



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
BIOMÉDICA  
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

2023





## ÍNDICE

|                   |                                                  |    |
|-------------------|--------------------------------------------------|----|
| I.                | INTRODUCCIÓN                                     | 3  |
| II.               | OBJETIVOS                                        | 3  |
| III.              | ÁMBITO DE APLICACIÓN                             | 3  |
| IV.               | RESPONSABILIDADES                                | 3  |
| V.                | BASE LEGAL                                       | 4  |
| VI.               | DISPOSICIONES GENERALES                          | 5  |
| VII.              | DEFINICIONES OPERATIVAS                          | 6  |
| VIII.             | ABREVIATURAS                                     | 12 |
| IX.               | PROCEDIMIENTOS                                   | 12 |
| Procedimiento 1:  | Constitución y nombramiento del CEIB- HNDM       |    |
| Procedimiento 2:  | Conformación del CEIB- HNDM                      |    |
| Procedimiento 3:  | Renovación de los miembros del CEIB              |    |
| Procedimiento 4:  | Reemplazo de los miembros del CEIB               |    |
| Procedimiento 5:  | Perdida de condición de miembro del CEIB         |    |
| Procedimiento 6:  | Convocatoria a consultores independientes        |    |
| Procedimiento 7:  | Presentación de protocolos de investigación      |    |
| Procedimiento 8:  | Revisión de los protocolos de investigación      |    |
| Procedimiento 9:  | Bases éticas para la toma de decisiones del CEIB |    |
| Procedimiento 10: | Decisiones del CEIB                              |    |
| Procedimiento 11: | Seguimiento de los protocolos de investigación   |    |
| Procedimiento 12: | Celebración de sesiones                          |    |
| Procedimiento 13: | Elaboración, suscripción y registro de actas     |    |
| Procedimiento 14: | Relaciones del CEIB- HNDM                        |    |
| Procedimiento 15: | Gestión de funcionamiento del CEIB               |    |





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Nacional  
Dos de Mayo

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

RD N° 096 – 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en  
Investigación Biomédica

Procedimiento 16: Ejecución del fondo intangible para fines de investigación y funcionamiento del CEIB

Procedimiento 17: Archivo de la documentación

**XII ANEXOS:**

**PARA EL CEIB**

**Anexo 01** DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD DEL CEIB

**Anexo 02** DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES DEL CEIB.

**Anexo 03** GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL FORMATO BÁSICO PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES O RIESGO MÍNIMO

**Anexo 04** GUÍA PARA REDACCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL O DE OTRO TIPO DE INVESTIGACIÓN DE RIESGO MÍNIMO

**Anexo 05.** GUÍA DE ELABORACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REPORTES DE CASO O SERIES DE CASOS

**Anexo 06.** GUÍA PARA EL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ENSAYO CLÍNICO

**Anexo 07.** INFORME DE REVISIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES U OTRO TIPO DE INVESTIGACIÓN DE RIESGO MÍNIMO

**Anexo 08.** INFORME DE REVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

**Anexo 09.** CONSTANCIA DE APROBACIÓN DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

**Anexo 10.** REPORTE DE EVENTO ADVERSO SERIO EN PERÚ

**Anexo 11.** NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS INESPERADAS Y SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS SERIAS INESPERADAS OCURRIDAS A NIVEL MUNDIAL

**Anexo 12.** FORMATO PARA CEIB PARA LA SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS AUTORIZADOS POR EL INS

**Anexo 13.** FORMULARIO PARA SUPERVISIÓN VIRTUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS

**Anexo 14.** INFORME PERIÓDICO DE AVANCE O FINAL PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES U OTROS TIPOS DE ESTUDIO DE RIESGO MÍNIMO

**Anexo 15.** HERRAMIENTA DE AUTOEVALUACIÓN DE LA GARANTÍA DE LA CALIDAD DEL CEIB – HNDM



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

## I. INTRODUCCIÓN

El Hospital Nacional Dos de Mayo (HNDM) es un centro asistencial de referencia a nivel nacional, categoría III-1 de tercer nivel de atención, que brinda atención de salud de alta complejidad y promueve el desarrollo de la docencia e investigación como una de las estrategias de desarrollo del conocimiento en beneficio de la población usuaria.

El Comité de Ética en Investigación Biomédica (CEIB) de acuerdo al Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), tienen como función principal la revisión ética de los proyectos de investigación y su documentación, lo cual permite que su aprobación se base en la aceptabilidad ética del estudio y que durante el desarrollo de la investigación se garantice cumplimiento los principios fundamentales del respeto por la vida, la salud, la intimidad, la seguridad y el bienestar de los seres humanos sujetos a investigación; respetando las características particulares de índole social, económica y cultural de nuestro país e incluso las diferencias que se pueden evidenciar a nivel regional.

Los procedimientos operativos se basan en estándares descritos en las normas y pautas de ética en investigación, así como en disposiciones legales vigentes en nuestro país, documentos, instrumentos y recomendaciones internacionales.

Estos procedimientos intentan normar la revisión ética que garantice la calidad integral de los proyectos de investigación que se llevan a cabo en la Institución o bien lleguen al comité desde otras instituciones para su evaluación.

El presente Manual de Procedimientos, detalla los procedimientos que se necesitan para la presentación de expedientes, evaluación de los proyectos de investigación, seguimiento de los protocolos de investigación autorizados y presentación de los reportes finales al concluir las respectivas investigaciones.

## II. OBJETIVOS

- Normar los procedimientos que rigen el funcionamiento del CEIB- HNDM para asegurar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación y la integridad de los datos obtenidos en las investigaciones.
- Establecer los procedimientos y requisitos para la presentación, revisión ética y seguimiento de los protocolos de investigación.
- Establecer y desarrollar las funciones y responsabilidades de los miembros del CEIB- HNDM de los investigadores, así como de otros componentes del sistema de investigaciones involucradas, en el marco de la normativa nacional e internacional vigente.

## III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Manual de Procedimientos es de aplicación obligatoria para el CEIB- HNDM en el ejercicio de sus funciones. Asimismo, quedan obligados a sus disposiciones aquellos actores involucrados que someten sus investigaciones al CEIB- HNDM

## IV. RESPONSABILIDADES

La institución de investigación que otorga el mandato al comité y los miembros que conforman el CEIB- HNDM deben velar por el cumplimiento del presente Manual de Procedimientos.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**V. BASE LEGAL**

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- c) Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- d) Ley N° 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes.
- e) Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 027-2015-SA.
- f) Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.
- g) Ley N° 29785, Ley del Derecho a la Consulta Previa a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 001-2012-MC.
- h) Ley N° 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. CONCYTEC.
- i) Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- j) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS que aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- k) Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- l) Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el documento MAN-INS-001-V.03 "Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú"
- m) Resolución Ministerial N° 655-2019-MINSA. que resuelve disponer la eliminación de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud – INS.
- n) Resolución de Presidencia N° 192-2019-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del "Código Nacional de la integridad Científica".
- o) Resolución Directoral N° 113-2020-OGITT/INS, que aprueba el formato para CIEI para la supervisión de Ensayos Clínicos autorizados por el INS (presencial)
- p) Decreto Supremo N° 014-2020-SA. Medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.
- q) Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el Documento técnico: consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos.
- r) Resolución Ministerial N° 686-2020/MINSA, que aprueba la NTS N° 165-MINSA/2020/INS: "Norma Técnica de Salud para la investigación y desarrollo de vacunas contra enfermedades infecciosas".
- s) Resolución Directoral N° 304-2021-OGITT/INS que aprueba el PRT-OGITT-OEI-001: Procedimiento registro de Comités de Ética en Investigación (CEI) para la investigación en Salud con Seres Humanos.
- t) Resolución Directoral N° 305-2021-OGITT/INS que aprueba el Formulario a utilizar por los CIEI para la supervisión virtual de EC autorizados por el INS.
- u) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- v) Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

**VI. REFERENCIAS**

- a) Código de Núremberg, 1947.
- b) Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948.
- c) Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
- d) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
- e) Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

- f) Convención Americana sobre los Derechos Humanos, 1969.
- g) Informe Belmont 1979.
- h) Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.
- i) Guía para la Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R1), del 10 de junio de 1996.
- j) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los DDHH, UNESCO 1997.
- k) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO 2003.
- l) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- m) Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, OMS/OPS, 2005.
- n) Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007.
- o) Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ONUSIDA/OMS 2008 (Punto de orientación añadido en el 2012)
- p) Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.
- q) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas, versión actualizada en Bahía Brasil 2013.
- r) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.
- s) Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016.
- t) Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks, OMS 2016
- u) Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.
- v) Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

**VII. DISPOSICIONES GENERALES**

- 1.1 Los procedimientos incluidos en el presente manual se sustentan principalmente en lo requerido por el DS N° 021-2017-SA que aprueba el reglamento de ensayos clínicos del Perú vigente y su simplificación aprobada con RM N° 655-2019/MINSA que elimina algunos requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del INS, la Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de procedimientos de ensayos clínicos de Perú y lo requerido por la RM N° 233-2020-MINSA que aprueba el documento técnico: consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos.
- 6.2 Este manual de procedimientos se utilizará para la revisión, aprobación y seguimiento de los diferentes tipos de protocolo de investigación con seres humanos que los investigadores de la institución de investigación requieran.
- 6.3 Los diferentes actores involucrados en protocolos de investigación externa que requieran ejecutar estos con investigadores de nuestra institución y en el campo clínico de nuestra institución cumplirán lo requerido en el artículo 11 del reglamento del comité.
- 6.4 Los procedimientos del presente manual facilitan la revisión rigurosa, oportuna e independiente de los diferentes protocolos de investigación con seres humanos, y su documentación que llegue al comité para revisión antes de su inicio, a fin de aprobar aquellos que constituyan investigaciones éticas que aseguren los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación.
- 6.5 En situaciones de desastres o brotes epidémicos que afecten al país o algunas de sus regiones generando aislamiento o distanciamiento social la institución de investigación dará las facilidades del caso a los miembros del CEIB para que a través de su oficina de informática se autorice el uso de firmas electrónicas; en caso que los miembros del CEIB no





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

cuenten con firma electrónica, deberán realizar una carta de autorización al área de investigación para el uso de su firma digital en los documentos que se requiera; así mismo cada vez que se remita un documento vía correo deberán dar su conformidad por vía correo al documento que llevara su firma.

- 6.6 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.

### VIII. DEFINICIONES OPERATIVAS

1. **Asentimiento:** Es el proceso por el cual se obtiene la autorización o permiso que otorga en forma documentada el niño o adolescente menor de 18 años, sujeto de investigación, para participar en la investigación. Se solicita el asentimiento de niños que puedan comprender las explicaciones. En general se considera que los niños de 8 años a adolescentes menores de 18 años pueden dar su asentimiento.
2. **Buenas Prácticas Clínicas:** Es un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de ensayos clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos, y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos en investigación, según lo dispuesto por la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.
3. **Cancelación de un protocolo de investigación:** Es la interrupción definitiva de todas las actividades de un protocolo de investigación en salud con seres humanos en el lugar o en los lugares de investigación donde se realizan, por razones justificadas.
4. **Comité Institucional de Ética en Investigación:** El CEIB - HNDM es la instancia sin fines de lucro, con autonomía e independencia, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable de los protocolos de investigación en salud con seres humanos, la competencia de los investigadores, lo adecuado de las instalaciones de acuerdo al tipo de estudio que lo requiera y de los métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.
5. **Confidencialidad:** Obligación de mantener, por parte de todas las personas y entidades participantes, la privacidad de los sujetos en investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en un protocolo de investigación en salud con seres humanos, a menos que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes.
6. **Consentimiento informado:** Es el proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente la aceptación de participar en un protocolo de investigación en salud con seres humanos, luego de haber recibido la información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación. La decisión de participar en la investigación ha sido adoptada sin haber sido sometido a coacción, influencia indebida o intimidación. El consentimiento informado se documenta por medio de un formato de consentimiento escrito, firmado y fechado.
7. **Dispositivo médico:** Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado,



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para diagnóstico, prevención, tratamiento, monitoreo o control de concepción, acorde a lo establecido por la ANM.

8. **Enmienda:** Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un protocolo de investigación y/o consentimiento informado.
9. **Ensayo Clínico:** A efecto de este reglamento se entiende por ensayo clínico toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.
10. **Ensayo Clínico Metacéntrico:** Ensayo clínico realizado de acuerdo con un protocolo único, pero en más de un centro y, por tanto, realizado por más de un investigador y un coordinador que se encarga del procesamiento de todos los datos y del análisis de los resultados.
11. **Estudios observacionales:** Son los diseños de investigación utilizados con mayor frecuencia en investigación clínica, corresponden a diseños de investigación cuyo objetivo es la observación y registro. El investigador solo observa y describe lo que ocurre (C. Manterola, Tamara Otzen). En el caso de que se haga con medicamentos, se realiza con medicamentos que se prescriben de manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica.
12. **Estudio de investigación de riesgo mínimo:** Corresponden a estudios que representa un riesgo mínimo para el participante como investigaciones observacionales, investigaciones con muestras almacenadas, investigación sobre expedientes médicos o reportes de caso entre otros.
13. **Equipo de investigación:** Grupo conformado por profesionales con competencias y conocimientos en la ejecución de protocolos de investigación en salud con seres humanos y que cumplen un rol directo y significativo en dicha ejecución, incluye médicos, enfermeras, químicos farmacéuticos, entre otros profesionales liderados por un investigador principal.
14. **Evento adverso:** Cualquier acontecimiento o situación perjudicial para la salud del sujeto de investigación, a quien se le está administrando un producto en investigación, y que no necesariamente tiene una relación causal con la administración de este. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado; incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto en investigación; esté o no relacionado con éste.
15. **Evento adverso serio:** Cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto de investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, o de lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación se tratarán también como serios aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en esta definición.





