropiado. Se podrá aprobar revisiones expeditivas en sesiones extraordinarias.

Pre Sesión - SubPROC222

6. Administrador de CIEI, según las indicaciones del Presidente y/o Secretario Técnico, elabora agenda de próxima sesión. La agenda de las sesiones ordinarias seguirá la siguiente estructura que se registrará en actas:
 - a) Registro de nombres de los miembros presentes y ausentes
 - b) Lectura y aprobación del Acta de la sesión anterior
 - c) Informes y pedidos
 - d) Despacho
 - e) Declaración de conflicto de interés de los miembros del comité asistentes a la reunión
 - f) Orden del día

Se anexa agenda a despachos armados.

7. El Administrador revisa el despacho correspondiente y coordina el envío de manera presencial o virtual mediante la agenda de trabajo de la reunión con la documentación en un plazo no menor de 7 días previos a la próxima sesión.
8. Miembro del CIEI recibe y revisa documentación de despacho. De identificar temas fuera del alcance y conocimiento de los miembros, o tener dudas específicas a aclarar, solicita, al Administrador del CIEI, la presencia de personas externas al CIEI, para la aclaración de los puntos que considere necesario de acuerdo a la complejidad de la investigación (riesgos excesivos o temas infrecuentes o desconocidos en la investigación). Estas personas pueden ser:
 - V. **Especialistas o Consultor Externo:** Personas naturales o jurídicas de la comunidad científica nacional o internacional, calificados como revisores externos apoyo de especialista. El cual firmará una declaración jurada de confidencialidad (Anexo 9).
 - VI. **Investigador Principal:** Se puede solicitar la presencia de los investigadores y patrocinadores para que responda preguntas acerca de los protocolos de investigación durante la sesión.
9. Administrador de CIEI en coordinación con el Presidente busca persona externa solicitada e invita a sesión para asesoramiento en caso de ser requerido.
10. Administrador de CIEI corrobora la participación de los miembros a la sesión, velando por cumplir con las condiciones de quórum según Reglamento.
11. Administrador de CIEI identifica conflicto de interés de las investigaciones a revisar y los miembros del quórum y comunica a Presidente.
12. El Administrador conjuntamente con el Secretario Técnico, tienen lista el acta de la sesión anterior para dar lectura y sea firmada por el Presidente y los miembros del comité.

Inicio de Sesión - SubPROC223

13. Presidente menciona la agenda del día y temas de interés a tratar en sesión.

14. Presidente da lectura del acta anterior y solicita firmas de aprobación a los miembros asistentes de dicha sesión. Únicamente los miembros que participan en la revisión de los documentos y en la deliberación pueden opinar, recomendar y votar.

15. Miembros de CIEI revisan informes y acuerdos del CIEI:

- Resultados de visitas de supervisión realizadas durante ese periodo
- Capacitaciones
- Inquietudes y/o temas pendientes y/o de interés de los miembros
- Comunicaciones enviadas por la Autoridad Regulatoria u otros de acuerdo a su importancia e interés del CIEI

16. Presidente presenta los documentos aprobados de manera expeditiva y explica los motivos por la que fueron aprobados de dicha forma.

17. Miembros de CIEI ratifican aprobación de los documentos aprobados de manera expeditiva en caso se requiera.

18. Presidente anuncia inicio de revisión de las investigaciones y menciona los protocolos por orden de llegada y tipo de revisión:

- Revisión Inicial del Estudio o Protocolo de Investigación.
- Revisión de Enmiendas: Administrativos (Ej. Cambio de Investigadores secundarios) Revisión de CV. (Ej. Cambio de dirección del centro, teléfonos, persona de contacto, etc.) o Técnicos (consentimiento informado, entre otros).
- Aprobación de Nuevo Centro de Investigación para el Protocolo de Investigación.
- Renovaciones y Extensión de Tiempo
- Eventos adversos serios, desviaciones serias (problemas inesperados).
- Informes de avance semestral
- Informes finales o cierre de estudio

19. Presidente invita a miembros a mencionar los conflictos de interés que puedan tener en las investigaciones mencionadas e indicar su abstención en la deliberación y voto.

20. Miembro de CIEI presenta su conflicto y se abstiene a la deliberación y voto.

Si el miembro no indica su conflicto de interés, Presidente lo menciona, exonera al miembro involucrado de la deliberación y lo invita a retirarse al momento de hacer las votaciones respectivas.

Revisión y Aprobación en Sesión - SubPROC224

21. En caso de **Revisión Inicial** del Estudio o Protocolo de Investigación, el Presidente concede el momento para la presentación del análisis y conclusiones de los siguientes documentos presentados para la revisión inicial del estudio:

- Protocolo de Investigación en español e inglés
- Manual del Investigador en español e inglés
- Consentimiento Informado y Materiales para sujetos de investigación, en español, inglés e idiomas que sean necesarios para las características de los sujetos de investigación.
- CV documentado de investigador principal + Certificado de BPC del PI

- Declaración de Ausencia de Conflicto de Interés del PI
- Declaración de Confidencialidad del PI
- Póliza de seguro y copia de Inspección del INS del Centro de Investigación
- Autorización de funcionamiento del centro de investigación otorgado por máxima autoridad de la Institución al que pertenece.
- Registro del Centro de Investigación aprobado por el INS.
- Declaración Jurada con las responsabilidades del Investigador Principal

Los miembros indican observaciones, dudas, análisis y conclusiones que elaboraron sobre los documentos durante su revisión personal, en el despacho previo a la sesión.

22. En caso de **Renovación** de un Estudio o Protocolo de Investigación, Presidente menciona aspectos generales del Protocolo de investigación en cuestión y se da lectura de su **Informe de Avance**. Miembros indican observaciones, dudas, análisis y conclusiones que elaboraron sobre los documentos durante su revisión personal, en el despacho previo a la sesión.

23. En caso de **Enmiendas y/o Aprobación de Nuevo Centro de Investigación para el Protocolo de Investigación**, el Presidente lee la enmienda e indica cambio y/o aprobación de nuevo centro, y revisan documentación a modificar:

- Revisión de cambios generados por la nueva enmienda al protocolo y/o consentimiento informado sobre aspectos administrativos o enmiendas de aspecto técnico.
- Revisión del IP y equipo de investigación, se revisa CVs en caso de inclusión de un centro adicional sobre un protocolo ya evaluado por el CIEI.

24. De haber requerido la presencia de una persona externa del CIEI, el consultor especialista, Investigador Principal o Patrocinador ingresa a sesión, provee aclaraciones, completa información y responde a preguntas o inquietudes. Se retira antes de continuar deliberación.

25. Miembros de CIEI anotan puntos relevantes, recomendaciones o medidas específicas. Debaten y evalúan los aspectos éticos y metodológicos según corresponda (consentimientos, materiales, investigadores, entre otros).

De no estar resueltas todas las inquietudes y consideraciones, la mayoría simple puede solicitar una sesión extraordinaria al Presidente.

26. Una vez resueltas las inquietudes y consideraciones, los miembros de CIEI evalúan la aprobación de los estudios, cambios o solicitudes, en base a los siguientes criterios establecidos en el acápite 4, del artículo 35 del Reglamento Interno del CIEI:

- a) Validez científica y valor social de la investigación
- b) Relación balance B/R favorable y minimización de riesgos. Los riesgos para los sujetos de investigación son razonables en relación a los beneficios.
- c) La selección de los sujetos de investigación es equitativa.
- d) Proceso de consentimiento informado adecuado
 - i. El consentimiento informado es ofrecido a todos y cada uno de los sujetos de investigación o a sus representantes legales.

- ii. El proceso de consentimiento informado está debidamente comunicado y registrado.
- e) Respeto por las personas
 - i. Respeta a los sujetos de investigación, y aplica medidas particulares en caso de sujetos pertenecientes a grupos vulnerables.
 - ii. La existencia de medidas de protección adicional cuando se incluyan en una investigación a sujetos que tengan alguna discapacidad o desventaja de cualquier tipo.
 - iii. Los datos obtenidos de la investigación son vigilados continuamente para proteger la seguridad y privacidad de los sujetos de investigación.
 - iv. La confidencialidad de la información obtenida durante la investigación está asegurada.
- f) Participación y compromiso de las comunidades.

De producirse discrepancias irreconciliables, se procede a resolver la decisión de CIEI mediante el voto.¹

27. Miembros de CIEI asignan categoría a la documentación revisada y se establecen medidas de acción:

- **Aprobado:** La Carta de Aprobación será entregada sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación.
- **Observado:** La Carta de Aprobación será entregada luego de que se realicen las modificaciones sugeridas por el CIEI.
- **Desaprobado:** Se considera desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones.

En caso de aprobar un estudio nuevo, mediante Revisión Inicial, establecen **Periodicidad de Informes**.

28. Administrador de CIEI, en coordinación con el Secretario Técnico, anota categoría, periodicidad, número de miembros que aprobaron y medidas de acción determinadas por el CIEI. Si es desaprobado u observado, anota la(s) observación(es) que fueron discutidas en sesión.

Evaluación de Eventos Adversos y Desviaciones Serias - SubPROC225

29. El Presidente indica evento adverso serio y/o desviación y medidas urgentes tomadas por el investigador principal.

30. De haber requerido la presencia de una persona externa del CIEI, el especialista, Investigador Principal, Patrocinador o representante de sujeto de investigación, ingresa a sesión, provee aclaraciones, completa información y responde a preguntas o inquietudes. Se retira antes de continuar deliberación.

31. Miembros de CIEI anotan puntos relevantes y medidas específicas. Debaten y evalúan los aspectos éticos y metodológicos según corresponda.

¹ Para obtener un resultado, se requiere al menos la mayoría simple de miembros titulares al quórum. Se toma en consideración el Voto dirimente del Presidente.

32. Una vez resueltas las inquietudes y consideraciones, los miembros de CIEI evalúan las medidas de acción y sanciones para la investigación, en base a los criterios establecidos en el acápite 5, del artículo 35 del Reglamento Interno del CIEI.

33. Miembros de CIEI establecen, en consenso, medidas de acción y sanciones de ser necesario.

Fin de Sesión - SubPROC226

34. El Secretario Técnico con apoyo del Administrador emiten el acta correspondiente y coordinan las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados. Se confirma fecha de la siguiente sesión y de tener alguna capacitación interna se define con el Presidente el tema a tocar.

35. Una vez concluida la sesión, Administrador de CIEI en coordinación con el equipo de Asistentes administrativos emite la documentación inmediata de toda la documentación, que implica:

- Elaboración de Cartas sobre las revisiones iniciales de Aprobación, Desaprobación y/u Observación.
- Elaboración de cartas sobre las enmiendas revisadas de Aprobación u Observación.
- Elaboración de Cartas de Toma de Conocimiento a los documentos correspondientes.
- Elaboración de otros documentos que se requieran, como rectificaciones, consultas.
- Recepción de consultas de los centros de investigación en caso requerir mayor información.
- Luego el asistente responsable de mantener y organizar el archivo y la base de datos.
- Archivo físico y/o electrónico de la documentación en las carpetas o files correspondiente de cada centro de investigación.
- Archiva la documentación de manera digital en un repositorio con toda información de los protocolos de investigación, separados por carpeta de ensayos clínicos y estudios observacionales.
- Trituración de documentos sobrantes.

Preparación Acta de Reunión - SubPROC227

36. La Administradora de CIEI elaboran **Acta de Reunión de cada reunión ordinaria y extraordinaria en actas**. Remite a los miembros asistentes, las decisiones tomadas, tanto aprobación como observaciones y registra las medidas de acción determinadas en sesión. Se hace de conocimiento de los miembros asistentes la correspondencia recibida durante el periodo entre sesiones y de algún protocolo que haya requerido de aprobación expedita.

Cada acta debe indicar lo siguiente:

- Registro de miembros asistentes y de las personas invitadas si lo hubiera
- Lectura y aprobación del acta de la sesión anterior
- Despacho (Aprobaciones expeditivas, cambios administrativos, renovaciones y extensión de tiempo de protocolo, entre otros)
- Informes y Pedidos
- Declaración de Conflictos de Interés de los miembros asistentes a la sesión
- Orden del Día
- Fecha y hora del inicio y termino de cada sesión
- Las decisiones tomadas, los votos (aprobación, abstención o en contra)
- Firmas de los miembros participantes

37. Presidente revisa Acta de Reunión. De tener modificaciones, indica a Administrador de CIEI; caso contrario, aprueba acta y firma.

38. De ser solicitado, Administrador de CIEI realiza modificaciones que sean necesarias. Guarda Acta de Reunión hasta la siguiente sesión para firma de los miembros asistentes.

Procedimiento 6. Medidas de Acción y Seguimiento a la Investigación - PROC23

- a) **Objetivo:** Accionar éticamente en las investigaciones evaluadas por el CIEI.
- b) **Alcance:** Investigaciones biomédicas evaluadas por CIEI.
- c) **Responsable:** Administrador de CIEI.
- d) **Descripción:** Respuestas y comunicaciones a los centros de investigación

Respuesta y Comunicación al Estudio - SubPROC231

1. Administrador de CIEI elabora Carta de Aprobación, Carta de Desaprobación o Carta de Observación dirigido al Investigador Principal, según corresponda. Se envía el informe sobre la deliberación ética, en caso se apruebe o desapruebe el estudio. Todos los documentos son remitidos al centro de investigación pudiendo ser de manera física o a través de medios digitales. En caso de **desaprobar** u observar un estudio, se emiten las cartas con las observaciones realizadas durante sesión y se da oportunidad al Investigador Principal de responder por escrito remitiendo la notificación en un plazo máximo de xxx con el levantamiento de sus observaciones.

En caso de **aprobar** un estudio nuevo, indica periodicidad de envío de informes de avance y adjunta materiales dirigidos a los sujetos de investigación visados, sellados y con fecha de aprobación en todas sus páginas (consentimiento informado, manual del investigador, instrumentos, entre otros).

2. Asistente Administrativo elabora Carta de Toma de Conocimiento o Carta de Rectificación según corresponda.
3. Presidente firma cartas.
4. Asistente Administrativo envía cartas.
5. De ser desaprobado un estudio nuevo, Investigador Principal puede solicitar reconsideración mediante carta formal dirigido al Presidente del CIEI.

Supervisión de Ensayos Clínicos - SubPROC232

6. Administrador de CIEI selecciona investigaciones a supervisar de acuerdo a los siguientes criterios:
 - a) Nivel de Riesgo de los sujetos de investigación
 - b) Sujetos que se han retirado de la investigación
 - c) Poblaciones vulnerables como sujetos de investigación
 - d) Decisión del CIEI
 - e) Duración del proyecto

- f) Número y gravedad de desviaciones y eventos adversos relacionados a la ejecución de la investigación.
 - g) Cambios en la investigación que puedan afectar los derechos, la seguridad, el bienestar o los beneficios de los sujetos en la investigación
 - h) Decisión de entidades regulatorias externas
7. Administrador de CIEI coordina, con Presidente o miembro asignado, la fecha de visita al Centro de Investigación y notifica al Investigador Principal con días de anticipación.
8. Miembro asignado, acompañado del Administrador, llega a Centro de Investigación o campo de estudio y procede con realizar la supervisión presencial o virtual siguiendo todos los puntos consignados en el formato de supervisión de ensayos clínicos (Ver. Anexo
9. Administrador de CIEI realiza supervisión administrativa y recoge resultados de evaluación del miembro evaluador.
10. Administrador de CIEI, con visto bueno del miembro evaluador, elabora informe de supervisión y presenta a Presidente.
11. De comprobar el CIEI información relevante para la seguridad del sujeto de investigación o para la integridad de los datos, el Administrador notifica al Instituto Nacional de Salud en un plazo no mayor de 7 días.

Archivo - SubPROC233

12. Una vez ejecutada la medida de acción, Asistente Administrativo separa la documentación para **Archivar** y para **Destruir**. Entrega documentación a Auxiliar de Archivo.
13. Asistente encargado del Archivo mantiene almacenados en un espacio seguro bajo llave.

Los archivos de cada protocolo de investigación deben contener la siguiente información, en caso de Ensayos Clínicos.

- a) Protocolos y sus enmiendas
- b) Currículos vitae del investigador principal y los co-investigadores
- c) Manuales de investigación con todas sus versiones
- d) Correspondencia enviada y recibida (comunicación, pólizas, registros, desviaciones, cierres o suspensiones)
- e) Documentos para el participante: Consentimientos informados, cuestionarios, encuestas, diarios, etc. con todas sus versiones
- f) Eventos adversos internacionales y EAS locales

Los archivos de cada protocolo de investigación deben contener la siguiente información, en caso de Estudios Observacionales.

- a) Protocolos y sus enmiendas
- b) Currículos vitae del investigador principal y capacitaciones
- c) Correspondencia enviada y recibida (comunicaciones, eventos, cierres)
- d) Documentos para el participante: Consentimientos informados, cuestionarios, encuestas, diarios, etc. con todas sus versiones

e) EAS locales

De la misma forma, se cuenta con un archivo digital en un repositorio virtual el cual se mantiene la información mediante un acceso seguro de cumplimiento con la confidencialidad de la información.

14. Auxiliar de Archivo archiva Documentos relacionados con el CIEI de Ética en el file especializado correspondiente:

- Correspondencia enviada y recibida referida a Comité.
- Cualquier documento formalmente establecido por el CIEI: Reglamento, Manual de Procedimientos, directrices específicas, entre otros
- Memorias o informes anuales que resumen las actividades del CIEI, con el objetivo de promover la transparencia y ayudar a crear conciencia del CIEI dentro de su institución o jurisdicción, así como servir como un recordatorio permanente de los recursos que necesita para su funcionamiento
- Lista de identificación y currículo de los integrantes del CIEI actualizados
- Agendas y actas de reuniones del CIEI enumeradas correlativamente por año
- Informes, oficios o memorandos de comunicación con las diferentes instancias ordenadas correlativamente por año
- Textos normativos nacionales e internacionales utilizados por el CIEI

15. Auxiliar de Archivo destruye en el triturador de papeles las copias sobrantes de los documentos revisados y la documentación derivada para ello.

Procedimiento 7. Atención de Sujetos de Investigación - PROC24

- a) **Objetivo:** Atender inquietudes de Sujetos de Investigación en estudios evaluados por el CIEI.
- b) **Alcance:** Inquietudes de Sujetos de Investigación dirigidas al CIEI.
- c) **Responsable:** Administrador de CIEI.
- d) **Descripción:** **Recepción de quejas, consultas o preguntas del participante**

Recepción de Queja, Observación o Pregunta del Sujeto de Investigación - SubPROC241

1. Sujeto de investigación comunica queja, observación o pregunta a Administrador o alguno de los miembros del CIEI.
2. Administrador evalúa queja, observación o pregunta:
 - De ser manejable, elabora respuesta y comunica a Sujeto de Investigación.
 - De requerir mayor información, invita a Sujeto de Investigación a una entrevista.
3. Administrador toma testimonio de Sujeto de investigación y comunica a Presidente.