PERÚ

Ministerio  
de SaludHospital Nacional  
Dos de MayoMANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

RD N° 096 – 2023 / D / HNNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en  
Investigación Biomédica

16. **Imposibilidad fehaciente:** Situación en la que no es posible materialmente que uno de los padres otorgue el consentimiento por razones debidamente sustentadas o documentadas, y bajo responsabilidad del investigador.
17. **Informe de avance:** Informe periódico de cada uno de los centros de investigación que ejecutan un determinado ensayo clínico, que deberá ser presentado al CEIB a partir de la fecha de autorización del estudio, conteniendo entre otros, la siguiente información: Número de pacientes tamizados, enrolados, en tratamiento, retirados, que completaron el estudio, que faltan por enrolar; resumen de eventos adversos serios, eventos adversos no serios relacionados con el producto en investigación y desviaciones ocurridas en el período correspondiente. De acuerdo con sus características otros tipos de investigación en salud con seres humanos presentarán sus informes periódicos de avance al CEIB.
18. **Informe final del centro de investigación:** Informe final de cada uno de los centros de investigación que ejecutan un determinado ensayo clínico conteniendo entre otros, la siguiente información: Número de pacientes tamizados, número de pacientes enrolados, número de pacientes en retirados, número de pacientes que completaron el estudio resumen de eventos adversos serios, eventos adversos no serios relacionados al producto en investigación y desviaciones ocurridas desde lo consignado en el último informe de avance. De acuerdo con sus características otros tipos de investigación en salud con seres humanos presentarán su informe final al CEIB.
19. **Investigador:** Profesional que se ocupa de la investigación metódica y sistemática de las hipótesis con el objetivo de contribuir a un mayor conocimiento.
20. **Investigador principal (IP):** Investigador primordial responsable de un equipo de investigadores que lleva a cabo el proceso de investigación y lo supervisa.
21. **Investigación en Situaciones de Desastres y Brotes Epidémicos:** Los desastres resultantes de terremotos, tsunamis o conflictos militares y brotes epidémicos pueden tener un impacto súbito y devastador sobre la salud de grandes poblaciones afectadas, en este contexto las investigaciones científicas que se hagan relacionadas con la salud son parte de la respuesta y decisiones en el control de daños de estos eventos.
22. **Levantamiento de Observaciones:** Documento realizado por el investigador principal en el que detalla las modificaciones o justificaciones correspondientes al protocolo o proyecto de investigación según observaciones realizadas por el comité.
23. **Manual del investigador:** Documento confidencial que describe con detalle y de manera actualizada datos fisicoquímicos y farmacéuticos, preclínicos y clínicos del producto en investigación que son relevantes para el estudio en seres humanos. Su objetivo es proporcionar a los investigadores y a otras personas autorizadas que participan en el ensayo clínico, la información que facilite su comprensión y el cumplimiento del protocolo.
24. **Países de alta vigilancia sanitaria:** Se consideran como tal a Alemania, Australia, Bélgica, Canadá, República de Corea, Dinamarca, España, Estados Unidos de América, Francia, Holanda, Italia, Japón, Noruega, Portugal, Reino Unido, Suecia y Suiza, según el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
25. **Placebo:** Producto con forma farmacéutica, sin principio activo y por lo tanto desprovisto de acción farmacológica específica, que puede ser utilizado como control en el ensayo clínico o para efectos de mantener el cegamiento.
26. **Personas y grupos vulnerables:** Son aquellas que tienen más posibilidades de sufrir abusos o daño físico, psicológico o social, en diferente grado, así como una mayor sensibilidad al engaño o la violación de la confidencialidad. Incluye personas con



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

capacidad limitada para dar o denegar consentimiento para participar en una investigación, personas cuya voluntariedad para dar su consentimiento esté comprometida porque están en una relación de subordinación que ejerce una influencia indebida por la expectativa de trato preferencial o temor a la desaprobación o la represalia si se rehúsan, personas en confinamiento que tienen pocas opciones y a quienes se les niega ciertas libertades que gozan las personas fuera de estas instituciones, mujeres en circunstancias específicas; comunidades con recursos limitados, como aquellas que no tienen acceso a la atención médica, personas que pertenecen a minorías étnicas y raciales o a otros grupos desfavorecidos o marginados. Vulnerabilidad que depende del contexto en que viven y que justifica la necesidad de protecciones especiales para ellas. Dentro de estos grupos se consideran:

- Grupos subordinados: estudiantes de medicina, enfermería, trabajadores de hospitales y laboratorios, trabajadores de entornos donde se realizan estudios de investigación, empleados del sector público o privado, miembros de las fuerzas armadas y de la Policía Nacional del Perú.
- Grupos bajo confinamiento institucional: residentes de hogares para convalecientes o ancianos, pacientes psiquiátricos e internos en reclusorios o centros de readaptación social.

27. **Póliza de seguro:** Contrato entre el asegurado y una compañía de seguros en el que se establecen los derechos, obligaciones de ambas partes y las coberturas, que incluye los riesgos que asume el asegurador y que se describen en la póliza, en relación al seguro contratado. Entre otra información, ésta debe contener la necesaria para identificar al asegurado, asegurador, fecha de su emisión, periodo de vigencia, descripción del seguro, los riesgos cubiertos y las sumas aseguradas, la especificación de la prima que tiene que pagarse, las causales de resolución del contrato, el procedimiento para reclamar la indemnización en caso de ocurrir el siniestro, cláusulas que aclaren o modifiquen parte del contenido del contrato de póliza, así como la definición de los términos más importantes empleados en la póliza y las demás cláusulas que deben figurar en la póliza, anexos de la póliza, endosos de la póliza, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes.

28. **Producto biológico:** Están definidos como productos farmacéuticos que contienen una sustancia biológica, obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos; empleos de células eucariotas; extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales; productos obtenidos por ADN recombinante o híbridos y; la propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.

29. **Producto en investigación:** Es un producto farmacéutico o dispositivo médico que se investiga o se utiliza como comparador en un ensayo clínico, incluidos los productos con registro sanitario cuando se utilicen o combinen, en la formulación o en el envase, de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre su uso autorizado. A efectos de este Reglamento, los términos "producto farmacéutico" y "dispositivo médico" hacen referencia a lo señalado en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

30. **Protocolo o Proyecto de investigación:** Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos de la investigación y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones éticas y estadísticas, así como





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

las condiciones bajo las cuales se ejecutará la misma. El protocolo debe estar fechado y firmado por el investigador y por el patrocinador.

31. **Pueblos indígenas u Originarios:** Son aquellos con descendencia directa de las poblaciones originarias del territorio nacional, con estilos de vida y vínculos espirituales e históricos con el territorio que tradicionalmente usan u ocupan, con Instituciones sociales y costumbres propias, con patrones culturales y modo de vida distintos a los otros sectores de la población nacional y que al mismo tiempo poseen una identidad indígena u originaria. Las comunidades campesinas o andinas y las comunidades nativas o pueblos amazónicos podrán ser consideradas como pueblos indígenas u originarios, bajo los mismos criterios anteriores.
32. **Participante Humano:** Persona que acepta de manera libre, sin coacción o influencia indebida; participar (continuar participando) en una actividad de investigación.
33. **Reacción adversa:** Es cualquier evento adverso en el que existe una relación causal claramente definida con un producto de investigación o existe al menos una posibilidad razonable de relación causal, que se presenta independientemente de la dosis administrada.
34. **Reacción adversa seria:** Es cualquier reacción adversa que resulte en muerte, sea potencialmente mortal, requiera hospitalización o prolongación de la hospitalización, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, provoque una anomalía o malformación congénita. Incluyen también, aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en la definición.
35. **Reacción adversa inesperada:** Es una reacción adversa cuya naturaleza o gravedad no es consistente con la información del producto en investigación, es decir, no está descrita en el manual del investigador y/o ficha técnica.
36. **Supervisión:** Revisión oficial realizada, por el CEIB a los documentos, instalaciones, registros, sistemas de garantía de calidad y cualquier otra fuente que se considere y, que esté relacionada con el ensayo clínico u estudios observacionales con seres humanos, en el centro de investigación.
37. **Sospecha de reacción adversa seria e inesperada:** Es cualquier evento adverso serio en el que existe al menos una posibilidad razonable de relación causal con el producto en investigación y cuya naturaleza o gravedad no está descrita en el manual del investigador y/o ficha técnica.
38. **Suspensión del ensayo clínico:** Interrupción temporal del enrolamiento y/o la administración del producto de investigación o de todas las actividades de un ensayo clínico en todos los centros de investigación. Este procedimiento se da por causa justificada por observación del CEIB, a solicitud del patrocinador o como medida de seguridad aplicada por la OGITT-INS.
39. **Testigo:** Persona con mayoría de edad, independiente del equipo de investigación, que participa en el proceso de obtención del consentimiento informado como garantía de que en él se respetan los derechos e intereses de un potencial sujeto de investigación.
40. **Tipos de Investigación con Participantes Humanos:** Los tipos más comunes de investigación con participantes humanos:
  - a) **Investigación Clínica.** Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la observación y/o intervención física o psicológica, así como la colección,





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los individuos.

- b) **Investigación Social y del Comportamiento.** La Investigación Social y del Comportamiento que involucra a participantes humanos se centra en el comportamiento individual y grupal, procesos mentales o estructuras sociales y a menudo, se obtienen datos mediante encuestas, entrevistas, observaciones, estudios de registros existentes y diseños experimentales que involucran la exposición a algún tipo de estímulo o intervención ambiental.
- c) **Estudios Piloto.** Los estudios piloto son investigaciones preliminares para evaluar la factibilidad o para ayudar a generar una hipótesis (Ej. brinda un mejor cálculo del tamaño de la muestra para estudios futuros). El estudio piloto que involucra a participantes humanos son investigaciones que por la participación de seres humanos requieren de la revisión por parte del CEIB.
- d) **Investigación epidemiológica.** Su objetivo es obtener resultados específicos sobre la salud colectiva, en intervenciones o en los procesos de la enfermedad o daño generado sobre ellas e intenta obtener conclusiones sobre costo-efectividad, eficacia, seguridad, intervenciones o prestación de servicios para las poblaciones afectadas. Algunas investigaciones utilizan como insumos la información obtenida de Programas de vigilancia, monitoreo y Reportes técnicos y existen otras que utilizan la revisión retrospectiva de registros médicos, de salud pública entre otros. La investigación epidemiológica a menudo involucra evaluación agregada de datos, es posible que no requiera obtener siempre la información individual que identifique el caso. De ser éste el caso, la investigación puede calificar para una exoneración o revisión expedita. En todos los casos, será el CEIB y no el investigador, quien determine cuándo se requiere la revisión del estudio.
- e) **Investigación con Muestras Biológicas, Tejidos y Bases de Datos.** Las investigaciones que utilizan datos o materiales almacenados (células, tejidos, fluidos y partes del cuerpo) de seres humanos vivos que se pueden identificar de manera individual califican como investigaciones con participantes humanos y requieren la revisión del CEIB. Cuando los datos o materiales son almacenados en un banco para ser utilizados en investigaciones futuras, el CEIB debe revisar el protocolo con especial detalle en las políticas y procedimientos de almacenamiento y compartimiento de datos, para verificar el cumplimiento del proceso de consentimiento informado y proteger la privacidad de los participantes, así como mantener la confidencialidad de los datos obtenidos. (mayor precisión ver pautas 11 y 12 del CIOMS 2016).
- f) **Investigación Genética con Seres Humanos.** Los estudios genéticos incluyen pero no se limitan a: (i) estudios de pedigrí (Descubrir patrones hereditarios de una enfermedad y para catalogar el rango de los síntomas involucrados); (ii) estudios de clonación posicional (Localizar e identificar genes específicos); (iii) estudios de diagnóstico de ADN (Desarrollar técnicas para determinar presencia de mutaciones específicas del ADN); (iv) investigaciones sobre transferencia genética (Desarrollar tratamientos para enfermedades genéticas a nivel del ADN), (v) estudios longitudinales para relacionar las condiciones genéticas con resultados de salud, atención de salud o social, y (vi) estudios sobre frecuencia genética. A diferencia de los riesgos presentes en muchos protocolos de investigación biomédica considerados por el CEIB, los riesgos principales involucrados en los tres primeros tipos de investigación genética son riesgos de daño social o psicológico y no riesgos de lesiones físicas. Los estudios genéticos que generan información sobre riesgos de salud personales de los



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

participantes pueden crear ansiedad y confusión, pueden causar daño en las relaciones familiares y comprometer su capacidad para obtener un seguro o un empleo.

**IX. ABREVIATURAS**

- a) BPC: Buenas Prácticas Clínicas.
- b) CEIB: Comité de Ética en Investigación Biomédica.
- c) CIOMS: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas en Colaboración con OMS.
- d) EAS: Evento Adverso Serio
- e) EC: Ensayo Clínico
- f) FCI: Formato de consentimiento informado.
- g) HNDM: Hospital Nacional Dos de Mayo
- h) IP: Investigador Principal
- i) INS: Instituto Nacional de Salud.
- j) MINSA: Ministerio de Salud.
- k) OGITT: Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica.
- l) OIC: Organización de Investigación por Contrato.
- m) RAS: Reacción Adversa Seria

**X. PROCEDIMIENTOS****Procedimiento 1: CONSTITUCIÓN Y NOMBRAMIENTO DEL CEIB – HNDM**

1.1 El CEIB - HNDM se constituye por resolución directoral de la máxima autoridad de la institución de investigación (Dirección General) que faculta el funcionamiento del CEIB, la cual indica lo siguiente:

- 1.1.1 Considerandos fundamentados en el DS N° 021-2017-SA y RM N° 233-2020-MINSA
- 1.1.2 Misión del CEIB
- 1.1.3 Mención a la independencia y autonomía del CEIB.
- 1.1.4 Nombres y apellidos de los miembros titulares y alternos.
- 1.1.5 Afiliación institucional (miembro interno o externo).
- 1.1.6 Definición de cargos (presidente y secretario técnico).
- 1.1.7 Tiempo de dedicación a las actividades del CEIB de los miembros internos.
- 1.1.8 Responsabilidad de la institución de brindar todos los recursos necesarios para el funcionamiento del CEIB.
- 1.1.9 Otros aspectos necesarios para el funcionamiento del CEIB.

1.2 Para la constitución inicial del CEIB, es la institución de investigación la que convoca, selecciona y designa a los miembros que lo conformarán.

1.3 Cualquier modificación posterior de la composición inicial del CEIB se aprobará por resolución directoral de la máxima autoridad de la institución de investigación que faculta el funcionamiento del CEIB.





## Procedimiento 2: CONFORMACIÓN (COMPOSICIÓN) DEL CEIB - HNDM

- 2.1 De conformidad con el artículo 15, Capítulo IV del Reglamento del CEIB- HNDM, el comité está conformado por al menos 5 miembros titulares y al menos 1 miembro alternos, entre interno y externo a la institución. En la composición del comité no habrá participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo.
- 2.2 De conformidad con el segundo párrafo del artículo 12 del Reglamento del CEIB- HNDM dentro de los miembros titulares en su composición se ha considerado como perfil indispensable las 4 pericias mencionadas y al menos un representante de la comunidad que no pertenece al campo de la salud ni a la institución de investigación.
- 2.3 La conformación inicial del comité como sus conformaciones sucesivas en el tiempo se realizarán de acuerdo con una evaluación sobre la base de los criterios de selección de miembros que como mínimo se establece en el artículo 14 del Reglamento del CEIB- HNDM.
- 2.4 Todos los miembros a su incorporación al comité firman la Declaración Jurada de Confidencialidad del CEIB (Anexo 01) y la Declaración de Conflictos de Intereses del CEIB (Anexo 02), como parte de su política de confidencialidad y control de conflictos de intereses.
- 2.5 Las personas que integran la Secretaría Administrativa también deben firmar la Declaración Jurada de Confidencialidad del CIEB (Anexo 01) y la Declaración de Conflictos de Intereses del CIEB (Anexo 02).
- 2.6 Dentro de la conformación del comité no participan directivos o autoridades de la institución de investigación, como parte de la política de independencia del comité.
- 2.7 Todo miembro que se incorpore al comité recibirá una copia del reglamento y manual de procedimientos vigente del CEIB, a fin de tomar conocimiento de sus funciones y responsabilidades dentro del CEIB. En el comité es una exigencia que todos los miembros cuenten con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación, uno en buenas prácticas clínicas y uno de sus miembros tendrá formación en bioética.