Análisis de Queja, Observación o Pregunta del Sujeto de Investigación - SubPROC242

4. Presidente evalúa testimonio.

- De ser manejable, elabora respuesta y envía a Sujeto de Investigación mediante Administrador.
- De ser una denuncia presenta a Miembros de CIEI en sesión y comunica tiempos de resolución a Sujeto de Investigación mediante Administrado.

5. Miembros del CIEI evalúa testimonio y establece medidas de acción para la investigación involucrada.

Solución de Queja, Observación o Pregunta del Sujeto de Investigación - SubPROC243

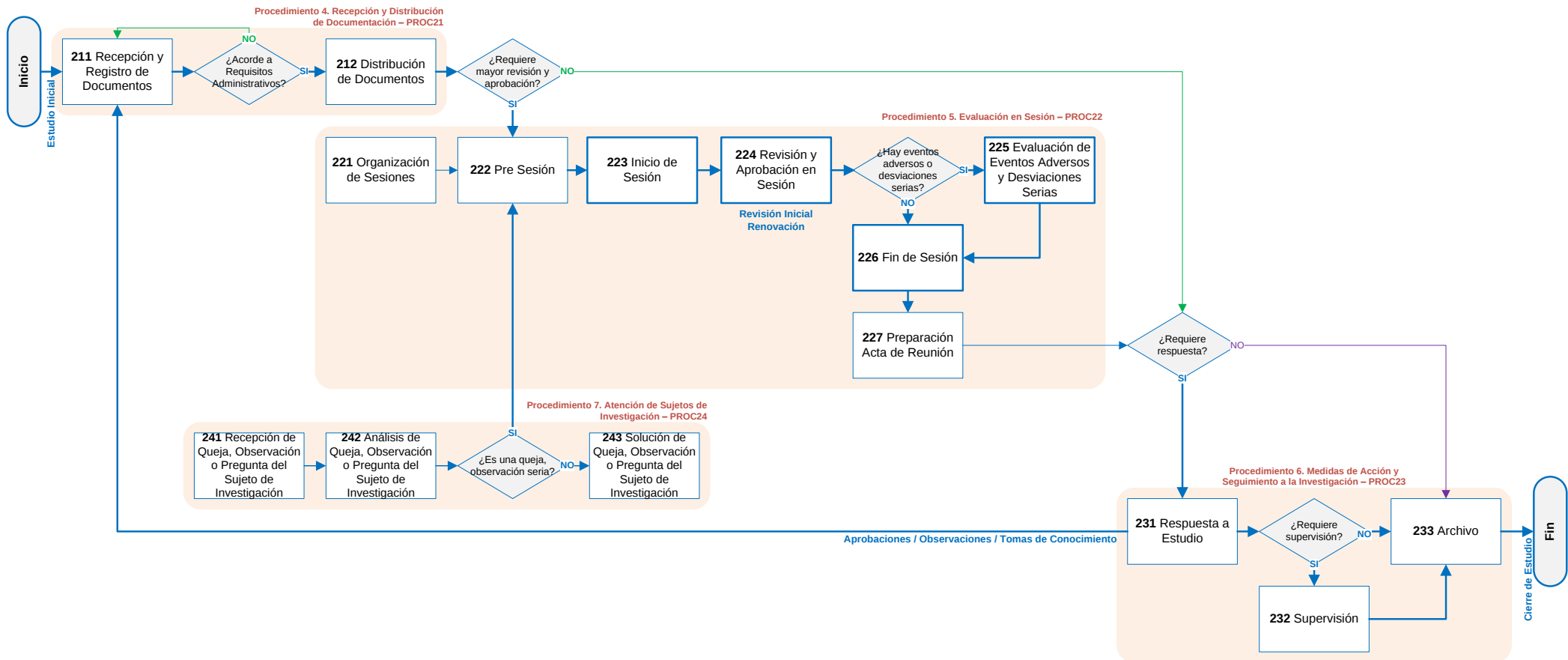
6. Administrador de CIEI comunica acciones a Sujeto de Investigación

7. Administrador de CIEI verifica la aplicación de las medidas establecidas por el CIEI.

8. Administrador comunica resolución a Sujeto de Investigación.

ANEXOS

Anexo 1: Flujo de Sub Procedimientos del Proceso 2. Evaluación Ética de la Investigación



Anexo 2: Requisitos Administrativos para Presentación de Documentos

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS PARA LA PRESENTACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS AL CIEI

Documentos a presentar para revisión de un estudio inicial:

Protocolo de Investigación:

- Protocolo Versión inglés
- Protocolo versión español
- Acta de Declaración Jurada del Investigador (Anexo 5)
- Acta de Confidencialidad (Anexo 9)
- Acta de Ausencia Conflicto de intereses (Anexo 10)

Manual del Investigador

- Manual del Investigador Versión inglés
- Manual del Investigador Versión español

Consentimiento Informado y Materiales para pacientes:

- Consentimiento Informado Versión Inglés
- Consentimiento Informado Versión español
- Materiales/ encuestas / cuestionarios para el participante

Documentos del Investigador Principal y Centro de Investigación

- CV y copia simple del título o carnet del Colegio médico de todo el equipo de investigación
- Certificado de BPC, capacitación en ética y de conducta responsable de equipo
- Declaración de Investigador Principal (Anexo 5)
- Declaración de Confidencialidad del PI (Anexo 9)
- Declaración de Ausencia de Conflicto de Interés del PI (Anexo 10)
- Póliza de seguro vigente
- RCI del centro de investigación
- Autorización de funcionamiento del centro de investigación otorgado por máxima autoridad de la Institución al que pertenece.

Documentos a presentar para revisión de Enmiendas:

- Enmiendas al protocolo con el control de cambios
- Enmiendas al protocolo en limpio
- Enmiendas al FCI con el control de cambios
- Enmiendas al FCI en limpio

(Español e inglés)

IMPORTANTE:

Todos los documentos para solicitud de revisión y/o aprobación inicial al CIEI deberán someterse con una carta dirigida al Dr. Aldo Vivar Mendoza, Presidente del Comité de Ética, ser firmada por el Investigador Principal que conduce el estudio y solicita la revisión. La carta de sometimiento de contar con la siguiente información:

- Título del EC
- Nombre del producto de investigación
- Descripción breve del estudio
- Tiempo de duración del estudio
- Número de pacientes a enrolar en Perú,
- Datos centro de investigación.

*** Fecha límite de recepción de documentos hasta 8 días antes de la sesión.**

Anexo 3: Pautas para elaboración del Consentimiento Informado

PAUTAS ESENCIALES DE UN FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI) PARA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

DATOS GENERALES:

- Título del estudio
- Número del protocolo
- Patrocinador / dirección
- Investigador Principal / teléfono
- Centro de Investigación /dirección
- Representante en el Perú /dirección / teléfonos

INFORMACIÓN ESPECÍFICA DEL CONTENIDO:

- **Introducción** (Invitación, razones por las que son elegidos para realizar la investigación y participación y retiro voluntaria)
- **Justificación, objetivo y propósito del estudio** (mencionar estudios previos realizados como antecedentes, aclarar que el estudio involucra una investigación y explicar en qué consiste la hipótesis del estudio)
- **Número esperado de participantes** (a nivel mundial y en Perú – incluir centros y países donde se realizará el estudio)
- **Duración esperada de la participación del sujeto de investigación**
- **Criterios de inclusión y exclusión** (selección equitativa de los voluntarios)
- **Diseño del estudio** (explicar el tipo de investigación en un lenguaje legible para los participantes, indicando los significados a los términos técnicos para ayudar con la comprensión)
- **Procedimientos del estudio** (tratamientos y/o intervenciones a seguir – emplear gráficas puede ser de ayuda para los pacientes / Mencionar las alternativas al procedimiento ofrecido en el estudio)
- **Riesgos y Molestias derivados del estudio** (precauciones - Riesgos con mujeres en edad fértil / métodos anticonceptivos, seguimiento embarazo y control del RN hasta los 6 meses de edad)
- **Beneficios o posibles beneficios para los participantes**
- **Alternativas al procedimiento ofrecido en el estudio**
- **Costos y pagos** (gratuidad de los tratamientos y compensación económica por gastos incurridos en la investigación)
- **Acceso post-estudio** (tras finalizado el ensayo clínico)
- **Circunstancia y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminado el estudio**
- **Indemnización y tratamiento en caso de daño o lesión**
- **Confidencialidad y Privacidad**
- **Disponibilidad de la información** (resumen) del ensayo clínico (Pag. Web del Clinical Trials y Pag. Web del REPEC)
- **Información de contacto del IP** (en caso de lesión o consulta relacionada con el medicamento o procedimiento del estudio al IP) Información de contacto de la OGITT (en caso considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier denuncia)
- **Información de contacto del CIEI** (en caso tenga alguna pregunta respecto a sus derechos como participantes de la investigación)
- **Sección de firmas, indicando fecha y hora** por el IP quien conduce el consentimiento o SI, participante y testigo (en caso requerir).