## Procedimiento 3: RENOVACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CEIB

- 3.1 La renovación de miembros del comité luego de su primera conformación comienza a regir a partir del término de su primer nombramiento, y se realizará aplicando el artículo 14 del reglamento del CEIB- HNDM y conforme a los artículos 21 y 22 del reglamento del CEIB- HNDM.
- 3.2 Para la elección en renovación de los miembros deberá evaluarse la hoja de vida de los candidatos y tener en cuenta mínimamente lo siguiente:
  - 3.2.1 Se evitarán las relaciones de jerarquía o dependencia laboral entre los miembros.
  - 3.2.2 Los miembros deben ser capaces de realizar una revisión competente y minuciosa de los protocolos de investigación de acuerdo con su formación profesional y los miembros de la comunidad en cuanto a los estándares exigen, además deben ser respetuosos, tolerantes a las opiniones de otras personas y fomentar el consenso.
  - 3.2.3 Todos los miembros, incluidos los de la comunidad, que se incorporen al comité llevarán previamente un curso de ética en investigación.
  - 3.2.4 Los miembros deben ser mayores de edad (mayores de 18 años) y no se hará distinción alguna por motivos de género, religión, grupo étnico, orientación sexual, idioma o de cualquier otra índole.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

- 3.2.5 Se tendrá en cuenta la pericia de los miembros que se incorporen al comité de acuerdo con los estándares internacionales, así como todo conocimiento o habilidad que facilite el cumplimiento de la misión del comité.
- 3.3 La renovación no podrá ser mayor a la mitad ni menor a un tercio de los miembros del CEIB, la cual se realizará cada 2 años, lo cual facilitará la transferencia de experiencia.
- 3.4 Después de sucesivas renovaciones efectuadas en el comité, ningún miembro permanecerá por más de 10 años de forma continua en el comité salvo situación excepcional justificada.
- 3.5 Todos los miembros son elegidos mediante votación, por mayoría simple, en sesión ordinaria y registro en actas.
- 3.6 Los cargos de presidente y secretario técnico son elegidos mediante votación, por mayoría simple, en sesión ordinaria y registro en actas, cargos que no pueden ejercerse por dos periodos consecutivos. Ambos miembros deben ser titulares.
- 3.7 Una vez elegidos los miembros por el CEIB, deberán ser ratificados por la máxima autoridad de la Institución de Investigación mediante resolución directoral/gerencial.
- 3.8 Si la máxima autoridad no está de acuerdo con la elección del CEIB, deberá justificar su decisión. Las causales que pueden motivar la no ratificación es el incumplimiento de los requisitos contemplados en el Reglamento y MAPRO del CEIB - HNDM, una condena firme por delito o falta de probidad moral. Frente a esto, es el presidente del CEIB - HNDM, quien con el voto de la mayoría finalmente determinan la incorporación del miembro, luego de revisada la decisión de la máxima autoridad.

**Procedimiento 4: REEMPLAZO DE LOS MIEMBROS DEL CEIB**

- 4.1 El reemplazo de miembros se da por término del nombramiento, por renuncia o por descalificación de los miembros de conformidad con el procedimiento 5.
- 4.2 El ser miembro del CEIB irroga una función y responsabilidad importante, sin embargo, esto no impide que en ejercicio de su libertad un miembro pueda renunciar por motivos personales o laborales, en cuyo caso comunicará su renuncia por escrito al presidente del comité, la cual se informará en sesión ordinaria y se registrará en actas.
- 4.3 El reemplazo de miembros se rige por el mismo procedimiento que el de renovación.

**Procedimiento 5: PERDIDA DE CONDICIÓN DE MIEMBRO DEL CEIB**

- 5.1 Los miembros que no cumplan con sus responsabilidades programadas como parte del plan anual de actividades del comité pierden su condición de miembro del comité y serán reemplazados, salvo razones justificadas.
- 5.2 Causales de la pérdida de condición de miembro del CEIB se dan por incompatibilidad para el ejercicio de la función y responsabilidades establecidas. Se considerará entre otras:
- La ausencia injustificada reiterada
  - Viajes por tiempo indeterminado
  - Enfermedad o condición de salud que imposibilite asistir a las sesiones
  - La asunción de un cargo directivo
  - La vulneración de los acuerdos de confidencialidad
  - La no declaración de conflictos de intereses durante las sesiones del comité
  - la comisión de delitos
  - Otras razones individuales que afecten el normal funcionamiento del comité.





- 5.3 La descalificación de un miembro se determina mediante votación por mayoría simple de todos los miembros titulares y alternos del CEIB y se registra en actas.

## Procedimiento 6: CONVOCATORIA A CONSULTORES INDEPENDIENTES

- 6.1 El CEIB cuando se requiera convocará a consultores con conocimientos y experiencia especializada para la revisión específica de un protocolo de investigación sobre todo en situaciones controversiales o puede ser invitado a acompañar la supervisión de protocolos de investigación con participación de poblaciones vulnerables.
- 6.2 Los consultores pueden ser médicos especialistas o profesionales de la salud de acuerdo a cada situación, expertos en procedimientos específicos, en metodología científica o social específica, abogados, eticistas o podrían ser representantes de las comunidades, pacientes, u otros grupos pertinentes para la deliberación requerida.
- 6.3 Los consultores no tienen derecho a voto ni a tomar decisiones pues no son miembros del CEIB.
- 6.4 Los consultores son convocados por el presidente, previo acuerdo del CEIB. El CEIB establecerá un plazo razonable para que el consultor brinde respuesta a la consulta en cuestión.
- 6.5 El consultor deberá firmar la Declaración Jurada de Confidencialidad del CEIB como consultor (Anexo 01) y la Declaración de ausencia de conflictos de intereses del CEIB (Anexo 02) antes de tener acceso al protocolo de investigación u otro tipo de información relacionada al estudio.
- 6.6 El consultor brinda su opinión y apreciaciones especializadas sobre el tema consultado de forma presencial en una sesión, mediante vía electrónica o según lo acordado con el CEIB.

## Procedimiento 7: PRESENTACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

El investigador para presentar un protocolo de investigación en salud con seres humanos, debe seguir los procedimientos de acuerdo con el tipo de investigación

### Protocolos de investigación observacionales u otro tipo de investigación de riesgo mínimo

- 7.1 El CEIB-HNDM publica en el panel de la Oficina de Apoyo a la Capacitación Docencia e Investigación (OACDI) los requisitos para solicitar aprobación de estudios de investigación observacionales u otro tipo de investigación de riesgo mínimo donde se precisan los requisitos que los investigadores deben presentar para la revisión y evaluación de sus protocolos de investigación. Asimismo, tanto los requisitos como los formularios se publican de manera virtual en la página WEB del HNDM, documentos que los investigadores podrán descargar gratuitamente.
- 7.2 El investigador debe presentar a la Oficina de Trámite Documentario del HNDM un expediente dirigido a la Dirección General con atención al presidente del CEIB que contiene la solicitud (Formulario 1), el protocolo de investigación y los otros requisitos para presentar estudios de investigación observacionales u otro tipo de investigación de riesgo mínimo. La oficina de trámite documentario del HNDM está ubicado en Parque Historia de la Medicina Peruana s/n Alt. Cdra 13 Av. Grau-Cercado de Lima, Perú, atiende de lunes a viernes de 8:00 am a 3:00 pm y tiene como correo electrónico: [areadeinvestigacion.hndm@gmail.com](mailto:areadeinvestigacion.hndm@gmail.com) La oficina de trámite documentario al recibir el





PERÚ

Ministerio  
de SaludHospital Nacional  
Dos de Mayo

RD N° 096 - 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 07 / 2023

Comité de Ética en  
Investigación BiomédicaMANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

expediente, lo registra y le asigna un número de registro; luego lo remite a la Dirección General, para derivarlo a la jefatura de la OACDI.

**REQUISITOS PARA SOLICITAR APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONALES U OTRO TIPO DE INVESTIGACIÓN DE RIESGO MÍNIMO**

- Formulario N.º 01: Solicitud de autorización y aprobación para realizar estudio de investigación dirigida al Director General del Hospital Nacional Dos de Mayo.
- Formulario N.º 02: Compromiso del investigador para realizar estudio de investigación observacional u otro tipo de investigación de riesgo mínimo en el Hospital Nacional Dos de Mayo.
- Comprobante de pago por revisión si correspondiera, según tarifario institucional.
- Currículo vitae del investigador principal y coinvestigadores, no documentado.
- Formulario N.º 03. Declaración de similitud del proyecto de investigación firmada por el investigador principal (En caso de Tesis reporte de turnitin).
- Una copia impresa debidamente foliado y en magnético (CD /USB) del protocolo de investigación completo, de acuerdo con el Anexo 03 "Guía para la elaboración del formato básico para protocolos de investigación de estudios observacionales o de riesgo mínimo". Remitir el protocolo de investigación en formato PDF al correo areadeinvestigacion.hndm@gmail.com
- Formulario N.º 04. Declaración de haber validado el instrumento de recolección de datos mediante juicio de expertos (*juicio de expertos: mínimo 3, con firma y sello de cada experto*). Excepto en caso de emplear un instrumento validado en población peruana cuyo reporte de propiedades psicométricas se publicó en un artículo científico; en ese caso se debe detallar esta información en el protocolo de investigación.
- Formato de consentimiento informado y/o asentimiento, según el caso, impreso y en magnético por duplicado. Seguir el anexo 04 para estudios observacionales o investigaciones de riesgo mínimo y el anexo 05 para reportes de caso.
- Material de reclutamiento si se requiriese, cuestionarios u otro tipo de instrumento de recolección de datos que utilizarán.
- Adjuntar el cronograma del proyecto de investigación, donde se especifique los meses en los cuales se realizará la recolección de datos dentro de la institución.
- Comprobante de pago para fotocheck, según tarifario institucional, donde figurará el periodo en el cual se realizará la recolección de datos.

\*Si el Proyecto de investigación es para optar grado académico, además deberá presentar:

- Carta de presentación de la Universidad.
- Carta del asesor de tesis de la Universidad.

Todos estos documentos deberán ser remitidos a través de la oficina de trámite documentario del HNDM.





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

- 7.3 Cuando el expediente que contiene el proyecto de investigación es remitido a la jefatura de la OACDI, la secretaria administrativa verificará el cumplimiento de lo requerido para estudios de investigación observacional u otro tipo de riesgo mínimo y lo registra con el número de registro asignado por la oficina de trámite documentario; el mismo que será de uso exclusivo para toda la documentación conexas que se gestione.
- 7.4 De no adjuntar el expediente completo, o si el equipo de investigación encuentra observaciones, se comunica al investigador para que pueda completar o subsanar lo en un plazo máximo de 3 días hábiles.
- 7.5 La secretaría administrativa mantendrá una base de datos electrónica actualizada de cada proyecto de investigación con toda la documentación remitida al CEIB del HNMD.
- 7.6 Para que el protocolo de estudio se presente en la siguiente sesión esta deberá ser enviada a los miembros revisores del CEIB del HNMD en un plazo no menor de 7 días hábiles previos a la próxima sesión. De tratarse de un tipo de estudio que no amerita revisión en su carta el investigador principal solicitará la exención, en cuyo caso la secretaría comunicará al presidente para acciones conforme a la normativa del CEIB del HNMD.
- 7.7 Los protocolos de investigación que correspondiese a Tesis de pregrado o posgrado se ajustarán al presente procedimiento, tomándose en cuenta los formatos de investigación establecidas por las universidades.

**Protocolos de investigación que son ensayos clínicos:**

- 7.8 El CEIB del HNMD publica en el panel de la OACDI los requisitos para solicitar aprobación de ensayos clínicos donde se precisan los requisitos que los investigadores deben presentar para la revisión y evaluación de sus protocolos de investigación. Asimismo, tanto los requisitos como los formatos se publican de manera virtual en la página WEB del CEIB del HNMD, documentos que los investigadores podrán descargar gratuitamente. El comité recibirá información a través del correo electrónico: [areadeinvestigacion.hndm@gmail.com](mailto:areadeinvestigacion.hndm@gmail.com)
- 7.9 El investigador debe presentar a la Oficina de Trámite Documentario del HNMD un expediente dirigido a la Dirección General con atención al presidente del CEIB que contiene una carta de solicitud, el protocolo de investigación y los otros requisitos para solicitar revisión y aprobación de ensayos clínicos. La oficina de trámite documentario al recibir el expediente, lo registra y le asigna un número de registro; luego lo remite a la Dirección General, para derivarlo a la jefatura de la OACDI en el plazo máximo de 01 día hábil.
- 7.10 La secretaría administrativa del CEIB del HNMD, recibe en físico y en medio magnético el expediente procediendo a verificar el cumplimiento de lo requerido, de estar conforme lo ingresará con el número de registro emitido en trámite documentario, el mismo que será de uso exclusivo para toda la documentación conexas que se gestione (Anexo 09).

Todos estos documentos deberán presentarse en archivadores rotulados con: Nombre del Patrocinador, OIC, código del proyecto, nombre del investigador principal, número de centro de investigación (RCI) y año de presentación; con número de página en la parte inferior derecha de la hoja.





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

REQUISITOS PARA SOLICITAR APROBACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO

- Carta Dirigida al Director General del HNDM con atención al Presidente del CEIB.
- Formulario N°01: Solicitud de autorización y aprobación para realizar estudio de investigación dirigida al Director General del hospital.
- Formulario N°05: Compromiso del investigador principal para realizar Ensayo Clínico, firmado y sellado por el Investigador Principal.
- Recibo de pago, según tarifario.
- Relación del personal participante en el proyecto indicando: N° de DNI, profesión, número de colegiado, registro de especialista (si corresponde), cargo y función a desempeñar en el estudio, domicilio, números de teléfono y correo electrónico.
- Currículum vitae actualizado no documentado, del investigador principal y de todo el equipo de investigación, adjuntando una copia de los documentos que acrediten capacitación en Buenas Prácticas Clínicas y Ética en investigación en seres humanos de todo el equipo de investigación, con una vigencia no mayor de tres años de antigüedad.
- Copia del Registro del Centro de Investigación vigente donde se va a realizar el ensayo clínico, otorgado por el INS.
- Formulario N°06: Resumen para la evaluación por CEIB para ensayo clínico, con firma y sello del investigador principal.
- Protocolo en versión español (2 copias) y en idioma original si es diferente al español (1 copia).
- Formato de Consentimiento informado y/o asentimiento (según corresponda), en español (2 copias). Según Anexo N.º 06 (basado en el anexo 4 del Reglamento de Ensayos Clínicos vigente)
- Brochure o Manual del Investigador actualizado en versión español (1 copia) y en idioma original si es diferente al español (1 copia).
- Documentos adicionales (cuestionarios, afiches, tarjetas, diarios, etc.).
- Copia de la póliza de seguro vigente (contrato de seguro) adquirido por el Patrocinador para el sujeto de investigación.
- Presupuesto detallado, incluyendo gastos administrativos y pago de overhead.
- Formulario N.º 07: Declaración de ausencia de conflictos de intereses del investigador principal
- Formulario N° 08: Declaración de jurada de confidencialidad del investigador principal y equipo de investigación (basado en el anexo 8 del modelo de manual de procedimientos del CIEI)
- Formulario N° 09: Declaración del investigador principal sobre el cumplimiento de sus obligaciones y responsabilidades (basado en el anexo 7 del modelo de manual de procedimientos del CIEI).
- Formulario N° 10: Declaración del patrocinador de que cuenta con un fondo financiero que garantiza la atención inmediata y gratuita de los sujetos de investigación en caso sufriera un daño (basado en el anexo 8 del modelo de manual de procedimientos del CIEI)

Nota:

- ❖ La traducción del protocolo debe ser en idioma oficial Castellano en caso este fuera en otro idioma debe traer el protocolo traducido oficialmente, ya que cualquier error será responsabilidad del sponsor.