Anexo 4: Modelo de Informe de Avance

ESTUDIOS CLINICOS

INFORME DE AVANCE

Tipo de Informe

☐
☐
☐
☐

Fecha de Informe

Trimestral

Semestral

Anual

Final

I.- DATOS DEL PATROCINADOR

Patrocinador	
Representante	
Dirección	
Teléfono	
Fax	

II.- DATOS DEL ESTUDIO

Título del Estudio en Inglés	
Fase Clínica	
Protocolo/Enmienda N°	
Droga de Investigación	
Investigador Principal	
Centro de Investigación	
Documento de Autorización	N° de Oficio: N° de Resolución: Fecha de Autorización:

III.- DATOS DEL AVANCE: (Detallar y describir según los siguientes rubros)

1.- Fecha de Aprobación por el comité de Ética	
2.- Fecha de inicio del estudio	
3.- Fecha de término estimada	
4.- Enmiendas y/o modificaciones realizadas y Notificadas (durante la ejecución del Estudio)	
5.- Status del Estudio: (Detallar si es necesario)	☐ Por Iniciar ☐ En Ejecución ☐ En Cierre ☐ Suspendido ☐ Concluido
6.- N° de pacientes evaluados:	
7.- N° de pacientes ingresados:	
8.- N° de pacientes activos:	
9.- N° de pacientes retirados:	
10.- N° de pacientes que completan el Estudio	
11.- N° de pacientes con falla Clínica	
12.- N° Eventos Adversos Serios Ocurridos: (Detallar: Eventos adverso, fecha de ocurrencia, fecha y destinatario de la comunicación acciones tomadas, desenlace del evento, relación con la droga Firma del Investigador	
13.- Reacciones Adversas Medicamentosas serias: (Adjuntar copia de notificación a DIGEMID)	
14.- Ocurrencias significativas que hayan afectado la conducción del estudio o que haya incrementado los riesgos para los sujetos del estudio	

Firma del Investigador

Fecha

Anexo 5: Declaración del Investigador (Formato INS)

DECLARACION DEL (LOS INVESTIGADOR(ES) PRINCIPAL(ES)

Título completo del proyecto de investigación:

Yo/Nosotros, el(los) investigador(es) a cargo de esta investigación acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo a lo consignado en el proyecto de investigación, del Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI de PRISMA y de las normas nacionales e internacionales aplicables. Certifico que todos los investigadores y el personal involucrado en esta investigación, se encuentran calificados y poseen la experiencia y tiempo suficiente para desempeñar adecuadamente su labor en el proyecto de investigación. Me(nos) comprometo(emos) a:

- Iniciar esta investigación únicamente luego de haber obtenido la aprobación del CIEI del (la)_____.
- Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el protocolo y consentimiento(s) informado(s) aprobados por el CIEI y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIE o alguna otra entidad pertinente.
- Proveer al CIEI de la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o supervisión de la investigación.
- Proveer al CIEI de informes de avance sobre el progreso de la investigación
- Proveer al CIEI de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final de la investigación.
- Almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- Notificar inmediatamente al CIEI de cualquier cambio en el proyecto (enmiendas), en el Consentimiento Informado o eventos adversos serios; y
- Aceptar cualquier supervisión o monitoreo ético requerida por el CIEI.

Sometiéndome(nos) a las acciones legales en caso de comprobarse la falsedad de lo declarado, por lo que firmo en señal de conformidad.

Nombre del investigador principal:

Anexo 6: Guía para Revisión ética Inicial de las Investigaciones con seres humanos

Informe de Revisión ética de las investigaciones con seres humanos

Esta herramienta contiene preguntas para orientar a los miembros de los comités de ética de la investigación en la revisión ética de los protocolos de investigación con seres humanos. No es una lista de chequeo ni trata de ser una lista exhaustiva de las preguntas a considerar durante la revisión de un estudio. Toda revisión ética debe hacerse caso por caso y adhiriéndose a las [Pautas éticas de CIOMS](#).

Valor social 1 ¿Puede el estudio llevar a mejoras en la salud o el bienestar? ¿Quién y cómo se beneficiará de la realización de la investigación y de sus resultados? ¿Cuál es el valor de responder a la pregunta de investigación?	
Validez científica 2 ¿Es la investigación metodológicamente válida y científicamente sólida? ¿Se emplean en el diseño científico y estadístico los estándares generalmente aceptados, y permiten lograr los objetivos del estudio? ¿Se obtendrán datos válidos y confiables que puedan ser generalizables? ¿Es factible el estudio? ¿Contiene medidas para que los participantes reciban las intervenciones en el cuidado de salud que les corresponderían? Si no, ¿hay una justificación metodológicamente contundente y están los participantes protegidos de daño serio?	
Selección justa de participantes 3 ¿Cuáles son los criterios para incluir y excluir participantes? ¿Responden estos a criterios científicos? ¿Se seleccionarán los participantes para minimizar los riesgos y maximizar los beneficios potenciales? ¿Si los participantes son vulnerables, existen salvaguardas adecuadas para protegerlos? ¿Se distribuyen de manera justa los riesgos y beneficios potenciales del estudio?	
Balance favorable de riesgos y beneficios 4 ¿Cuáles son los riesgos físicos, psicológicos, sociales y económicos del estudio? ¿Pueden minimizarse? ¿Pueden mejorarse los beneficios potenciales para los individuos y la sociedad? ¿Superan esos beneficios potenciales a los riesgos de la investigación?	
Involucramiento de la comunidad 5 ¿Cómo se tendrán en cuenta las prioridades y preocupaciones de la comunidad? ¿Cuáles son los planes para involucrar a la comunidad en la investigación?	

6 Consentimiento informado ¿Es la información proporcionada a participantes relevante, clara y completa? ¿Son los procedimientos de reclutamiento, el proceso de consentimiento informado, y los incentivos apropiados para la cultura y el contexto del estudio? ¿El proceso para obtener el permiso de las personas que no están en capacidad de dar consentimiento informado es adecuado? ¿Están los participantes informados sobre su derecho de rehusarse a participar? ¿Son realmente libres para rehusarse?	
7 Respeto por los participantes ¿Cómo se monitoreará la salud y el bienestar de los participantes? ¿Pueden los participantes retirarse del estudio sin represalia? ¿Cómo se va a proteger su confidencialidad y cómo se va a responder a riesgos que pudieran ocurrir durante el estudio? ¿Cuáles son los planes para el cuidado médico de los participantes al final del estudio? ¿Se proporcionará a los participantes información nueva sobre el estudio (incluyendo sus resultados)?	

Adaptado de: (1) Emanuel E, Wendler D, Grady C. An ethical framework for biomedical research. In: Emanuel E et al. eds. The Oxford textbook of clinical research ethics. New York, NY: Oxford University Press; 2008: 123-135. (2) Emanuel E, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? JAMA 2000;283:2701-27711. (3) Emanuel E, Wendler D, Killen J, Grady C. What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. JID 2004;189:930-937.

Anexo 7: Modelo de Autoevaluación Interna de los miembros

CUESTIONARIO DE AUTO - EVALUACIÓN INTERNA DEL CIEI PRISMA			
N°	SI	NO	NA
1			
2			
3			
4			
a.			
b.			
c.			
d.			
e.			
f.			
5			
a.			
b.			
c.			
d.			
e.			
6			
a.			
b.			
c.			
c. 1			
c. 2			
c. 3			

[illegible]

- g) Establece de manera autónoma el procedimiento para seleccionar y definir los cargos entre sus miembros, señalando los requisitos y procesos para el reemplazo y responsabilidades de cada cargo.
- h) Cuentan con procedimientos para evaluación en pleno (sesión ordinaria)
- i) Cuentan con procedimientos para evaluación en sesión extraordinaria
- j) Cuentan con procedimientos para evaluación expeditiva para evaluación de estudios ya aprobados o cambios que involucran riesgos mínimos

Anexo 8: Modelo de Autoevaluación de Garantía de la Calidad

Comité de Ética en Investigación (CEI) Herramienta de autoevaluación de garantía de la calidad

El número total máximo de puntos es 200

Para preguntas 'sí / no', los puntos son dados para una respuesta 'Sí'

ASPECTOS ORGANIZATIVOS (Máximo 54 PUNTOS)

¿En qué año se estableció el CEI? _____

1. ¿Está el CEI registrado ante una autoridad nacional? ____ Sí ____ No **(2 puntos)**

2. ¿Con qué frecuencia se reúne el pleno del CEI para revisar los estudios de investigación?

____ 1 vez/semana ____ 2 veces/mes ____ 1 vez/mes ____ cada 2 meses

____ Otro ____ todavía no se reunió para revisar el protocolo

Para reuniones frecuentes igual o superior a 1 vez/mes (1 punto)

3. ¿Se estableció el CEI bajo una autoridad de alto nivel? (por ejemplo, Director general, Gerente general, etc.)

____ Sí ____ No **(5 puntos)**

4. ¿El CEI ha escrito procedimientos operativos estándar? ____ Sí ____ No **(5 puntos)**

5. ¿El CEI tiene una política que describa el proceso de selección del presidente del CEI? ____ Sí ____ No **(2 puntos)**

6. ¿Cuál de los siguientes criterios se utilizan para seleccionar al Presidente del CEI? (marque todos los que apliquen)

____ Formación previa en ética **(1 punto)**

____ Publicación en ética **(1 punto)**

____ Experiencia previa en investigación **(1 punto)**

____ Otros (por favor describir) _____

7. ¿El CEI tiene una política que describa el proceso para nombrar a los miembros del CEI y detallar los requisitos de membresía y las condiciones de designación? ____ Sí ____ No **(2 puntos)**

8. ¿Cuál de los siguientes criterios se utiliza para seleccionar los miembros del CEI (marque todos los que se apliquen)?

____ Formación previa en ética **(1 punto)**

____ Publicación en ética **(1 punto)**

____ Experiencia previa en investigación **(1 punto)**

____ Otros (por favor describir) _____

9. ¿El CEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del CEI?

____ Sí ____ No **(5 puntos)**

10. ¿El CEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación?