## Procedimiento 8: REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

- 8.1 En cada sesión del comité la presidencia y secretaría técnica informarán de los protocolos de investigación que fueron exonerados de revisión y de aquellos protocolos que fueron distribuidos a revisores para revisión expedita. Sólo aquellos protocolos de investigación en salud con seres humanos que ameriten revisión completa pasarán a la agenda del pleno para su distribución a revisores, presentación de la revisión, deliberación y decisión del pleno.
- 8.2 **Exención de revisión:** Pueden exceptuarse de revisión por el comité los protocolos de investigación, en los que se analizan datos de dominio público, en los que se obtienen datos mediante la observación del comportamiento público o en los que se utilizan datos de personas o grupos específicos pero que se encuentran anonimizados o se encuentran codificados, salvo que el CEIB – HNDM en uso de sus competencias decida lo contrario. La investigación de sistemas de salud puede eximirse de la revisión si se entrevista a funcionarios públicos en su capacidad oficial sobre asuntos que son del dominio público.
- 8.2.1 La exención de revisión es siempre determinada por el CEIB.
- 8.2.2 El CEIB deberá extender una constancia de exención de revisión al investigador.
- 8.3 **Revisión expedita:** Los protocolos de investigación que involucren un riesgo mínimo, podrán ser revisados y aprobados por vía expedita. Una investigación es de riesgo mínimo cuando la probabilidad y magnitud de los daños previstos son comparables a los que se encuentran habitualmente en la vida cotidiana. Las enmiendas administrativas de los ensayos clínicos también pueden aprobarse por vía expedita.
- 8.3.1 La revisión expedita está a cargo de 1 sólo miembro del CEIB designado por el presidente en atención a su especialidad, interés y/o carga laboral. En caso de que el revisor considere que la investigación es mayor al riesgo mínimo, ésta se informará al pleno del comité para someterse a revisión completa, en el caso de una enmienda a la esencia del protocolo de investigación esta revisión se convierte en una revisión adicional por lo que además de evaluarse la enmienda se incluirá en esta la evaluación de los informes de avance en el progreso de la investigación.
- 8.3.2 Los miembros deberán revisar y decidir sobre la investigación en un plazo no mayor a 5 días hábiles.
- 8.3.3 Los miembros dejarán constancia de su decisión mediante un informe de revisión de investigaciones observacionales u otro tipo de investigación de riesgo mínimo (Anexo 07) y para ensayos clínicos o protocolos de investigación en salud con seres humanos (Anexo 08), donde se evidencie la aplicación de los criterios de aceptabilidad ética.
- 8.3.4 La aprobación por vía expedita se informará mediante un resumen en la siguiente sesión del CEIB y se registrará en actas.
- 8.3.5 El CEIB extenderá una constancia de aprobación a los protocolos de investigación revisados bajo esta modalidad, de no aprobarse a través de un oficio o carta el comité informará de ello al investigador.
- 8.4 **Revisión completa:** Los protocolos de investigación con riesgos mayores al mínimo serán sometidos a revisión completa, todos los ensayos clínicos se someten a esta revisión. Las investigaciones en donde participen personas o grupos vulnerables también serán sometidas a revisión completa, independientemente de los riesgos involucrados, entre ellos



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

se incluyen los protocolos de investigación con niños, con mujeres embarazadas, con personas que sufren afecciones mentales o trastornos del comportamiento, protocolos con la participación de comunidades que desconozcan los conceptos de la medicina moderna. También se considera para revisión completa investigaciones invasivas de tipo quirúrgico, investigaciones con dispositivos médicos, entre otros, los cuales serán incluidos en la categoría de revisión completa y de riesgo alto.

- 8.4.1 Para las revisiones completas, el presidente designará en sesión a 2 revisores principales, quienes recibirán una copia del expediente de investigación con una anticipación no menor de siete (07) días calendario previo a la siguiente sesión, ellos presentarán su revisión en la siguiente sesión del comité, en ella argumentarán sus observaciones y decisiones al protocolo de investigación. Si los revisores necesitan mayor tiempo para la revisión, informarán de ello al presidente lo cual se registrará en actas de sesión.
- 8.4.2 Los revisores principales deben documentar su revisión mediante un informe, el mismo que será tomado en cuenta en la deliberación del CEIB. (Anexo 07 o Anexo 8 según el tipo de investigación)
- 8.4.3 Los revisores como mínimo enviarán 02 días antes de la sesión su informe de revisión a la secretaría técnica quien en coordinación con la secretaría administrativa compartirán con todos los miembros, todos los miembros están obligados a revisarlos y plantear opinión sobre ellos durante las deliberaciones que se realicen en la sesión respectiva para aprobación del protocolo.
- 8.4.4 Toda revisión completa debe contar con un quórum donde es necesaria de la presencia de todas las perspectivas de análisis para la deliberación, debate y decisión, esto es contar mínimamente con la participación con un miembro con pericia científica en el campo de la salud, un miembro con pericia en ciencias conductuales o sociales, un miembro con pericia en asuntos éticos, un miembro con pericia en asuntos legales y un miembro representante de la comunidad que no sea profesional de la salud y que no pertenezca a la institución de investigación.
- 8.5 Cuando se solicita la revisión de un ensayo clínico en el marco de una ampliación de número de centros de investigación, el CEIB – HNDM podrá coordinar y tener en consideración lo resuelto por el CEIB que aprobó inicialmente el protocolo en cuestión.

**Procedimiento 9: BASES ÉTICAS PARA LA TOMA DE DECISIONES DEL CEIB**

- 9.1 Toda revisión de los protocolos de investigación en salud con seres humanos que realice el CEIB responderá a los criterios de aceptabilidad ética establecidos en la normativa nacional e internacional, es su potestad y responsabilidad como comité:
- Validez científica y valor social de la investigación
  - Relación balance beneficio/riesgo favorable y minimización de riesgos
  - Selección equitativa de los sujetos de investigación
  - Proceso de consentimiento informado adecuado
  - Respeto por las personas
  - Participación y compromiso de las comunidades
- 9.2 Cada criterio de aceptabilidad ética debe ser evaluado con la participación de todos los miembros del CEIB presentes en la sesión, fomentando la deliberación, el debate y generando consensos.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

- 9.3 De acuerdo con el tipo de investigación y el tipo de revisión que corresponda se aplicarán los criterios de forma sistemática en su totalidad o parcialmente. La revisión es integral y en los protocolos con consentimiento informado, la revisión de este criterio es medular.
- 9.4 El proceso de deliberación y debate, así como la fundamentación del cumplimiento de los criterios de aceptabilidad ética deben registrarse detalladamente en actas.
- 9.5 Concluida la participación de los revisores y, si corresponde del consultor, los miembros del comité que sin haber sido designado revisores revisaron el protocolo y el informe de los revisores, si encontrarán observaciones no concordantes con los informes que se les alcanzo previamente plantearán sus aportes y desacuerdos durante el proceso deliberativo de la sesión en el que todos los miembros participarán de acuerdo con el quórum establecido por norma interna.
- 9.6 Todo argumento y fundamento vertido en sesión cuando se toma una decisión se registrará en actas. La decisión final se tomará con el quórum requerido para ello según lo señalado en los numerales 8.4.4 y 12.7 del presente manual de procedimientos.
- 9.7 En cumplimiento del estándar internacional establecido en el numeral 9.1, el comité no invitará a investigador alguno a presentar su protocolo de investigación si previamente no se cuenta al menos con el informe de revisión de un miembro del comité.
- 9.8 Eventualmente podrán ser invitados los investigadores a aclarar aspectos observados durante el procedimiento de revisión, sin embargo, terminada sus aclaraciones y la fundamentación a lo observado, el investigador y el patrocinador o su representante que pudiera acompañarlo se retirarán de la sesión, ellos no participan de la deliberación y decisiones del comité. Todo ello se registra en actas.

**Procedimiento 10: DECISIONES DEL CEIB**

- 10.1 El CEIB adoptará sus decisiones por consenso, o en su defecto, por mayoría simple que incluya al menos cinco (05) miembros titulares de conformidad a lo señalado en los numerales 8.4.4 y 12.7. Toda decisión del comité estará debidamente justificada y registrada en actas.
- 10.2 Las decisiones del CEIB en torno a los protocolos de investigación evaluados podrán ser de:
  - a) Aprobación
  - b) Observados
  - c) Desaprobado
- 10.3 Cuando un protocolo de investigación es aprobado, este cumple con los criterios de aceptabilidad ética y se encuentra listo para su ejecución. Con *carta* se entregará la constancia de aprobación, la cual es elaborada dentro de los 7 días hábiles por el término de la distancia de realizada la sesión por la secretaría técnica, con el apoyo de la secretaría administrativa. Luego de firmada por el presidente será entregada al investigador principal, previa coordinación de la secretaría administrativa.
- 10.4 En el caso de los ensayos clínicos el documento de aprobación se emitirá según lo establecido en el anexo N.º 3 del Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos (RJ N° 279-2017-J-OPE/INS), y según lo establecido en el presente Manual del CEIB (Anexo 09). En el caso de los estudios observacionales o de riesgo mínimo, la constancia se ajustará en lo que corresponda al Anexo 03.
- 10.5 Cuando un protocolo de investigación es observado, este no cumple satisfactoriamente con los criterios de aceptabilidad ética, pero puede ser subsanable. El presidente del CEIB





comunica al investigador principal las observaciones planteadas por el CEIB dentro de los 10 días hábiles de realizada la sesión. El investigador principal tiene un plazo de 10 días hábiles para subsanar y presentar el protocolo de investigación al CEIB. El CEIB verifica el levantamiento de observaciones y procederá a aprobar o desaprobar la investigación según corresponda.

- 10.6 Cuando un protocolo de investigación no cumple con los criterios de aceptabilidad ética requeridos para su ejecución, el CEIB lo desaprobará. La decisión será comunicada al investigador principal mediante *carta/oficio/memorando*, dentro de los 10 días hábiles de realizada la sesión.
- 10.7 La constancia de aprobación se entregará al investigador adjuntándose los siguientes documentos sellados por el CEIB:
  - 10.7.1 Protocolo de investigación
  - 10.7.1 Consentimientos informados
  - 10.7.2 Otro material relevante
- 10.8 Las aprobaciones emitidas por el Comité tendrán validez hasta por un año, dependiendo del riesgo que implique para los participantes de la investigación. Los trámites para la renovación de la aprobación deberán iniciarse por lo menos con un mes de anterioridad a su vencimiento, según los procesos pertinentes.
- 10.9 La vigencia de la aprobación ética es independiente de la vigencia de las aprobaciones institucionales que autoricen la realización de la investigación que, en el caso de la institución de investigación, serán emitidas sólo después de la aprobación ética del estudio.
- 10.10 En situaciones de desastres y brotes epidémicos, el CEIB del HNDM asume la obligación moral de contribuir a un aprendizaje lo más rápido posible, como parte de la respuesta de salud pública en curso, permitiendo una evaluación científica adecuada de los diferentes tipos de protocolos de investigación que se presenten, dentro de ellos las nuevas intervenciones que se planteen para aprobación, obligación que requiere una investigación científica cuidadosamente diseñada y una evaluación ética con la misma **rigurosidad** que en ausencia de estas situaciones. Se considerará lo siguiente:
  - a) Por ello se priorizará al menor tiempo administrativo posible las decisiones del CEIB, para la aprobación y para el seguimiento de un protocolo de investigación vinculado al impacto del desastre o brote epidémico. De ser necesario se considerará la aprobación de la revisión anticipada de protocolos genéricos para realizar investigaciones en condiciones de brote, que luego pueden adaptarse y revisarse rápidamente para contextos particulares.
  - b) El CEIB del HNDM de acuerdo con su número de integrantes conformará grupos de trabajo o subcomités, para efecto de revisiones de protocolos de intervención.
  - c) Al igual que en situaciones sin brotes y sin desastres, aseguraremos que las revisiones de los protocolos de investigación cumplan los criterios de aceptabilidad ética recomendados internacionalmente para ello de forma que los derechos y el bienestar de los participantes estén protegidos, en aplicación de los principios de beneficencia, no maleficencia, justicia y respeto a las personas.
  - d) Todos los actores de la investigación, dentro de ellos nuestro CEIB del HNDM, investigadores y nuestra institución de investigación, estamos obligados a garantizar que estos principios se mantengan en situaciones de brote.





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

- e) Que el diseño de los estudios produzca resultados científicamente válidos en condiciones desafiantes de enfermedades nuevas, considerando el valor social y científico del estudio, así como el respeto por los derechos de los seres humanos participantes.
- f) Se verá la disponibilidad de los investigadores locales para participar en el diseño, implementación, análisis, informes y publicación de investigaciones relacionadas con los brotes como promoción del valor de la equidad internacional en la ciencia.
- g) El patrocinio de estudios colaborativos que involucren a representantes de múltiples países con asistencia técnica de expertos externos permite abordar las limitaciones en la revisión por falta de experiencia, tiempo, desvío de recursos a los esfuerzos de respuesta al brote o presión de las autoridades de salud pública que podrían minar la independencia de los revisores.
- h) Que el estudio responda a las necesidades de salud o las prioridades de las víctimas del desastre, brote y las comunidades afectadas y que el estudio no puede realizarse fuera de este contexto o situación.
- i) La selección de participantes se realizará de forma justa y equitativa de acuerdo con las circunstancias del contexto y suficiente justificación del caso. Se tendrá en cuenta que tanto carga como beneficio por participar en el estudio sea distribuida equitativamente.
- j) Los riesgos y posibles beneficios individuales de intervenciones experimentales se evaluarán de forma realista.
- k) Se hará el esfuerzo de integrar a las comunidades afectadas quienes participarán activamente en el planeamiento del estudio a fin de velar por su sensibilidad cultural. Comprometerse con las comunidades afectadas antes, durante y después de un estudio es esencial para construir y mantener la confianza para su aplicación.
- l) Se obtendrá el consentimiento informado individual de los participantes incluso ante la presión social que se da en la mayoría de las situaciones, excepto cuando se cumplan las condiciones para su dispensa (pautas 9 y 10 CIOMS 2016).
- m) Las personas que comparten información y quienes la reciben deben proteger la confidencialidad de la información personal en la mayor medida posible. Como parte del proceso de consentimiento informado, los investigadores deben informar a los posibles participantes sobre las circunstancias bajo las cuales su información personal podría compartirse con las autoridades de salud pública.
- n) Se velará por que los resultados de las investigaciones en estas condiciones se diseminen, los datos se compartan y cualquier intervención efectiva desarrollada o conocimiento generado se ponga a disposición de las comunidades afectadas.
- o) En investigaciones en situaciones de desastres o brotes epidémicos se considerará la necesidad de minimizar los riesgos para los sujetos de investigación, investigadores y profesionales de la salud que participen en estos contextos, por lo cual estas investigaciones solo se realizarán si se cuenta con los recursos necesarios para ello.
- p) El CEIB del HNDM se asegurará de que no se inicien ensayos clínicos a menos que exista una base científica razonable para creer que la intervención experimental es probable que sea segura y eficaz, y que los riesgos se hayan minimizado en la medida de lo razonablemente posible.
- q) El CEIB del HNDM tendrá en cuenta que la investigación a aprobar no agote los recursos críticos relacionados con la salud, como personal, equipos y las instalaciones de



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

atención médica, afectando a otros esfuerzos críticos de salud pública y clínica en medio del desastre o brote.