____ Sí ____ No **(5 puntos)**

11. ¿El CEI tiene un programa de mejora de la calidad (QI) auto-aplicable? ____ Sí ____ No **(5 puntos)**

Si es afirmativo, describa lo que se hizo en el último año y algún cambio que se haya hecho como resultado del programa de calidad

MEMBRESÍA Y FORMACIÓN EDUCATIVA (Máximo 30 PUNTOS)

1. ¿Cuántos miembros hay en el CEI? ____ **(Sí es ≥ 5 miembros, 2 puntos)**

2. ¿Cuántas son mujeres? ____ ¿Cuántos son hombres? ____

(Sí la proporción de género mujeres/varones está entre 0.4 y 0.6, entonces 2 puntos)

3. ¿Alguno de los miembros no está afiliado a la institución, es decir, el miembro no está empleado por la institución y no está relacionada con una persona que está empleada? ____ Sí ____ No **(2 puntos)**

4. ¿Alguno de los miembros considerados no es científico? ____ Sí ____ No **(2 puntos)**

(Un miembro no científico es algún miembro que no es profesional de la salud o científico)

Tenga en cuenta, que un miembro puede cumplir ambos criterios de no científico y no afiliado, en cuyo caso, por favor marque Sí para ambos #3 y #4.

5. ¿Existe algún requisito para que el presidente del CEI (o la persona designada responsable de dirigir el CEI) tenga algún entrenamiento formal previo en ética en investigación? ____ Sí ____ No **(5 puntos)**

Sí es afirmativo ¿Qué tipo de capacitación se requiere (marque todo lo que corresponda)?

____ Formación a través de la Web ____ Taller de ética en investigación

____ Curso ____ Otros (por favor describa) _____

6. ¿Requiere la institución que los miembros del CEI tengan capacitación en ética en investigación para ser miembros del CEI?

____ Sí ____ No **(5 puntos)**

Sí es afirmativo, ¿qué tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)?

____ Formación a través de la Web ____ Taller en ética en investigación

____ Curso ____ Otros (por favor describa) _____

7. ¿Requiere la institución que los investigadores tengan capacitación en ética en investigación ~~in~~ para someter protocolos para revisión por el CEI? ____ Sí ____ No **(5 puntos)**

Sí es afirmativo, ¿qué tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)?

Presentación de Materiales

¿Cuáles de los siguientes ítems se solicitan a los Investigadores Principales cuando presentan su protocolo de investigación al CEI?

(1 punto por cada ítem)

Ítem	Sí	No
Protocolo completo		
Formulario de consentimiento informado		
Cualificaciones del investigador [por ejemplo, CV, licencia (s) médica (s), etc.]		
Formularios de divulgación de conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación		
Material de reclutamiento (por ejemplo, anuncios, carteles, afiches, etc.), si corresponde		
Cuestionarios / encuestas que se utilizarán en la investigación, si procede		
Manual del investigador, ficha técnica u otro que describan la naturaleza del fármaco que se utiliza en un ensayo clínico, si es aplicable		

ACTAS (Máximo 13 PUNTOS)

¿El CEI desarrolla actas para cada reunión? ____ Sí ____ No (5 puntos)

Si se desarrollan actas, conteste las siguientes preguntas con respecto a las actas (1 punto por cada pregunta)

Ítem	Sí	No
¿Las actas reflejan que a los miembros se les preguntó si tenían un conflicto de interés respecto a alguno de los protocolos a discutir e indican que dichos miembros no participaron en el proceso de toma de decisiones de los protocolos pertinentes?		
¿Las actas documentan que hubo quórum para todas las acciones que requirieron una decisión?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un miembro científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un miembro no científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos a un miembro de la comunidad en la revisión y que participó en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas registran el nombre de los miembros del CEI que se abstuvieron del proceso de toma de decisiones y proporcionaron la razón para la abstención?		
¿Las actas registran el nombre de los miembros del CEI que fueron eximidos del proceso de discusión y toma de decisiones debido a un conflicto de interés?		
¿Las actas reflejan, cuando procede, una discusión de los aspectos controversiales del protocolo de investigación?		

REVISIÓN ESPECÍFICA DE INFORMACIÓN DEL PROTOCOLO (Máximo 43 PUNTOS)

Diseño Científico y Conducta del Estudio (1 punto para cada ítem)

Ítem	Sí	No
¿Revisa el CEI la idoneidad de las cualificaciones de los investigadores para llevar a cabo el estudio?		
¿Revisa el CEI la idoneidad del centro de investigación, incluyendo el personal de apoyo, las instalaciones disponibles y los procedimientos de emergencia?		
¿Toma en cuenta el CEI la revisión científica previa o revisa la pertinencia del diseño del estudio en relación a los objetivos del estudio, la metodología estadística y la posibilidad de abordar los objetivos con el número más reducido de participantes en la investigación?		

Consideraciones de Riesgos y Beneficios (1 punto para cada ítem)

Ítem	Sí	No
¿Identifica el CEI los diferentes riesgos del protocolo de investigación?		
¿Determina el CEI si se han minimizado los riesgos?		
¿Determina el CEI si los riesgos son mayores que un riesgo mínimo basado en una definición escrita de riesgo mínimo?		
¿Evalúa el CEI los beneficios probables de la investigación para los participantes?		
¿Evalúa el CEI la importancia del valor social que razonablemente se puede esperar que resulte de la investigación?		
¿Evalúa el CEI si los riesgos para los participantes en la investigación son razonables en relación con los beneficios previstos para los participantes y la importancia del conocimiento que se va a obtener para la sociedad.		

Selección de los Participantes de la Investigación (1 punto para cada ítem)

Ítem	Sí	No
¿Revisa el CEI los métodos para identificar y reclutar posibles participantes?		
¿Revisa el CEI los procesos de reclutamiento para asegurar que la selección de participantes sea equitativa en cuanto a género, religión y etnicidad?		
¿Identifica el CEI el potencial de la investigación para enrollar participantes que probablemente sean vulnerables a la coerción o influencia indebida (como niños, prisioneros, personas con discapacidades mentales o personas económicamente o educativamente desfavorecidas)?		
¿Considera el CEI la justificación para incluir a poblaciones vulnerables en la investigación?		
¿Considera el CEI que se incluya póliza de seguros y fondo económico de uso inmediato en el estudio para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación?		
¿Considera el CEI la conveniencia de alguna compensación económica o material por gastos adicionales ofrecido a los participantes por su participación, como transporte, alimentación entre otros en caso se requiriera?		

Consentimiento Informado (1 punto para cada ítem)

Ítem	Sí	No
¿Revisa el CEI el proceso por el cual se obtendrá el consentimiento informado (por ejemplo, cómo los investigadores identifican a los posibles sujetos, dónde se lleva a cabo el proceso de consentimiento informado, son posibles sujetos a enrollar aquellos a quienes se les toma el formulario de consentimiento en casa y se les da tiempo suficiente para hacer preguntas, etc.)?		
¿Revisa el CEI qué miembros del equipo de investigación tomarán el consentimiento informado de los posibles participantes?		
¿Asegura el CEI que el formato de consentimiento informado sea comprensible para la población? Las formas sugeridas para evaluar el formato de consentimiento pueden incluir: • Evaluar el nivel de lectura del formato de consentimiento • Pedir a un miembro de la comunidad que lea el formato de consentimiento • Exigir a los investigadores que evalúen la comprensión de los sujetos del formato de consentimiento		
¿El CIE no aplica el requisito de obtención del consentimiento informado fundamentado en criterios escritos?		
¿El CIE no aplica el requisito de firma escrita en el formato de consentimiento informado fundamentado en criterios escritos?		

Elementos Básicos del Consentimiento Informado: ¿El REC evalúa si los formatos de consentimiento informado contienen los siguientes elementos básicos del consentimiento informado? (1 Punto para cada ítem)

Ítem	Sí	No
Declaración de que el estudio involucra investigación		
Explicación de los propósitos de la investigación		
La duración prevista de la participación de los sujetos en el estudio		
Descripción de los procedimientos para ser seguidos		
Identificación de algún procedimiento experimental		
Descripción de algún riesgo razonablemente previsible o incomodidad para el participante		
Descripción de algún beneficio para el participante o para otros que razonablemente se puede esperar de la investigación		
Divulgación de procedimientos alternativos apropiados o cursos de tratamiento, si los hubiera, que podrían ser ventajosos para el sujeto.		
Declaración que describa el grado, si la hay, en que se mantendrá la confidencialidad de los registros que identifican al participante.		
Para investigaciones que impliquen más de un riesgo mínimo, una explicación sobre si hay tratamientos médicos disponibles si ocurre una lesión y, si es así, de qué tratan los tratamientos o dónde se puede obtener más información.		
Explicación de a quién contactar para respuestas a las preguntas pertinentes sobre la investigación		
Explicación de a quién contactar para obtener respuestas a las preguntas pertinentes sobre los derechos de los participantes en la investigación.		

RECURSOS DEL CEI (Máximo 16 PUNTOS)

¿Tiene el CEI su propio presupuesto anual? ☐ Sí ☐ No **(5 puntos)**

Si es afirmativo, ¿hay un presupuesto para la capacitación del personal administrativo y de los miembros del CEI? ☐ Sí ☐ No **(1 punto)**

Por favor, compruebe a continuación los recursos físicos del CEI (marque todos los que apliquen) **(1 punto para cada ítem)**

☐ Acceso a una sala de reuniones

☐ Acceso a una computadora e impresora

☐ Acceso a internet

☐ Acceso a un fax

☐ Acceso a gabinetes para almacenamiento de los archivos de protocolo

¿El CEI tiene personal administrativo asignado? ☐ Sí ☐ No **(5 puntos)**

Si es afirmativo: ¿es la persona a tiempo completa? ☐ Sí ☐ No

¿Es la persona de medio tiempo? ☐ Sí ☐ No

CARGA DE TRABAJO DEL CEI (0 PUNTOS)

Después de una breve revisión de tres minutos REC recientes, complete la siguiente tabla con un número específico o N / A (no aplicable).