- r) El CEIB del HNDM a través de los diferentes actores participantes en la investigación, lo cual incluye a la comunidad, estará vigilante en medio del desastre o brote, de las prácticas poco éticas llevadas a cabo en nombre de la salud pública, lo cual se informará a los organismos correspondientes.
- s) El CEIB del HNDM que aprueba un protocolo de investigación en un contexto de desastre o brote, tiene que comunicar al investigador principal de su obligación moral fundamental de compartir resultados preliminares una vez que estén con un control de calidad adecuado para su publicación
- t) El CEIB del HNDM en cumplimiento de las pautas éticas internacionales existentes, velará que las personas y las comunidades que participan en la investigación, cuando corresponda, tengan acceso a los beneficios que resulten de su participación, para ello al hacer la revisión del protocolo de investigación verificará que los patrocinadores de la investigación y los países anfitriones tengan acuerdos de antemano donde se establezcan los mecanismos para garantizar que cualquier intervención que se considere segura y efectiva en la investigación se pondrá a disposición de la población local sin demora indebida, incluido, cuando sea posible, sobre una base de uso compasivo antes de la aprobación regulatoria finalizada.

#### 10.11 Recurso de reconsideración de las decisiones del CEIB del HNDM:

- 10.11.1 En caso de desaprobación del protocolo de investigación el investigador principal puede solicitar la reconsideración de la decisión adoptada por el CEIB del HNDM, de acuerdo con lo estipulado en la Ley de Procedimiento Administrativo General, en el plazo de 5 días hábiles de notificada. Para ello, el investigador principal deberá presentar fundamentos que sustenten su solicitud, adjuntando documentos complementarios.
- 10.11.2 Las decisiones del CEIB del HNDM para las reconsideraciones requieren cumplir con el quórum establecido en la normativa del comité. El investigador puede solicitar exponer de forma presencial la apelación, solo es posible una apelación.

### Procedimiento 11: SEGUIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

#### 11.1 Presentación y revisión de enmiendas al protocolo de investigación

- 11.1.2 Para someter a revisión las enmiendas, el patrocinador u OIC a través del investigador principal deberán enviar una carta al CEIB del HNDM adjuntando el listado de documentos a enmendar (documento, versión y fecha), los documentos enmendados (protocolo/Consentimiento, etc.) y el cuadro de control de cambios con el listado comparativo de la enmienda a evaluar (Formulario 11). La presentación y recepción de estos documentos se rige y adecuan a los ítems 7.2 y 7.9 del presente manual de procedimiento de acuerdo con el tipo de estudio.
- 11.1.3 Las enmiendas se revisan por vía expedita, de acuerdo con el procedimiento especificado en el ítem 8.3 del presente manual. Cuando se trata de enmiendas que modifican sustancialmente el protocolo de investigación o consentimientos informados previamente aprobados, estas se evaluarán por revisión completa de acuerdo con el ítem 8.4 del presente manual.





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

- 11.1.4 Las decisiones sobre las enmiendas se rigen y ajustarán en lo que corresponda a lo establecido en el procedimiento 10 del presente manual.
- 11.1.5 Las enmiendas en protocolos de investigación con seres humanos solo podrán hacerse efectivas a partir de la aprobación del CEIB, salvo que estas excepcionalmente sean necesarias para eliminar algún peligro inmediato e inminente al que se haya expuesto un participante en la investigación o impliquen temas administrativos o logísticos para un mejor y más eficiente desarrollo del protocolo de investigación (ejemplo: cambio del monitor, cambio en la información de contacto, etc.), en cuyo caso deberán ser informadas al CEIB en el plazo máximo de 7 días hábiles.

Si la enmienda corresponde a un ensayo clínico para poder efectivizarse además requieren previamente la autorización del INS como autoridad reguladora. Teniendo que sujetarse a lo establecido en el capítulo de enmiendas del reglamento de ensayos clínicos del Perú vigente

## 11.2 Presentación y revisión de informes de avance

- 11.2.1 La determinación del tiempo para la presentación de informes de avance será establecida por el CEIB del HNDM, en atención al riesgo involucrado y al tipo de protocolo de investigación que se realice, la duración del protocolo de investigación, el número de enrolados, entre otros. Esta deberá consignarse en los documentos o constancias de aprobación.
- 11.2.2 Los investigadores deben enviar al CEIB- HNDM un informe de avance en los intervalos establecidos en el documento o constancia de aprobación, para ensayos clínicos (Formulario 12) u para otros tipos de estudio.
- 11.2.3 Los informes de avance contribuyen a las revisiones adicionales que se hacen a los protocolos de investigación en ejecución (numeral 8.3.1 del presente procedimiento) por lo que el CEIB del HNDM deberá evaluar su conformidad con lo requerido en los procedimientos establecidos en el protocolo de investigación.
- 11.2.4 El CEIB del HNDM como parte del seguimiento de los protocolos ejecutados adoptará una decisión sobre los informes de avance remitidos, pudiendo solicitar más información para decidir las medidas correspondientes de requerirse.

## 11.3 Presentación y revisión de desviaciones, eventos adversos, reacciones adversas e informes de seguridad relacionados a la investigación

- 11.3.1 El investigador principal debe notificar al CEIB del HNDM, en el plazo máximo de 7 días calendario de ocurrida, las desviaciones críticas o muy graves y mayores o graves en la ejecución del protocolo de investigación (Formulario N° 13). La notificación debe especificar la siguiente información:
  - a. Las desviaciones ocurridas.
  - b. Las razones que originaron dichas desviaciones.
- 11.3.2 En el caso de violaciones al protocolo de investigación que afecte los derechos o intereses de los sujetos de investigación, el CEIB del HNDM asegurará que se informe a los participantes en el estudio sobre este hecho y de que se tomen las medidas necesarias para proteger su seguridad y bienestar, según lo establecido en el reglamento.





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

- 11.3.3 El investigador principal debe informar al CEIB del HNDM las desviaciones leves o menores y los eventos adversos no serios en los informes de avance.
- 11.3.4 El investigador principal debe notificar al CEIB del HNDM, los eventos adversos serios (EAS), las reacciones adversas serias y las sospechas de reacciones adversas serias e inesperadas en el plazo máximo de 1 día calendario, a partir de sucedido el hecho o en cuanto tome conocimiento del hecho. (Anexo 10)
- 11.3.5 El investigador principal debe remitir al CEIB del HNDM *trimestralmente/semestralmente* los informes de seguridad internacionales (informes CIOMS). (Anexo 11)
- 11.3.6 El CEIB del HNDM debe esperar el informe de Resolución de cualquier EAS. Sin perjuicio de ello, el presidente puede elegir a uno de los miembros para que realice el seguimiento del EAS correspondiente. El miembro encargado en coordinación con la secretaría técnica deberá mantener informado al CEIB.

**11.4 Supervisiones a los ensayos clínicos autorizados por el INS y otros estudios de menor riesgo**

- 11.4.1 CEIB del HNDM realizará supervisiones in situ (presenciales) a los ensayos clínicos bajo su responsabilidad autorizados por el INS, por lo menos una vez al año, para ello realizará una programación anual que gestionará ante la institución de investigación como parte de su plan anual para la logística correspondiente. En circunstancias específicas las supervisiones podrán ser virtuales (Desastres o brotes epidémicos de carácter nacional o regional).
- 11.4.2 En el caso de estudios observacionales o de riesgo mínimo, la programación de supervisiones se priorizará conforme a la complejidad del tipo de estudio (por ejemplo, estudios de seguimiento de medicamentos en comercialización, estudios con personas o grupos vulnerables, entre otros) y lo efectuará un solo miembro del CEIB del HNDM, a aquellos estudios que el comité considere que no requieren supervisión se les hará seguimiento a través de informes de avance periódico en cumplimiento de una vigilancia de calidad y efectiva a la revisión hecha por el comité.
- 11.4.3 Para las supervisiones de EC el CEIB del HNDM, se utiliza el "Formato para CEIB del HNDM para la supervisión de ensayos clínicos autorizados por el INS" para modalidad presencial (Anexo 12) y para modalidad virtual (remota) en situaciones de desastres o epidemias (Anexo 13). De acuerdo con la complejidad de los estudios observacionales o de riesgo mínimo que se estén ejecutando podrán utilizarse estos mismos Anexos en los puntos que corresponda.
- 11.4.4 En el caso de los ensayos clínicos, efectuada la supervisión, se remitirá a la OGITT del INS el informe de la supervisión realizada, lo cual incluye la carta/oficio dirigida a la OGITT, adjuntando el formato de supervisión efectuada y la carta dirigida al investigador con observaciones o sin observaciones y las recomendaciones realizadas.
- 11.4.5 Cuando se requiera, se podrá contar con consultores independientes para las supervisiones que involucren poblaciones pediátricas u otras poblaciones vulnerables. En este caso se enviará carta de invitación al consultor.
- 11.4.6 Al amparo del considerando ético 8.3.10 de la RM N° 233-2020-MINSA se podrá participar en supervisiones colaborativas con otros CIEI si las circunstancias lo requirieran y previa carta de invitación interinstitucional.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

- 11.4.7 El CEIB - HNDM suspenderá o cancelará un ensayo clínico cuando cuente con evidencias suficientes que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad y/o bienestar, decisión que informará a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OGITT del INS.

**11.5 Presentación del informe final**

- 11.5.1 Al término de la investigación, el investigador principal debe presentar un informe final sobre la ejecución del protocolo de investigación y los resultados obtenidos, en caso de ensayos clínicos y para estudios observacionales u otro tipo de riesgo mínimo según el Anexo 14.
- 11.5.2 En el caso de ensayos clínicos el CEIB del HNDM deberá evaluar la pertinencia del acceso post-estudio, según lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos de Perú vigente.
- 11.5.3 Publicado el ensayo clínico y estudios observacionales o de riesgo mínimo en una revista científica nacional o internacional, el Investigador Principal deberá remitir al CEIB del HNDM copias de dichas publicaciones.

**11.6 Presentación de otros informes o comunicaciones al CEIB del HNDM**

Cualquier otro informe o comunicación relacionada con los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación el investigador informará al CEIB del HNDM para conocimiento y evaluación.

**Procedimiento 12: CELEBRACIÓN DE SESIONES**

- 12.1 El CEIB del HNDM celebrará sesiones ordinarias o extraordinarias.
- 12.2 Las sesiones ordinarias obedecen a la programación anual de actividades del CEIB del HNDM y se llevan a cabo *mensualmente/quincenalmente/semanalmente*, conforme al plan de trabajo anual del comité.
- 12.3 Las sesiones extraordinarias se realizarán a solicitud del presidente o de la mayoría simple de los miembros del CEIB del HNDM. La convocatoria a las sesiones extraordinarias se dará en un plazo máximo de 3 días hábiles.
- 12.4 La agenda para las sesiones debe estar establecida con anticipación. El presidente y la Secretaría técnica son los responsables de su elaboración. Los miembros del CEIB del HNDM pueden proponer temas o asuntos hasta 12 horas del día previo a la reunión.
- 12.5 La Secretaría técnica con el apoyo de la Secretaría Administrativa enviará la agenda de la sesión a todos los miembros del CEIB del HNDM con 7 días hábiles de anticipación, por correo electrónico, señalando fecha, lugar, hora y solicitando la confirmación de la asistencia a la misma por cada miembro del comité.
- 12.6 Toda sesión del CEIB del HNDM se realizará en privado, en un ambiente que garantice la confidencialidad.
- 12.7 El quórum para la instalación de las sesiones ordinarias se validará con la presencia de la mayoría simple que incluya al menos 5 miembros titulares que cuenten con los requisitos establecidos en el Reglamento del CEIB - HNDM (un miembro con pericia científica, uno con pericia en ciencias conductuales o sociales, uno con pericia ética, uno con pericia legal, un miembro de la comunidad y al menos uno de ellos externo). No debe haber una





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo. Las sesiones extraordinarias deben contar con el mismo quórum. Cuando ello no sea posible y de ser de muy alta importancia esta sesión, estas pueden celebrarse excepcionalmente sin el quórum requerido.

- 12.8 Toda decisión se adopta por consenso y, en su defecto, se procede a la votación por mayoría simple. Todo voto es personal, a conciencia y no es secreto.
- 12.9 Los conflictos de interés deben ser declarados al inicio de la sesión. Si un miembro tuviese algún conflicto de interés, deberá inhibirse y no participar en la deliberación ni en la decisión del asunto para ello se ausentará de la sesión mientras se toque el punto que genera el conflicto.
- 12.10 Cuando concurren personas ajenas a una sesión del CEIB del HNDM (investigadores, consultores, otros) estos no podrán participar en la deliberación ni toma de decisión.
- 12.11 Para efectos del cómputo del quórum de las sesiones y la aprobación de acuerdos, el CEIB de HNDM puede dar por válido la participación de sus miembros por medios electrónicos.
- 12.12 En situaciones de desastre y brotes epidémicos de carácter nacional o regional las sesiones y actividades administrativas del comité se realizarán de la siguiente forma:
  - 12.12.1 En estas situaciones el CEIB del HNDM adecuará el cumplimiento de sus actividades planificadas a las restricciones que las autoridades de gobierno decreten o establezcan para el país o para las regiones afectadas.
  - 12.12.2 La institución de investigación considerará las horas dedicadas a las sesiones virtuales del CEIB del HNDM como teletrabajo o trabajo remoto, computadas como tales para los miembros que por razones justificadas están en aislamiento domiciliario e impedidos de realizar sus labores en el hospital.
  - 12.12.3 El CEIB del HNDM utilizará medios electrónicos, como: Zoom, Skype, Microsoft team, correo electrónico, video llamadas, WhatsApp u otras formas existentes en el momento, para sesionar e interactuar en estos espacios virtuales para cumplir con el plan de trabajo establecido y su programación de actividades.
  - 12.12.4 El CEIB del HNDM reunirá 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 u otros tipos de estudios con rigurosidad y rapidez administrativa; y respetando la aplicación de los criterios de aceptabilidad ética con los que debe realizarse la revisión de protocolos de investigación.
  - 12.12.5 El CEIB del HNDM a través de medios virtuales seguirá aplicando su Reglamento Interno y Manual de 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.
  - 12.12.6 Las funciones y responsabilidades de los miembros del CEIB del HNDM son las mismas que están establecidas en su Reglamento interno y su Manual de procedimientos vigente.
  - 12.12.7 El CEIB HNDM comunicará a los Investigadores principales que la gestión de la investigación con el CEIB del HNDM se realizará estrictamente de forma virtual debiendo ellos 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 CEIB del HNDM que se le proporcionará y debiendo ellos utilizar una firma electrónica o enviar carta escaneada con la firma de ellos.





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

- 12.12.8 Los Investigadores principales deben enviar sus solicitudes de evaluación de enmienda, renovación anual de estudio, informes de Eventos Adversos, desviaciones al protocolo, etc., con la confidencialidad del caso al correo electrónico del CEIB del HNDM, utilizando en todos los casos una firma electrónica o carta escaneada con la firma de ellos.
- 12.12.9 El CEIB del HNDM dispondrá en el link del CEIB del HNDM en la página web institucional documentos y guías de apoyo para los investigadores principales: <http://hdosdemayo.gob.pe/portal/codigo-de-etica/>
- 12.12.10 La Secretaría Administrativa y la Secretaría Técnica del CEIB del HNDM, conforme 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 al correo del investigador, vía virtual a la brevedad posible.
- 12.12.11 La Secretaría Técnica en coordinación con el presidente del CEIB del HNDM, convocará a los miembros del CEIB del HNDM a sesión y evaluación virtual de estudios y otros documentos.
- 12.12.12 La Secretaría Técnica en coordinación con el presidente del CEIB del HNDM enviará a todos los miembros que participarán en la sesión virtual, los documentos a evaluar mediante el correo electrónico del CEIB del HNDM; 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.
- 12.12.13 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 CEIB del HNDM, 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.
- 12.12.14 El presidente del CEIB del HNDM podrá utilizar su firma y rúbrica electrónica o carta escaneada firmada para la emisión de documentos como son los Fallos (documento con el cual el CEIB del HNDM aprueba estudios y documentos evaluados), Acuerdos, documentos aprobados, entre otros, para ser entregados a los Investigadores.
- 12.12.15 La Secretaría Técnica del CEIB del HNDM, podrá enviar por correo electrónico las respuestas y documentos aprobados resultantes de las evaluaciones realizadas por el CEIB del HNDM.

**Procedimiento 13: ELABORACIÓN, SUSCRIPCIÓN Y REGISTRO DE ACTAS DEL CEIB del HNDM**

- 3.1 En cada sesión se levanta un acta con, por lo menos, la siguiente información:
- Fecha, hora y lugar
  - Miembros presentes y miembros ausentes
  - Agenda
  - Declaración de Conflicto de interés al inicio de cada sesión, lo que se registrará.
  - Proceso de deliberación (registrar aspectos sustanciales del debate, en atención a los criterios de aceptabilidad ética).



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

- f) Consenso o Votación
  - g) Acuerdos (registrar los principales fundamentos que sustenten las decisiones tomadas por el Comité)
- 13.2 El acta es elaborada por el presidente y la secretaría técnica, con el apoyo de la secretaría administrativa.
- 13.3 El acta se aprueba y suscribe por todos los miembros asistentes en la siguiente sesión ordinaria previa revisión.
- 13.4 El presidente del CEIB - HNDM es responsable de que todas las actas estén suscritas por los miembros asistentes oportunamente.
- 13.5 En caso de emergencia sanitaria por desastre o brote epidémico se procederá a elaborar el acta conforme a lo establecido en el numeral 12.12.13 de este manual.

**Procedimiento 14: RELACIONES DEL CEIB- HNDM**

- 14.1 Para su buen funcionamiento durante el proceso de evaluación, toma de decisiones y seguimiento de los estudios con humanos aprobados, el CEIB del HNDM podrá comunicarse con:
- a) La Institución de investigación.
  - b) Los investigadores, los patrocinadores u OIC.
  - c) Instituto Nacional de Salud u otras autoridades.
  - d) Con otros CIEI o actores involucrados en la autorización y ejecución de los ensayos clínicos.
  - e) Sujetos de investigación
- 14.2 Toda comunicación se hará a través del presidente del CEIB del HNDM o por quien este designe, de manera escrita, según la información de contacto suministrada al CEIB del HNDM. Las comunicaciones al Instituto Nacional de Salud u otras autoridades deben ser remitidas por la máxima autoridad de la institución de investigación.
- 14.3 Toda queja, consulta, duda o pregunta de un sujeto de investigación será enviada por correo electrónico a: [comité.etica@h2demayo.gob.pe](mailto:comité.etica@h2demayo.gob.pe) y/o [areadeinvestigacion.hndm@gmail.com](mailto:areadeinvestigacion.hndm@gmail.com) o presentada en la oficina del CEIB del HNDM, ubicada en la oficina de Apoyo a la Capacitación Docencia e Investigación (OACDI). El CEIB del HNDM debe resolver y tomar las medidas correspondientes en el plazo de 10 días hábiles.
- 14.4 Cualquier sospecha de falta de conducta responsable en investigación científica comunicada al CEIB del HNDM deberá ser informada a la autoridad de la institución de investigación y a la OGITT del INS para que se tomen las medidas necesarias oportunamente.
- 14.5 En situaciones de desastre y brotes epidémicos el CEIB del HNDM interactuara con otros CIEI y con el organismo regulador de los EC y estudios observacionales si la situación lo requiere, especialmente si las condiciones generadas por el desastre o brote epidémico que afecta al país o región requieren de un esfuerzo conjunto para la solución del problema.
- 14.6 El CEIB - HNDM, promoverá y coordinará capacitaciones conjuntas con otros CIEI, para fortalecer el subsistema de protección de sujetos de investigación, así como extenderá a través de otros CIEI estas capacitaciones a investigadores.





## Procedimiento 15: GESTIÓN DE LA CALIDAD DE FUNCIONAMIENTO DEL CEIB del HNDM

- 15.1 El CEIB del HNDM evalúa regularmente sus necesidades para su buen funcionamiento. Para ello, elabora un plan de trabajo anual en el que se consignarán lo que requiera para cumplir con sus actividades (sesiones, supervisiones, capacitaciones para los miembros del CEIB del HNDM y para la institución de investigación, etc.), sus requerimientos (presupuesto, recursos materiales, etc.) y todo aquello que sea necesario para la realización de sus actividades (Conforme al: Art. 10, Art. 24 m, Art. 25i y Art. 30 del reglamento).
- 15.2 El CEIB del HNDM elaborará al finalizar el año una memoria anual en la que se consignará lo siguiente:
- Nombre y cargo de los miembros del CEIB del HNDM con la fecha de inicio y fin de su designación.
  - Calendario de reuniones programadas y realizadas.
  - Reporte de asistencia de los miembros a las sesiones (en %)
  - Lista de proyectos presentados; detallándose la aprobación, desaprobación o el proceso de revisión.
  - Listado de cambios al Reglamento o Manual de Procedimientos, si hubiera.
  - Listado de supervisiones efectuadas y/o lista de informe de monitoreo.
  - Resumen de las capacitaciones de los miembros del CEIB del HNDM.
  - Lista de quejas recibidas por los sujetos de investigación y las medidas tomadas.
  - Cualquier otra información relevante.
- 15.3 El CEIB del HNDM deberá realizar la herramienta de autoevaluación de la garantía de la calidad del CEIB anualmente (Anexo 15) u otra que mejore el cumplimiento de los estándares internacionales para su desempeño.
- 15.4 Como medida de transparencia y rendición de cuentas, el CEIB del HNDM a través de su link alojado en el portal de la página web institucional colocará la siguiente información:
- Constancia de Acreditación
  - Reglamento del CEIB del HNDM vigente (actualizará cada vez que se modifique)
  - Manual de Procedimientos del CEIB del HNDM vigente (actualizará cada vez que se modifique)
  - Relación de proyectos de investigación aprobados y desaprobados (actualizará anualmente)
  - El plan de trabajo del año en curso (actualizará anualmente)
  - Memorias anual (actualizará anualmente)
  - Guías y formatos para la presentación de los proyectos de investigación
  - Formulario o información para los sujetos de investigación
  - Formulario virtual de consultas, opiniones, sugerencias o quejas para la población (Formulario N°. 14).
  - Otros relevantes
- 15.5 El CEIB del HNDM implementará progresivamente sistemas en línea para la revisión y seguimiento de los protocolos de investigación (ProEthos, por ejemplo).
- 15.6 La secretaría administrativa, por indicación del presidente del CEIB, coordina los recursos para los refrigerios, almuerzos y/o reembolso de los gastos de transporte incurridos por los miembros del CEIB del HNDM para cada sesión.





## Procedimiento 16: EJECUCIÓN DEL FONDO INTANGIBLE PARA FINES DE INVESTIGACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL CEIB del HNDM.

- 16.1 El fondo intangible para fines de investigación y funcionamiento de los comités institucionales de ética en investigación está constituido por los fondos provenientes del contrato entre la institución de investigación del sector público en donde se realizará el ensayo clínico y el patrocinador. Dichos fondos incluyen, por lo menos, el *overhead* y los pagos al comité institucional de ética en investigación por las revisiones de los protocolos de ensayos clínicos.
- 16.2 El CEIB del HNDM incorporará en su plan de trabajo la programación de actividades que contribuyan al funcionamiento del CEIB del HNDM en lo relativo a: i) registro, evaluación, seguimiento y supervisión de las investigaciones presentadas; ii) desarrollo de sus sesiones ordinarias y extraordinarias iii) capacitaciones para los miembros del comité y iv) toda actividad necesaria para el cumplimiento de su rol en la protección de los sujetos de investigación. El plan de trabajo anual del CEIB del HNDM será considerando dentro del plan de la Oficina de Apoyo a la Capacitación Docencia e Investigación (OACDI), oficina de quien depende administrativamente el CEIB del HNDM, quien financiará estas actividades con los recursos disponibles en el Fondo intangible para fines de investigación y funcionamiento de los comités institucionales de ética en investigación.
- 16.3 La ejecución del fondo intangible deberá ajustarse a la directiva establecido por el Instituto Nacional de Salud.

## Procedimiento 17: ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

- 17.1 La Oficina del CEIB del HNDM cuenta con archivos de acceso restringido y con las condiciones adecuadas de seguridad y confidencialidad. La responsabilidad del archivo y orden de la documentación corresponde a la secretaría administrativa. Sin perjuicio de ello, todos los miembros del CEIB- HNDM son responsables de su custodia, acceso y del cumplimiento de las normas de archivo documental vigentes.
- 17.2 El ambiente de la oficina del CEIB- HNDM, los equipos, mobiliarios, sala de sesiones y bienes que para ellas a dispuesto la institución de investigación a través de la Oficina de Apoyo a la Capacitación Docencia e Investigación (OACDI), cuentan con la documentación institucional que respalda su posición al comité, quien es enteramente responsable de preservar su buen estado y seguridad en garantía del mandato institucional otorgado.
- 17.3 En el archivo se guardan todos los documentos relativos al funcionamiento del CEIB del HNDM (actas, reglamentos, manuales, etc.) así como todos los proyectos de investigación y la documentación conexas a estos (informes, adendas, etc.).
- 17.4 Todos los documentos relativos a un ensayo clínico se mantendrán en custodia por 10 años después de terminado el estudio. Una vez culminado dicho periodo se incinerará toda la documentación y se guardará una copia digital fiel al expediente original.
- 17.5 Con el fin de garantizar la seguridad y confidencialidad, el acceso a los estantes o anaqueles con puertas no transparentes es restringido y se encuentra bajo llave, de uso exclusivo de la secretaría administrativa y presidencia del CEIB del HNDM.
- 17.6 La puerta de ingreso a la oficina del CEIB del HNDM cuenta con cerradura especial de varios golpes y la llave es de uso exclusivo de la secretaría administrativa y la presidencia del CEIB del HNDM. De tenerse un ambiente para almacenamiento de expedientes, la puerta también garantizará la seguridad de los expedientes de investigación.





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

- 17.7 Para los documentos electrónicos o digitales, el acceso está restringido mediante claves de seguridad. Si los datos pueden ser accesibles a través de Internet, los servidores que los hospedan deberán contar con un sistema de identificación digital capaz de reconocer las tarjetas de identificación personal de los usuarios autorizados. Los datos deberán permanecer y circular por la red encriptados. Todos los equipos deben contar con antivirus.
- 17.8 Toda la información digital debe contar con un respaldo de seguridad (copia, Backup).
- 17.9 Cada persona autorizada al uso de datos digitales protegidos y archivos en físico deberá tener la autorización de uso de códigos de acceso y/o llaves. Los responsables de la custodia de archivos y la autorización para su acceso son la Secretaría técnica y el presidente del CEIB.
- 17.10 Para el transporte o difusión de datos o información debe verificarse la autorización del presidente del CEIB del HNDM, así como los consentimientos informados de los involucrados; protegiéndose la privacidad y confidencialidad de la información.





**ANEXO 01  
DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD DEL CEIB**

En la ciudad de \_\_\_\_\_, distrito de \_\_\_\_\_, a los \_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del año 20\_\_\_\_, yo, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, identificado/a con DNI N° \_\_\_\_\_ y (*miembro titular del CEIB- HNDM / miembro alterno del CEIB- HNDM / personal administrativo/a del CEIB-HNDM / consultor/a / otro: especificar*), declaro que cumpliré con mi obligación de confidencialidad respecto de todo documento, material u otro tipo de información a los que tenga acceso en el marco de la misión, responsabilidad y funciones del CEIB.

En ese sentido, velaré por la privacidad de los sujetos de investigación, incluyendo su identidad e información médica personal de conformidad con la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales; así como mantendré reserva y no divulgaré a terceros la información y documentación relacionada al protocolo de investigación que incluye los datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica clínica y preclínica, consentimiento informado, informes de seguridad, informes de avances y de seguimiento, de resultados, acuerdos financieros, información sobre honorarios, y cualquier otro tipo de información presentada y generada en el marco de la investigación, salvo que su revelación haya sido expresamente autorizada por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas por las autoridades competentes.

Ante cualquier incumplimiento de mi obligación de confidencialidad, el CEIB- HNDM y la institución de investigación a la que pertenece podrá tomar las medidas correspondientes.

**Nombres y Apellidos:**



**Huella digital:**  
(Caso analfabeto)

\_\_\_\_\_  
Firma





## ANEXO 02 DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES DEL CEIB

El CEIB - HNDM considera que existe un conflicto de interés cuando un miembro/ apoyo administrativo/ consultor u otro, en el cumplimiento de sus responsabilidades, su juicio u acción se ve afectado (o puede percibirse como tal) por un interés secundario (económico o no económico) en favor de un resultado particular, sea para beneficio personal o de un tercero.

Las siguientes situaciones podrían generar conflictos de intereses que afectan la labor independiente del CEIB- HNDM. Sírvase, marcar el(los) ítem(s) que Ud. considere aplican en su caso, según corresponda:

- 1) Ser el investigador o pertenecer al equipo de investigación que presenta proyectos al CEIB;
- 2) Mantener una relación de índole financiera, profesional o de otro tipo con investigadores principales o miembros de su equipo de investigación.
- 3) Mantener una relación profesional con patrocinadores o con los integrantes de su equipo.
- 4) Recibir soporte financiero de parte de patrocinadores para asistir a reuniones científicas o programas de capacitación (inscripciones, pasajes, bolsas de viajes, alojamiento, contratación de personal, alquiler de instalaciones, etc.) o para realizar investigaciones.
- 5) Realizar trabajos de asesoramiento y consultoría para una compañía farmacéutica u otras industrias de productos sanitarios o tecnológicos.
- 6) Recibir honorarios como ponente (de conferencias, cursos, etc.), de entidades patrocinadoras que financian investigaciones.
- 7) Ser accionista o tener intereses económicos en una compañía farmacéutica u otra organización/institución que patrocina investigaciones.
- 8) Haber aceptado algún honor, obsequio o favor personal de parte de algún ente privado, que pueda generar la impresión de que puede influir indebidamente en la labor del CEIB.
- 9) Actuar bajo influencia indebida de parte de algún directivo de la institución a la que el CEIB pertenece.
- 10) Ocupar algún puesto en una organización profesional o grupo de apoyo con un interés directo en la labor del CEIB.
- 11) Conflictos de intereses de índole no económica que pueden afectar la labor del CEIB.
- 12) Otros: \_\_\_\_\_





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

En ese contexto, yo, \_\_\_\_\_, identificado/a con DNI N° \_\_\_\_\_, declaro que, en la actualidad, no tengo conflictos de interés de carácter económico, profesional, familiar, afectivo o de otra índole que pudiera influenciar indebidamente mi rol como (*miembro titular del CEIB- HNDM / miembro alterno del CEIB-HNDM / apoyo administrativo/a del CEIB- HNDM / consultor/a / otro: especificar*).