Anexo 9: Declaración Jurada de Confidencialidad

DECLARACION DE CONFIDENCIALIDAD

Yo, _____, identificado con DNI. N° _____, en mi condición de _____ con domicilio en _____, DECLARO BAJO JURAMENTO MANTENER EN ESTRUCTA CONFIDENCIALIDAD TODA LA DOCUMENTACIÓN OBTENIDA EN EL DESARROLLO DE MIS FUNCIONES Y DECLARO:

- a) Mantener la confidencialidad de toda la información obtenida a la que tenga acceso.
- b) Utilizar los datos de carácter personal a los que tenga acceso, única y exclusivamente para cumplir mis obligaciones.
- c) No explotar ni aprovechar en beneficio propio, o permitir el uso por terceros, de las informaciones recibidas.
- d) Adoptar las medidas de seguridad necesarias para asegurar la confidencialidad, e integridad de los datos de carácter personal a los que tengo acceso.

Sometiéndome a las acciones legales en caso de comprobarse la falsedad de lo declarado, por lo que firmo en señal de conformidad.

Anexo 10: Declaración Jurada de Ausencia de Conflicto de Interés

DECLARACION DE AUSENCIA DE CONFLICTO DE INTERÉS

Yo, _____, identificado con DNI. N° _____, en mi condición de _____ con domicilio en _____, DECLARO BAJO JURAMENTO Y ATENDIENDO AL PRINCIPIO DE VERACIDAD PREVISTO EN LA LEY DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, LEY N° 27444, QUE NO EXISTE CONFLICTO DE INTERÉS FINANCIERO EN LA EJECUCIÓN, CONDUCCIÓN, MONITOREO Y REVISIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS A LOS QUE TENGO ACCESO.

Sometiéndome a las acciones legales en caso de comprobarse la falsedad de lo declarado, por lo que firmo en señal de conformidad.

Firma: _____

Anexo 11: Declaración del Investigador (Formato INS)

DECLARACION DEL (LOS INVESTIGADOR(ES) PRINCIPAL(ES))

Título completo del proyecto de investigación:

Yo/Nosotros, el(los) investigador(es) a cargo de esta investigación acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo a lo consignado en el proyecto de investigación, del Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI de PRISMA y de las normas nacionales e internacionales aplicables. Certifico que todos los investigadores y el personal involucrado en esta investigación, se encuentran calificados y poseen la experiencia y tiempo suficiente para desempeñar adecuadamente su labor en el proyecto de investigación. Me(nos) comprometo(emos) a:

- Iniciar esta investigación únicamente luego de haber obtenido la aprobación del CIEI del (la)_____.
- Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el protocolo y consentimiento(s) informado(s) aprobados por el CIEI y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIE o alguna otra entidad pertinente.
- Proveer al CIEI de la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o supervisión de la investigación.
- Proveer al CIEI de informes de avance sobre el progreso de la investigación
- Proveer al CIEI de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final de la investigación.
- Almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- Notificar inmediatamente al CIEI de cualquier cambio en el proyecto (enmiendas), en el Consentimiento Informado o eventos adversos serios; y
- Aceptar cualquier supervisión o monitoreo ético requerida por el CIEI.

Sometiéndome(nos) a las acciones legales en caso de comprobarse la falsedad de lo declarado, por lo que firmo en señal de conformidad.

Nombre del investigador principal:

Anexo 12: Requisitos Administrativos para la presentación de un Estudio Observacional

Documentos a presentar para revisión de un estudio inicial:

Protocolo de Investigación:

- Protocolo versión español

Consentimiento Informado y Materiales para pacientes:

- Consentimiento Informado
- Materiales para el participantes: Encuestas, Cuestionarios, material informativo, etc.

Documentos del Investigador Principal y Centro de Investigación

- CV y copia simple del título o carnet del Colegio médico
- Capacitación de BPC del PI
- Capacitación de ética en investigación del PI
- Capacitación en conducta responsable de PI
- Declaración de Investigador Principal (Anexo 5)
- Declaración de Ausencia de Conflicto de Interés del PI (Anexo 9)
- Declaración de Confidencialidad del PI (Anexo 10)

Documentos a presentar para revisión de Enmiendas:

- Enmiendas al protocolo con el control de cambios
- Enmiendas al protocolo en limpio
- Enmiendas al FCI con el control de cambios
- Enmiendas al FCI en limpio

IMPORTANTE:

Todos los documentos para solicitud de revisión y/o aprobación inicial al CIEI deberán someterse con una carta dirigida al Dr. Aldo Vivar Mendoza, Presidente del Comité de Ética, ser firmada por el Investigador Principal que conduce el estudio y solicita la revisión. La carta de sometimiento de contar con la siguiente información:

- Título del EC
- Nombre del producto de investigación
- Descripción breve del estudio
- Tiempo de duración del estudio
- Número de pacientes a enrolar en Perú,
- Datos centro de investigación.

*** Fecha límite de recepción de documentos hasta 8 días antes de la sesión.**

ANEXO 13:

REQUISITOS ESCENCIALES DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

1. Datos Generales

- Número del Protocolo
- Título de Protocolo
- Patrocinador
- Investigador Principal
- Nombre de Institución y Nombre del Centro de Investigación
- Registro de Centro de Investigación (RCI)
- Dirección / Teléfonos
- Comité de ética
- Autoridad de Salud
- Número de participantes

2. INFORMACIÓN ESPECÍFICA DEL CONTENIDO:

- Introducción.
- Propósito del estudio
- Quien patrocina y realiza la investigación
- Muestra y población
- Número de Participantes
- Resultados de estudios anteriores.
- Criterios de inclusión y exclusión.
- Justificación del estudio
- Justificación para implementación de algún grupo vulnerable
- Diseño del estudio: **Con método científico válido**
- Descripción de los procedimientos: **Tratamiento.**
- Indicar qué tipo de servicio va a realizar la investigación y las facilidades con que cuenta: servicios de hospitalización, ambulatorio, público, privado, número de camas, otras facilidades aprobadas por el establecimiento de salud.
- En caso el Investigador Principal no labore en el centro de investigación, indicar quién es el médico responsable del manejo de los pacientes.
- Provisiones para el manejo de eventos adversos.
- Las circunstancias inherentes al proceso del consentimiento informado.
- Los procedimientos para la documentación del consentimiento informado.
- Referir si habrá alguna compensación para los sujetos de investigación.
- Protección de la confidencialidad
- Riesgos y beneficios
- Acceso post estudio (en caso ser un ensayo clínico)
- Protección, Uso e Intercambio de información
- Respeto a la Confidencialidad
- Información de contacto
- Firmas

ANEXO 14

FORMULARIO DE SUPERVISIÓN VIRTUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS – FOR-OGIIT-066 ED. No. 1

Instrucciones: La supervisión tiene como objetivo el comprobar que la realización del ensayo clínico (EC) cumple con lo establecido en el reglamento de ensayos clínicos. La supervisión de un ensayo clínico puede ser ordinaria o extraordinaria cuando se ponga en peligro la salud del sujeto de investigación (SI) y ante una denuncia. En todos los casos deberá ser realizada por un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente. Es recomendable la asignación de esta actividad a 2 miembros del CIEI, en cuyo caso el segundo de ellos puede ser profesional no perteneciente a ciencias de la salud, pudiendo también participar consultores externos especialistas en temas específicos de acuerdo con la vulnerabilidad de los sujetos de investigación participantes.

Las supervisiones pueden realizarse al inicio, durante la ejecución y al finalizar el ensayo clínico y en situaciones de emergencia sanitaria que lo ameriten podrán efectuarse por vía virtual. Se considerarán los siguientes criterios: participación de personas o grupos vulnerables, fase de investigación, impacto del estudio en la salud pública, seguridad del producto en investigación, alto reclutamiento de participantes, elevado número de ensayos clínicos llevados por el investigador principal (IP), información relevante de los reportes de seguridad o de los informes de avance. Los supervisores mantendrán la confidencialidad de la información a la que accederán.

Para la realización de las supervisiones ordinarias virtuales se notificará por escrito (vía e-mail) al IP del EC adjuntándose el formulario de supervisión a ser llenado, se hará con siete (7) días hábiles de anticipación antes de concretarse, en el transcurso de estos días el IP devolverá el formulario lleno para que los supervisores inicien la evaluación y análisis de lo recibido y el último día, previa coordinación de la hora, el equipo de supervisión realizará una entrevista virtual al IP o coinvestigador designado. Dentro de lo posible durante la entrevista virtual los supervisados mostrarán la documentación requerida (pueden enviarla escaneada), el área de trabajo, los armarios con la documentación archivada, el lugar de conservación de la medicina, el equipamiento de acuerdo con lo requerido por el formulario. El CIEI informará al INS de la supervisión en un plazo no mayor a los veinte (20) días hábiles de realizada, tiempo que incluye al menos el inicio de la subsanación de observaciones y cualquier otra decisión y recomendación del pleno del CIEI. De haber hallazgos graves que afectan seriamente los derechos, bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o la integridad de los datos, las supervisiones se informarán al INS, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, por el correo: mesadeparteesvirtual@ins.gob.pe; y acreditacion.ciei@ins.gob.pe

El presente formato para uso virtual no reemplaza al formato estandarizado para supervisiones presenciales aprobado con RD N° 113-2020-OGI/TT/INS, sin embargo, por las características de la emergencia sanitaria que condiciona su implementación, tiene algunos ajustes para preservar la confidencialidad de los datos del sujeto de investigación. Todo dato o información que se evidencie en la supervisión virtual estará sujeta a verificación presencial pasada la emergencia sanitaria.

La información requerida en este formulario que no se aplique o que no corresponda debe llenarse con las siglas NA (No aplica).

I. DATOS GENERALES DE LA SUPERVISIÓN

N° de Supervisión realizada			
Fecha:		Hora:	17:00 Hrs.
Supervisor 1: (Nombres y Apellidos)			
Supervisor 2: (Nombres y Apellidos)			

II. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

Título del Ensayo Clínico:			
Código del Protocolo:		Código del ensayo clínico	

		INS:	PER-
Fase Clínica del estudio:	☐ I ☐ II ☐ ☐ ☐ III ☐ IV No aplica	Patrocinador:	
Organización de Investigación por Contrato (OIC):			
Institución de Investigación:			
Centro de Investigación:		RCI:	
Tipo de producto en investigación:	Señale si el producto está siendo desarrollado como: ☐ Producto farmacéutico ☐ Dispositivo médico ☐ Producto herbario ☐ Producto galénico ☐ Producto complementario Producto dietético y edulcorante Otros:		
Código del Producto de Investigación:			
RD de Autorización:		Fecha de la RD:	
Fecha de Inicio de Estudio:		Duración Estimada del Estudio (meses):	
RCEI del comité que aprobó el EC supervisado:		Fecha de aprobación:	
III. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN			
INVESTIGADOR 1			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	☐ Ética en Investigación. Fecha: ☐ Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: ☐ Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		

INVESTIGADOR 2			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	☐ Ética en Investigación. Fecha: _____ ☐ Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: _____ ☐ Conducta Responsable en Investigación. Fecha: _____		
OTROS MIEMBROS DEL EQUIPO (3)			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	☐ Ética en Investigación. Fecha: _____ ☐ Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: _____ ☐ Conducta Responsable en Investigación. Fecha: _____		
OTROS MIEMBROS DEL EQUIPO (4)			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	☐ Ética en Investigación. Fecha: _____ ☐ Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: _____ ☐ Conducta Responsable en Investigación. Fecha: _____		
OTROS MIEMBROS DEL EQUIPO (5)			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	☐ Ética en Investigación. Fecha: _____ ☐ Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: _____ ☐ Conducta Responsable en Investigación. Fecha: _____		
OTROS MIEMBROS DEL EQUIPO (6)			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	☐ Ética en Investigación. Fecha: _____ ☐ Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: _____ ☐ Conducta Responsable en Investigación. Fecha: _____		

Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional	Función en el equipo:		
Últimas Capacitaciones:	☐	Ética en Investigación.	Fecha:
	☐	Buenas Prácticas Clínicas.	Fecha:
		Conducta Responsable en Investigación.	Fecha:
OTROS MIEMBROS DEL EQUIPO (7)			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional	Función en el equipo:		
Últimas Capacitaciones:	☐	Ética en Investigación.	Fecha:
	☐	Buenas Prácticas Clínicas.	Fecha:
		Conducta Responsable en Investigación.	Fecha:
OTROS MIEMBROS DEL EQUIPO (8)			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional	Función en el equipo:		
Últimas Capacitaciones:	☐	Ética en Investigación.	Fecha:
	☐	Buenas Prácticas Clínicas.	Fecha:
		Conducta Responsable en Investigación.	Fecha:
OTROS MIEMBROS DEL EQUIPO (9)			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional	Función en el equipo:		
Últimas Capacitaciones:	☐	Ética en Investigación.	Fecha:
	☐	Buenas Prácticas Clínicas.	Fecha:
		Conducta Responsable en Investigación.	Fecha:
OTROS MIEMBROS DEL EQUIPO (10)			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional	Función en el equipo:		
Últimas Capacitaciones:	☐	Ética en Investigación.	Fecha:
	☐		

	Buenas Prácticas Clínicas.	Fecha:
	☐ Conducta Responsable en Investigación.	Fecha:
Últimas Capacitaciones:	☐ Ética en Investigación.	Fecha:
	☐ Buenas Prácticas Clínicas.	Fecha:
	Conducta Responsable en Investigación.	Fecha:
El investigador principal estuvo presente en la supervisión:	☐ Sí. ☐ No, motivos:	
Observaciones a la planilla de delegación de funciones o en capacitaciones:		
IV. ENTREVISTA AL INVESTIGADOR PRINCIPAL		
Conoce sobre: <i>(Marcar con un aspa ante respuesta afirmativa)</i>	☐ Objetivo del Estudio. ☐ Producto de Investigación. ☐ Criterios de Exclusión. ☐ Informado. ☐ Póliza de Seguro. ☐ Responsabilidades como IP. ☐ Otros Temas:	☐ Diseño del Estudio. ☐ Criterios de Inclusión. ☐ Proceso Consentimiento Informado. ☐ Ética de la Investigación. ☐ Reglamento de EC.
Observaciones o Comentarios:		
V. DOCUMENTACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO		
De autorización del estudio por la máxima autoridad de la Institución de Investigación	☐ No ☐ Sí Fecha: Versión:	Observaciones:
Última Constancia de Registro del Centro de Investigación actualizada por el INS	☐ No ☐ Sí Fecha:	Observaciones:
Protocolo de Investigación que se encuentra en ejecución	☐ No ☐ Sí Fecha: Versión:	Observaciones:
Última versión del Manual del Investigador	☐ No ☐ Sí Fecha: Versión:	Observaciones:

Formato de consentimiento informado / asentimiento, versión inicial (I) y última (U)	☐ No ☐ Sí Fecha:	Observaciones:	
Póliza de seguro vigente	☐ No ☐ Sí Fecha:	Observaciones:	
Dos últimos Informes de monitoreo del patrocinador	☐ No ☐ Sí Fecha:	Observaciones:	
Último informe de avance presentado al CIEI	☐ No ☐ Sí Fecha:	Observaciones:	
Última Enmienda aprobada por el CIEI y el INS	☐ No ☐ Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Dos últimas notificaciones de EAS	☐ No ☐ Sí Fecha:	Observaciones:	
Última notificación de desviaciones	☐ No ☐ Sí Fecha:	Observaciones:	
VI. REGISTRO Y ARCHIVO DE LA INFORMACIÓN			
Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación: <i>(Nombres y Apellidos)</i>		N° de Celular:	
Observaciones:			
Mobiliario seguro para archivamiento de expedientes: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	☐ Estante sin puertas. ☐ Estante con puertas, pero sin llaves. ☐ llaves. ☐ Estante con puertas, y con llaves.		
Observaciones:			
Seguridad de expedientes: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	☐ Puerta con chapa simple. ☐ Puerta con chapa con pies de 3 vueltas.		
Observaciones:			

Declaración de confidencialidad:	No____ Sí____	Declaración de conflicto de intereses:	No____ Sí____
Observaciones:			
VII. PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN (PI)			
Personal encargado del almacenamiento y conservación: <i>(Nombres y Apellidos)</i>		N° de Celular:	
Observaciones:			
Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	☐ Hoja de registro diario de T° y Humedad. ☐ Certificado de mantenimiento preventivo de refrigeradora.		
Observaciones:			
Buenas Prácticas de Dispensación (BPD): <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	☐ Hoja de registro de ingreso y salida del PI. ☐ La dispensación depende del departamento de farmacia.		
Observaciones:			
VIII. CENTRO DE INVESTIGACIÓN (CI)			
Personal responsable del centro de investigación: <i>(Nombres y Apellidos)</i>		N° de Celular:	
Observaciones:			
Equipamiento del CI: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	☐ Tensiómetro y estetoscopio. ☐ vigentes. ☐ Coche de paro con fármacos ☐ Aire acondicionado.		
Observaciones:			
Mantenimiento preventivo de equipos y ambientes:	☐ Certificados de mantenimiento vigentes. ☐	Observaciones:	

(Marcar con un aspa lo identificado)	☐ Hoja de control de limpieza de ambientes.		
Centro de Toma de Muestras: (Marcar con un aspa lo identificado)	☐ No. ☐ Sí.	Condiciones:	
Observaciones:			
IX. SUJETOS DE INVESTIGACIÓN (SI)			
N° de SI tamizados:		Observaciones:	
N° de SI enrolados:		Observaciones:	
N° de SI signados al tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI que reciben tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI que completaron tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI solo en seguimiento:		Observaciones:	
N° de SI que completaron estudio:		Observaciones:	
N° de SI retirados:		Observaciones:	
N° de SI Fallecidos:		Observaciones:	
N° de SI que faltan enrolar:		Observaciones:	
N° de SI menores de edad enrolados:		Observaciones:	
N° de SI mayores de edad enrolados:		Observaciones:	
SI beneficiarios del acceso post-estudio:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
Se entrevistó a SI durante la supervisión:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
En toda entrevista que realice, el CIEI deberá tomar en cuenta lo siguiente: a) El participante aceptó que el CIEI lo contacte para una posible entrevista como parte de la supervisión al ensayo clínico y ello consta en el consentimiento informado. b) La entrevista con el participante debe ser excepcional y debe tener motivos suficientes que la justifiquen (por ejemplo, persistencia de desviaciones o eventos adversos, quejas o dudas de los participantes, población en estado de vulnerabilidad, etc.).			