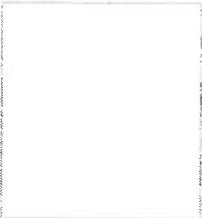
Asimismo, me comprometo a declarar oportunamente todo conflicto de interés real o potencial que pudiera surgir y afectar mi participación en el CEIB, bajo responsabilidad.

En la ciudad de \_\_\_\_\_, distrito de \_\_\_\_\_, a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del año 20 \_\_\_\_\_,

**Nombres y Apellidos:**

\_\_\_\_\_

**Firma**



**Huella digital:**  
(Caso analfabeto)





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

**ANEXO N° 03**  
**GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL FORMATO BÁSICO PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES O RIESGO MÍNIMO**

Responda las preguntas en un lenguaje sencillo, de forma que facilite el análisis aún de miembros externos (representantes de la comunidad) del CEIB que no cuenten con un conocimiento profundo del lenguaje científico y/o relacionado a las ciencias de la salud, ciencias conductuales o sociales. Defina claramente cada una de las abreviaturas que utilice y/o los términos científicos que lo requieran. Responda con la frase "No corresponde" o "No aplicable", a las preguntas que usted considere que no son aplicables a su investigación.

Fecha de presentación del protocolo de investigación al CEIB:

Código del Protocolo de investigación (llenado por el CEIB<sup>1</sup>):

Código del Protocolo de investigación (institución externa<sup>2</sup>):

Lugar en donde se ejecuta el protocolo de investigación:

a) Departamento o unidad operativa de la IPRESS:

b) Departamento o unidad operativa de la Universidad:

c) Departamento o unidad operativa de la DIRESA/GERESA:

d) Localidad (comunidad):

e) Otros:

**1. Título completo del protocolo de investigación:**

**2. Investigadores:** (investigador principal, coinvestigadores y miembros del equipo)

**Investigador Principal<sup>3</sup>**

Nombre y apellidos:

Título profesional:

Grado académico:

Institución:

Dirección:

Teléfono:

e-mail:

Función o responsabilidad en el estudio:

Requiere entrenamiento especial para el estudio<sup>4</sup>:

Sí

No

<sup>1</sup>Código interno institucional, <sup>2</sup>Código de patrocinador externo, <sup>3</sup>Repetir para coinvestigadores y miembros del equipo <sup>4</sup>Anexe en hoja aparte detalle del entrenamiento especial y el nombre de la persona encargada del entrenamiento.

Nombre de persona a contactar:

Institución de investigación:





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Departamento o unidad operativa: \_\_\_\_\_  
 Dirección: \_\_\_\_\_  
 Teléfono: \_\_\_\_\_  
 E-mail: \_\_\_\_\_

3. Fecha esperada de inicio del protocolo de investigación: \_\_\_\_\_  
 4. Fecha esperada de finalización del protocolo de investigación: \_\_\_\_\_  
 5. Duración estimada del estudio (*en meses*): \_\_\_\_\_  
 6. Tipo de investigación (*marcar con aspa el tipo de estudio que corresponde*):

- |                                                                                               |                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Investigación epidemiológica                                         | <input type="checkbox"/> Investigación genética  |
| <input type="checkbox"/> Investigación en ciencias sociales o conductuales                    | <input type="checkbox"/> Investigación operativa |
| <input type="checkbox"/> Investigación en sistemas de salud                                   | <input type="checkbox"/> Estudio piloto          |
| <input type="checkbox"/> Investigación con muestras almacenadas                               | <input type="checkbox"/> Otros                   |
| <input type="checkbox"/> Investigación sobre expedientes médicos u otra información personal. |                                                  |

7. Resumen del proyecto (*en lenguaje sencillo, como máximo 1 página*)

Problema por investigar: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
Justificación y relevancia: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
Objetivo: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
Metodología: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
Aspectos éticos: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

8. Diseño del estudio (*no más de media página*)

9. Criterios de selección

Criterios de inclusión: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 Criterios de exclusión: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

10. Procedimientos de investigación involucrados (*enrolamiento y métodos de estudio a realizarse, ejemplo: biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, etc.*)

Enrolamiento: \_\_\_\_\_





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

(¿Cómo evitará la discriminación y la coacción de participantes?)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Métodos de estudio:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Recolección de datos:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

11. Variables (definición operativa, característica, escala de medición, fuente)

\_\_\_\_\_

12. Muestreo, plan para el análisis de datos

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

13. Consecuencias de la participación en la investigación

Beneficios:

\_\_\_\_\_

Daños potenciales:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

14. Pago a los participantes: Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado:

¿Los sujetos de investigación pagarán algún procedimiento del estudio?

SI

NO

¿Si su respuesta fue afirmativa, explique cuáles y por qué?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

15. Informe de los avances a los participantes

¿Se realizarán informes periódicos para los participantes?

SI

NO

¿Se realizará un informe final para los participantes?

SI

NO

Si su respuesta es negativa, especifique las razones:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

16. Informe al público

¿Se realizarán informes periódicos para los participantes?

SI

NO

¿Será la información de este estudio, accesible públicamente al final de este?

SI

NO

Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma cómo será publicada. Si su respuesta es negativa, explique los motivos: (señale si existe alguna restricción)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

17. Eventos adversos (describa ¿Cómo es el monitoreo, manejo y informe de los probables eventos adversos que pudieran presentarse durante la ejecución del estudio?)





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

¿Quién será económicamente responsable del tratamiento de posibles daños físicos y/o psicológicos que resulten de los procedimientos de investigación aplicados a los sujetos de investigación?

18. Confidencialidad de la información obtenida

¿Describa las medidas que tomará para proteger la confidencialidad de la información?

¿Cómo se almacenará y protegerá la documentación o expediente de investigación de los participantes?

¿Cómo se almacenará y protegerá las muestras de los sujetos de investigación participantes?

La información o muestra obtenida será codificado en un banco de datos o de muestras, ¿qué de requerirse facilite posteriormente su identificación? Explique:

¿El sujeto de investigación tendrá acceso a la información o muestra que lo identifique? Explique:

¿El consentimiento informado u otra información de la investigación ira en la historia clínica de los participantes?

¿El consentimiento informado u otra información de la investigación ira en la historia clínica de los participantes?

SI

NO

¿Si su respuesta en negativa explique porque no?

19. Consentimiento informado (adjunte 02 copias del consentimiento o asentimiento informado que se utilizará en la investigación. El documento debe tener versión y fecha)

¿Si no se utilizará consentimiento o asentimiento informado durante su investigación explique el motivo?

20. Información adicional





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

¿Se involucrará alguna otra institución, grupo u organización?

SI

NO

Si la respuesta es afirmativa, por favor confirmar si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

| Entidad o Institución | Aprobación |    |
|-----------------------|------------|----|
|                       | SI         | NO |

¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías?

SI

NO

Se incluye ello en el consentimiento o asentimiento informado, explique:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_





ANEXO N°04

GUÍA PARA REDACCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL O DE OTRO TIPO DE INVESTIGACIÓN DE RIESGO MINIMO

TITULO: (Título del proyecto de investigación)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: (Nombres y apellidos del investigador principal)

Redacte breve **INTRODUCCIÓN**: Explique el propósito del consentimiento informado, invitación a participar y participación voluntaria (los sujetos no serán coaccionados ni influidos indebidamente a participar o continuar participando en el estudio)

- **¿Cuál es el propósito del estudio?**  
Explique de qué se trata el estudio, el objetivo de la investigación es.....
- **¿Qué sucede si participo en el estudio? ¿Cuánto tiempo estaré en el estudio?**  
Describa los procedimientos y/o metodología del estudio.
- **¿Cuáles son los beneficios por participar en este estudio?**  
Detalle los beneficios (directos o indirectos), si los hubiera.
- **¿Cuáles son las posibles molestias o riesgos por participar en el estudio?**  
Detalle las posibles molestias o riesgos, si los hubiera.
- **¿Habrá algún costo por participar en el estudio? ¿Recibiré algo por estar en este estudio?**  
Señale si aplica una compensación económica por participar en el estudio.
- **¿Cómo protegeremos su información?**  
Describa cómo se mantendrá la confidencialidad. Garantice que si los resultados del estudio son publicados, la identidad del sujeto permanecerá en el anonimato.
- **¿Qué pasa si usted quiere terminar su participación antes que el estudio haya terminado?**  
Si aplica, explique al sujeto que puede retirarse en cualquier momento, sin sanción o pérdida de los beneficios a los que tiene derecho.
- **¿Qué hacer si tienes preguntas sobre el estudio?**  
Indique a qué personas contactar en caso de requerir información adicional en relación al estudio o en relación a sus derechos como participante.
  - **Datos de contacto del Investigador Principal:** Nombres y apellidos, teléfono, correo electrónico (para preguntas en cuanto al estudio).
  - **Datos de Contacto del Comité de Ética:** Para preguntas sobre sus derechos como voluntarios, o si piensa que sus derechos han sido vulnerados

Presidente del Comité de Ética del HNDM: Dr. .... Dirección: Parque Historia de la Medicina Peruana S/N, altura de la cuadra 13 de Av. Grau, Cercado – Lima; Teléfono: 3280028 anexo 8234; Correo electrónico: comite.etica@hdosdemayo.gob.pe

**Declaración de Consentimiento:**

Describa que el participante tuvo tiempo y oportunidad de hacer preguntas, las cuales fueron respondidas a satisfacción, que no ha sido coaccionado ni influido indebidamente a participar o continuar participando en el estudio y que finalmente acepta voluntariamente participar en el estudio





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

|                                                                                              |               |       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------|
| Nombre y Apellidos del participante<br><i>(Todo escrito con puño y letra del voluntario)</i> | Lugar y Fecha | Firma |
| Nombre y Apellidos de persona a<br><i>(Encargado del Proceso de Consentimiento)</i>          | Lugar y Fecha | Firma |
| Nombre y Apellidos del Testigo<br><i>(En caso de participante iletrado)</i>                  | Lugar y Fecha | Firma |

**\*Certifico que he recibido una copia del Consentimiento informado**

\_\_\_\_\_  
**Firma del Participante**

❖ **Nota:** El Lenguaje utilizado deberá ser sencillo, no técnico, entendible al participante.





## ANEXO N 05

### GUÍA DE ELABORACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REPORTES DE CASO O SERIES DE CASOS

**TITULO:** (Título del proyecto de investigación)

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** (Nombres y apellidos del investigador principal)

Redacte una breve **INTRODUCCIÓN:** Explique el propósito del consentimiento informado, invitación a participar y participación voluntaria (los sujetos no serán coaccionados ni influidos indebidamente a participar o continuar participando en el estudio)

▪ **¿Cuál es el propósito de este reporte de caso o serie de casos?**

*Explique de qué se trata un reporte de caso o serie de casos de forma breve y clara.*

*Un reporte de caso en medicina es un tipo de estudio que cuenta una historia de un paciente único o la historia de unos pocos pacientes y que describe y alerta a otros profesionales sobre un hallazgo único o poco frecuente sobre una enfermedad o tratamiento.*

▪ **¿Qué información se publicará? y ¿Quiénes podrán acceder a la información?**

*Detalle el material (fotografía, imagen, texto) y mencione que se publicará sin nombre del paciente. No obstante, especifique que no puede garantizarse el anonimato de manera completa. Es posible que alguien, en algún lugar (por ejemplo, quien cuidó del paciente o un pariente) pueda reconocerlo.*

*Además, especifique que el material del estudio que se publicará puede mostrar o incluir detalles de su enfermedad o lesión y cualquier tratamiento o cirugía que el paciente haya tenido, tuviera o pueda tener en el futuro.*

*En caso corresponde, especificar que el material del estudio se podría publicar en una revista científica que se difundida en todo el mundo. Aunque la mayoría de las veces estas revistas van dirigidas a médicos y otros profesionales de la salud, también pueden verla otras personas, como académicos, estudiantes y periodistas.*

*Finalmente, en caso corresponde señale que el artículo científico o tesis, incluidas las fotografías, imagen o texto, pueden ser objeto de un comunicado de prensa y podría accederse a él a partir de enlaces en redes sociales y/o utilizarse en otras actividades.*

▪ **¿Cuáles son los beneficios por participar en este estudio?**

*Detalle los beneficios directos, si los hubiera, y los beneficios indirectos.*

*No existe un beneficio directo hacia usted o el paciente por participar del estudio; sin embargo, otros pacientes con una condición de salud similar a la suya y los profesionales*





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

que brindan cuidado de la salud se beneficiarán del conocimiento del caso al tenerlo como precedente y poder identificar rápidamente la condición.

▪ **¿Habrá algún costo por participar en el estudio? ¿Recibiré algo por estar en este estudio?**

Señale si aplica una compensación económica por participar en el estudio. Caso contrario, especifique.

Usted ni el paciente no recibirá ningún estímulo económico por participar de este estudio. Tampoco incurrirán en algún gasto económico.

▪ **¿Cómo protegeremos su información?**

Describa cómo se mantendrá la confidencialidad. Garantice que los resultados del estudio son publicados, la identidad del sujeto permanecerá en el anonimato.

▪ **¿Qué pasa si usted quiere terminar su participación antes que el estudio haya terminado?**

Si aplica, explique al sujeto que puede retirarse en cualquier momento antes de la publicación del artículo de investigación o informe de tesis, sin sanción o pérdida de los beneficios a los que tiene derecho ni que afectará su atención en salud. Explique que cuando el artículo científico o informe de tesis sea publicado no será posible que revoque su consentimiento.

▪ **¿Qué hacer si tienes preguntas sobre el estudio?**

Indique a qué personas contactar en caso de requerir información adicional en relación al estudio o en relación a sus derechos como participante.