c) Las entrevistas se realizarán telefónicamente, respetando la confidencialidad de la información sobre el sujeto de investigación y los códigos designados para la protección de sus datos, la entrevista se ciñe a su participación en el proceso del consentimiento informado. d) Las características de la población involucrada en la investigación respetando la diversidad cultural.			
X. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI) APROBADO POR EL CIEI Y POR EL INS			
Última versión de FCI aprobada:		Versión de FCI aplicada:	
Observaciones:			
INVESTIGADOR 1 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Nombres y Apellidos:			
INVESTIGADOR 2 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Nombres y Apellidos:			
Se empleó asentimiento informado:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
El FCI cuenta con fecha, y firma del SI o su representante:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
La fecha del FCI es anterior al inicio del ensayo, evaluación de elegibilidad, u otro procedimiento:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
Hubo testigos en el proceso de consentimiento informado:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
XI. HISTORIAS CLÍNICAS (HC)			
Todo sujeto cuenta con HC única dentro de la institución de investigación:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
El proceso de obtención de consentimiento informado, y sus actualizaciones se encuentran documentadas, incluyendo fecha y hora de inicio:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, ¿Se documenta la potestad de la	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	

representación:			
¿Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción?	☐ No ☐ Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión?	☐ No ☐ Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto de investigación?	☐ No ☐ Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro?:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
¿Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante?:	☐ No ☐ Sí	Observaciones:	
¿Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios?	☐ No ☐ Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos?	☐ No ☐ Sí, ¿cómo?:.....	Observaciones:	
¿Se documenta el reembolso y compensación de los gastos derivados de su participación, otorgado al sujeto de investigación o se cuenta con un registro de la compensación?	☐ No ☐ Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
Comentarios:			

XII. MEDIDAS TOMADAS POR EL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN EN SITUACIÓN DE EMERGENCIAS SANITARIAS POR EPIDEMIAS O DESASTRES

Equipamiento del CI: (Marcar con un aspa lo identificado)	☐	Se suspendió temporalmente el estudio
	☐	Se suspendió temporalmente el enrolamiento
	☐	Actuaron con plan de mitigación de riesgo
	☐	Cancelaron el estudio
	☐	Se facilitó elementos de protección al Sujeto de Investigación
	☐	Se continuaron visitas presenciales al Sujeto de Investigación
	☐	Se facilitó movilidad para transportar al Sujeto de Investigación
	☐	Se reemplazó las visitas presenciales al Sujeto de Investigación por vía telefónica
		Se realizó seguimiento del Sujeto de Investigación vía telefónica
		El equipo de investigación se reúne vía virtual
		Se dispuso medidas en caso EAS del Sujeto de Investigación
		IP se comunica permanente con el monitor y su CIEI
	Se tomaron medidas para el manejo de muestras y preservación del producto de investigación	

XIII. RESUMEN DE HALLAZGOS Y RECOMENDACIONES DADAS POR EL CIEI

Hallazgos:	
Recomendaciones:	

XIV. FIRMA

Siendo las _____ horas, del día _____, se da por culminada la presente supervisión virtual, dándose lectura y aprobación de lo hallado y recomendado, en señal de conformidad, la cual firmada por los supervisores y transcurrida al menos 1 hora de terminada la sesión virtual se le está remitiendo mediante correo electrónico al investigador principal para su firma, formulario que devolverá inmediatamente al CIEI Prisma a la vez que una copia remitirá formalmente a la máxima autoridad institucional como acto de integridad por la supervisión realizada.

Nombres, apellidos y firma del IP

Nombres, apellidos y firma del
Supervisor 1

Nombres, apellidos y firma del
Supervisor 2

NOTA: El investigador principal (IP) debe tener digitalizado la documentación requerida por el formulario.

Es recomendable que las firmas digitales de los IP y los supervisores del CIEI tuvieran la certificación digital otorgada por la RENIEC. Sin embargo, de no contarse con ella pueden utilizarse las firmas escaneadas u otras validadas por el comité y los investigadores.

La secretaría del Comité remite una copia del documento de supervisión al investigador y archiva el original en el CIEI.

El CIEI hará el seguimiento del cumplimiento de las recomendaciones si las hubiere.

Anexo 16: Adenda Número 1.1 al Reglamento y Manual de procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Asociación Benéfica Prisma

El presente documento tiene como objetivo implementar los siguientes procesos para facilitar las revisiones de nuestro comité de ética dentro del marco de la emergencia sanitaria decretada mediante DS Nro. 044-2020-PCM sobre el aislamiento social obligatorio.

Por tanto, el CIEI Prisma a través de la presente adenda adecua sus procedimientos de trabajo en aras de continuar con las revisiones y trabajo administrativo de manera remota, mientras dure el estado de emergencia a consecuencia de la pandemia COVID 19:

El CIEI utilizará medios electrónicos, como: Zoom, Microsoft Team, Skype, correo electrónico, video llamadas, WhatsApp entre otros, para realizar sus reuniones virtuales o interactuar por medio de estos espacios virtuales a fin de cumplir con su programación de trabajo.

1. El CIEI enlazará a sus miembros en estos espacios virtuales para la revisión y aprobación de los protocolos de investigación que les fueren sometidos, cumpliendo con su función de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos; y respetando la aplicación de los criterios de aceptabilidad ética con los que debe realizarse la revisión de protocolos de investigación.
2. El CIEI a través de medios virtuales seguirá aplicando su Reglamento interno y Manual del Procedimientos tales como fueron acreditados, así como el Reglamento de Ensayos Clínicos de Perú vigente y el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos de Perú vigente y otros documentos, manuales o guías internacionales que sirvan al cumplimiento de su misión.
3. Las funciones y responsabilidades de los miembros del CIEI son las mismas que están establecidas en su Reglamento interno y su Manual de procedimientos vigente.
4. El CIEI se encargará de comunicar a los Investigadores principales que la gestión de la investigación con el CIEI se realizará estrictamente de forma virtual debiendo enviar su solicitud de evaluación inicial de estudios y toda documentación que se requiera, bajo esta forma (los requisitos son los mismos que figuran en el Reglamento y Manual de Procedimientos) a través del correo electrónico del CIEI que se le proporcionará y debiendo ellos utilizar una firma electrónica.
5. Los Investigadores principales deben enviar sus solicitudes de evaluación de enmienda, renovación anual de estudio, informes de Eventos Adversos, desviaciones al protocolo, etc. al correo electrónico del CIEI, utilizando en todos los casos una firma electrónica.
6. El CIEI dispondrá en el link del CIEI en la página web institucional, documentos y guías de apoyo para los investigadores principales: www.prima.org.pe y además los correos electrónicos a donde podrán enviar sus requerimientos: mmateo@prima.org.pe y alopez@prima.org.pe
7. La Secretaría Administrativa y la Secretaría Técnica del CIEI, de acuerdo a lo establecido en su normativa interna, recepcionará y revisará las solicitudes de los investigadores, corroborando que cumplan con presentar todos los requisitos solicitados, en caso faltase algún documento, este deberá solicitarlo a los Investigadores a la brevedad vía virtual al correo del investigador.
8. La Secretaría Técnica en coordinación con el Presidente del CIEI, convocará a los miembros del CIEI a sesión y evaluación virtual de estudios y otros documentos.
9. La Secretaría Técnica en coordinación con el Presidente del CIEI enviará a todos los miembros que participarán en la sesión virtual, los documentos a evaluar mediante el correo electrónico del CIEI; aquellos miembros que no puedan participar de la sesión convocada pueden enviar, con anticipación, sus revisiones, observaciones y decisiones electrónicamente, las cuales se tomarán en cuenta por los presentes y podrán considerarse para el quórum de no haber objeciones.
10. La Secretaría Técnica en coordinación con el Presidente elaborará el acta resultante de la sesión y evaluación virtual, esta acta contendrá los mismos ítems que se detallan en el Reglamento y Manual de procedimiento vigente del CIEI, y enviará a todos los miembros participantes de la sesión para su respectiva aprobación, los miembros suscribirán el acta con la firma electrónica y de no contarse con ella, bastará su aprobación por correo electrónico, regularizándose la firma de las actas posteriormente una vez que se den las condiciones de desplazamiento de las personas finalizada la emergencia sanitaria.
11. El Presidente del CIEI podrá utilizar su firma y rúbrica electrónica para la emisión de documentos como son los Fallos (documento con el cual el CIEI aprueba estudios y documentos evaluados), Acuerdos, documentos aprobados, entre otros, para ser entregados a los Investigadores.
12. La Secretaría Técnica del CIEI, podrá enviar por correo electrónico las respuestas y documentos aprobados resultantes de las evaluaciones realizadas por el CIEI.
13. El CIEI interactuara con otros CIEI y con el organismo regulador de los EC si la situación lo requiere, especialmente si las condiciones generadas por el desastre o brote epidémico que afecta al país requiere de un esfuerzo conjunto para la solución del problema.

14. Cualquier procedimiento no contemplado en el presente documento será adoptado en el marco de la legislación nacional vigente y la normativa internacional en materia de ética en investigación.
15. En vista de brotes epidemiológicos y situaciones de desastres que afecten al país o algunas de sus regiones generando asilamiento o distanciamiento social, la Institución facilitará todas las herramientas y brindará las facilidades el uso de la tecnología virtual a los miembros del CIEI para implementar y autorizar al área de Tecnología de la información acceso a un correo electrónico corporativo y el CIEI PRISMA 3 uso de un clave de acceso del Sharepoint del Microsoft, plataforma que se ha implementado para el repositorio de la documentación de manera virtual manteniendo la confidencialidad en la información y el uso de las firmas electrónicas de los miembros en caso se requiera.
16. Todos los miembros, Secretaria Técnica y Administrativa mantendrán todos los documentos con estricta confidencialidad.