- **Datos de contacto del Investigador Principal:** Nombres y apellidos, teléfono, correo electrónico (para preguntas en cuanto al estudio).
- **Datos de Contacto del Comité de Ética:** Para preguntas sobre sus derechos como voluntarios, o si piensa que sus derechos han sido vulnerados

Presidente del Comité de Ética del HNDM: Dr. .... Dirección: Parque Historia de la Medicina Peruana S/N, altura de la cuadra 13 de Av. Grau, Cercado – Lima; Teléfono: 3280028 anexo 8234; Correo electrónico: comite.etica@hdosdemayo.gob.pe

**Declaración de Consentimiento:**

Describa que el participante tuvo tiempo y oportunidad de hacer preguntas, las cuales fueron respondidas a satisfacción, que no ha sido coaccionado ni influido indebidamente a participar o continuar participando en el estudio. Finalmente, que entiende que tiene derecho a retirar su participación en este estudio sin que esto afecte su atención en salud

Confirmando que: (Lea cada pregunta y marque "X" según su corresponda)

Sí No

He visto la foto, imagen, texto u otro material sobre mí/el paciente ( ) ( )





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Doy mi consentimiento al investigador principal (*escribir nombre completo del investigador principal*) para que el material (texto, fotografías, imágenes) sobre mí/el paciente sea publicado. ( ) ( )

Nombre y Apellidos del participante  
*(Todo escrito con puño y letra del voluntario)*

Lugar y Fecha

Firma

Nombre y Apellidos de persona a  
*(Cargo del Proceso de Consentimiento)*

Lugar y Fecha

Firma

Nombre y Apellidos del Testigo  
*(En caso de participante iletrado)*

Lugar y Fecha

Firma

**\*Certifico que he recibido una copia del Consentimiento informado**

*Firma del Participante*

❖ **Nota:** El Lenguaje utilizado deberá ser sencillo, no técnico, entendible al participante. Recuerde que antes de realizar el proceso de consentimiento informado este formulario debe ser aprobado por el CEIB-HNDM y tener autorización del servicio.

Para elaborar este modelo se tomó como referencia el Formato de Consentimiento Informado para Reportes de Caso de la Universidad del Hospital San Vicente Fundación Medellín de Colombia.





## ANEXO N°06

## GUÍA PARA EL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ENSAYO CLÍNICO

1. Título del Ensayo Clínico.

2. Consentimiento Informado – Versión Perú / Fecha.

3. Patrocinador(es), institución de investigación, investigador principal, Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) y Autoridad Reguladora local.

4. Introducción:

- a. Invitación a participar en el ensayo clínico, explicar las diferencias existentes de una investigación con la atención médica habitual y aquellos aspectos del estudio que son experimentales.
- b. Razones por las que se ha elegido a la persona para invitarlo a participar en el ensayo clínico.
- c. Participación voluntaria libre de coacción e influencia indebida y libertad de terminar su participación.

Deje en claro que la participación es voluntaria e incluya las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los sujetos de investigación:

- Hacer todas las preguntas que considere.
- Tomarse el tiempo necesario para decidir si quiere o no participar.
- Llevarse una copia sin firmar para leerla nuevamente, si fuera necesario.
- Conversar sobre el estudio con sus familiares, amigos y/o su médico de cabecera, si lo desea.
- Que puede elegir participar o no del estudio, sin que se vea afectado ninguno de sus derechos.
- Que puede retirar su participación en cualquier momento sin dar explicaciones y sin sanción o pérdida de los beneficios a los que tendría derecho.

5. Justificación, Objetivos y propósito de la Investigación:

Explicar en términos locales y simplificados ¿Por qué se está llevando a cabo el presente estudio? y ¿cuáles son los objetivos?

Número de personas a enrolar (a nivel mundial y en el Perú)

7. Duración esperada de la participación del sujeto de investigación

Incluyendo número y duración de visitas al centro de investigación y tiempo total involucrado).

8. Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminado el estudio o la participación del sujeto en el estudio.





9. Tratamientos o intervenciones del ensayo clínico.

a. Descripción del producto en investigación experimental. Debe incluirse:

- Nombre del producto de investigación
- Explicación de las razones para su desarrollo
- Experiencia anterior con el producto
- Si está aprobado o no en el Perú y en otros países.

b. Descripción del comparador

c. Explicación en caso de uso de fármaco inactivo o placebo y las razones para su uso: Es importante asegurarse de que el participante entienda lo que es un placebo o lo que significa usar un fármaco inactivo, así como las razones para su uso.

10. Aleatorización y cegamiento.

Se debe incluir:

- a. Explicación de la aleatorización y cuál es la probabilidad que tienen de recibir un fármaco u otro en términos comprensibles para el sujeto de investigación.
- b. Explicación del cegamiento, motivos para su uso así como la posibilidad de obtener la información del tratamiento asignado en casos de emergencia.

11. Procedimientos del estudio:

- a. Explicación de los procedimientos de estudio que se van a seguir (entrevistas, cuestionarios, exámenes auxiliares, dieta a seguir): Describir o explicar los procedimientos que se realizarán y todos los medicamentos que se den (incluida la premedicación, medicación de rescate, u otra medicación necesaria para algún procedimiento del estudio, como por ejemplo anestesia local en caso de biopsias) pudiendo incluir un esquema simplificado y/o calendario de visitas y procedimientos.
- b. Muestras biológicas a ser recolectadas: tipo, cantidad y número de veces que se extraerá. Es necesario explicar cuántas veces y cuánta cantidad se necesita, en medidas que el sujeto entienda.
- c. Destino final de muestras biológicas remanentes. Mencionar explícitamente que las muestras biológicas obtenidas serán usadas solamente para la investigación en curso y que serán destruidas cuando el ensayo clínico se haya completado, a menos que se contemple su almacenamiento para uso futuro.
- d. Almacenamiento de muestras biológicas o sus remanentes para estudios futuros: Si se planea almacenar muestras remanentes más allá del término del ensayo clínico y/o se van a extraer muestras biológicas para almacenamiento y estudios futuros, deberá incorporarse en un formato de consentimiento informado específico para tal fin.
- e. Información de los resultados de las pruebas realizadas. Debe incluirse:
  - Se le explicará sus resultados
  - Quién le informará



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

- En qué momento se le informará
- Justificación en caso de no revelar datos de forma temporal o permanentemente.

## 12. Riesgos y molestias derivados del ensayo clínico

- a. Riesgos del producto de investigación experimental, del comparador así como de cualquier otra medicación utilizada para fines del ensayo clínico. Indicar con claridad, en un lenguaje e idioma que el sujeto entienda, los riesgos o molestias razonablemente previstos (según el Manual del Investigador o ficha técnica) así como la posibilidad de eventos graves u otros eventos inesperados, o del no alivio o empeoramiento de los síntomas de la patología de estudio.
- b. Riesgos y molestias de los procedimientos del ensayo clínico.
- c. Riesgos y medidas de prevención y protección ante embarazo del sujeto de investigación o de su pareja.

Debe incluirse:

- Riesgos potenciales en caso de embarazo para el embrión feto o lactante.
- Pruebas de embarazo: inicial y adicionales
- Acceso gratuito y listado de métodos anticonceptivos a elegir por el sujeto de investigación y su pareja, que sean adecuados para el ensayo, así como el tiempo que sea necesario su uso.
- Procedimiento a seguir en caso de embarazo del sujeto de investigación o su pareja: comunicación inmediata al investigador, suspensión del tratamiento, retiro del estudio, seguimiento de la gestación y del recién nacido por 6 meses, resarcimiento en caso de daños como consecuencia del ensayo clínico.

## 13. Compromisos que asume el sujeto de investigación si acepta participar en el estudio.

## 14. Alternativas disponibles.

Especificar si existen alternativas terapéuticas, de prevención o diagnóstico disponibles actualmente en el país.

## 15. Beneficios derivados del estudio

En general, no se puede asegurar que el producto en investigación beneficiará directamente al sujeto, puesto que esto es lo que se quiere probar, por lo que es más adecuado usar la frase: "usted puede o no beneficiarse con el medicamento en estudio" o "su condición médica puede mejorar, quedar igual e incluso empeorar con el medicamento en estudio".

Los beneficios pueden dividirse en beneficios para el individuo y beneficios para su comunidad para la sociedad entera en caso de hallar una respuesta a la pregunta de investigación.

Indemnización y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo.

- a. Atención médica y tratamiento gratuito en caso de lesión o algún evento adverso como consecuencia de la administración del producto en investigación (experimental y comparador) o cualquiera de los procedimientos o intervenciones realizados en virtud del ensayo clínico.
- b. Póliza de seguro: cobertura y vigencia

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

c. Indemnización para el sujeto de investigación, su familia o familiares que tenga a cargo en caso de discapacidad o muerte resultante de dicha investigación No incluir texto alguno que restrinja o contradiga lo dispuesto en los artículos 27, 28 y 29 del presente reglamento.

17. Compromiso de proporcionarle información actualizada sobre el producto o el procedimiento en investigación, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto de investigación para continuar participando.

18. Costos y pagos

a. La gratuidad de los tratamientos y procedimientos como parte del ensayo clínico

b. Compensación económica por gastos adicionales (transporte, alojamiento, comunicación, y alimentación). Indicar monto.

19. Privacidad y confidencialidad

A efectos de señalar que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad y la seguridad que no se identificará al sujeto de investigación. El contenido de esta sección deberá encontrarse dentro de lo permitido por la Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales y su reglamento.

Debe incorporar lo siguiente:

a. ¿A qué datos del sujeto se tendrá acceso? y ¿qué información será recolectada?

b. Uso que se dará a los datos del sujeto de investigación.

c. ¿Cómo serán almacenados y protegidos los datos del sujeto de investigación? Y ¿Quiénes tendrán acceso?

d. Acceso a sus datos por parte de los representantes del patrocinador, el CIEI y el INS.

e. Manejo de sus datos y muestras biológicas en caso de retiro del consentimiento informado.

f. No identificación del sujeto en caso de publicaciones o presentaciones científicas del ensayo clínico.

20. Situación tras la finalización del ensayo clínico, acceso post-estudio al producto en investigación.

Si el producto en investigación estará a disposición de los sujetos de investigación en los cuales haya demostrado ser beneficioso, después de haber completado su participación en el ensayo clínico, cuándo y cómo estará disponible.

21. Información del ensayo clínico

a. Disponibilidad de la información del ensayo clínico, de acceso público disponible en REPEC, debiendo señalar la dirección de su página web: <http://www.ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe>

b. Información de los resultados finales del ensayo clínico. Especificar el momento, medio y responsable por el cual se proporcionará al sujeto de investigación los resultados finales del ensayo clínico.

22. Datos de contacto





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD N°096 – 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

a. Contactos para responder cualquier duda o pregunta y en caso de lesiones

- Investigador principal(es): Dirección, correo electrónico y teléfonos.
- Presidente del CIEI: Dirección, correo electrónico y teléfono.

b. Datos de contacto de la Autoridad Reguladora (INS). Incluir el siguiente texto: “Cuando usted considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier denuncia, usted puede contactarse con el INS (Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, OGITT), entidad reguladora de ensayos clínicos, a través del siguiente teléfono: 7481111 anexo 2191 o mediante comunicación escrita a través del siguiente correo electrónico: consultaensayos@ins.gob.pe, o mediante un documento formal presentado a través de mesa de partes de la institución o acudir en persona a la OGITT en la siguiente dirección: Cápac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima 11”.

Sección a ser llenada por el sujeto de investigación:

- Yo ..... (Nombre y apellidos) .....
- He leído (o alguien me ha leído) la información brindada en este documento.
- Me han informado acerca de los objetivos de este estudio, los procedimientos, los riesgos, lo que se espera de mí y mis derechos.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio y todas han sido respondidas adecuadamente. Considero que comprendo toda la información proporcionada acerca de este ensayo clínico.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto afecte mi atención médica.
- Al firmar este documento, yo acepto participar en este ensayo clínico. No estoy renunciando a ningún derecho.
- Entiendo que recibiré una copia firmada y con fecha de este documento.

Nombre completo del sujeto de investigación .....

Firma del sujeto de investigación .....

Fecha y hora .....

Nombre completo del representante legal (según el caso) .....

Firma del representante legal .....

Fecha y hora.....

En el caso de una persona analfabeta, debe imprimir su huella digital en el consentimiento informado.

Sección a ser llenada por el testigo (según el caso)





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

He sido testigo de la lectura exacta del formato de consentimiento informado para el potencial sujeto de investigación y éste ha tenido la oportunidad de hacer preguntas.

Confirmando que el sujeto de investigación ha dado su consentimiento libremente.

Nombre completo del testigo.....

Firma del testigo.....

Fecha y hora.....

Sección a ser llenada por el investigador

Le he explicado el ensayo clínico al sujeto de investigación y he contestado todas sus preguntas.

Confirmando que él comprende la información descrita en este documento y accede a participar en forma voluntaria.

Nombre del Investigador/a .....

Firma del Investigador/a .....

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





ANEXO 07

**INFORME DE REVISIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES U OTRO TIPO DE INVESTIGACIÓN DE RIESGO MÍNIMO (Aplicación de criterios de aceptabilidad ética por revisores del CEIB)**

Título del protocolo de investigación:

Investigador principal:

**Instrucciones:** Luego de revisar el protocolo de investigación, lea atentamente cada criterio y marque con un aspa o X, en la columna de Sí o No cumple. En caso de marcar No cumple detalle su observación.

| CRITERIO DE ACEPTABILIDAD ÉTICA                                                                                                                                                                                               |           |           |                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|--------------------|
| <b>I. VALOR SOCIAL</b>                                                                                                                                                                                                        | <b>Sí</b> | <b>No</b> | <b>Observación</b> |
| <p>¿La investigación tiene valor social?</p> <p>(Los resultados de la investigación deben promover la salud futura de la comunidad, crear conocimientos generalizables y deben estar basados en las prioridades de salud)</p> |           |           |                    |
| <b>II. VALIDEZ CIENTÍFICA (preguntas guías para la revisión)</b>                                                                                                                                                              |           |           |                    |
| <b>PROBLEMA, PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y JUSTIFICACIÓN</b>                                                                                                                                                                    | <b>Sí</b> | <b>No</b> | <b>Observación</b> |
| ¿La descripción y delimitación del problema de investigación es pertinente? (Sustenta con datos estadísticos la magnitud del problema sanitario que estudiará)                                                                |           |           |                    |
| ¿El problema aborda una brecha en el conocimiento? (vacío de información, discrepancia u otro)                                                                                                                                |           |           |                    |
| ¿La investigación es interesante, novedosa, ética y relevante?                                                                                                                                                                |           |           |                    |
| ¿La pregunta de investigación es factible de ser respondida?                                                                                                                                                                  |           |           |                    |
| ¿Se justifica adecuadamente la investigación? (Relevancia social, valor teórico, valor metodológico, propósito)                                                                                                               |           |           |                    |





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

| OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVOS ESPECIFICOS                                                                                                                                                                                                                        | Sí | No | Observación |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|-------------|
| En el protocolo, ¿se evidencia coherencia entre el objetivo general y la pregunta de investigación?                                                                                                                                                             |    |    |             |
| ¿Evidencia consistencia entre el objetivo general y los objetivos específicos? (redacción y pertinencia)                                                                                                                                                        |    |    |             |
| MARCO TEORICO E HIPOTESIS                                                                                                                                                                                                                                       | Sí | No | Observación |
| ¿El marco teórico presentado es suficiente, pertinente y útil para la descripción del estado del arte del estudio?                                                                                                                                              |    |    |             |
| ¿Considera antecedentes recientes? (menores de 5 años)                                                                                                                                                                                                          |    |    |             |
| ¿La hipótesis deriva del marco teórico (estado del arte). En caso corresponde al diseño de investigación                                                                                                                                                        |    |    |             |
| CONCEPTOS/VARIABLES Y SU OPERACIONALIZACIÓN                                                                                                                                                                                                                     | Sí | No | Observación |
| ¿Se describe/operacionaliza adecuadamente la variable principal de valoración? (definición conceptual, definición operativa, dimensiones, indicadores, escala de medición, fuente)                                                                              |    |    |             |
| ¿Considera que las definiciones operacionales establecidas para el estudio aseguran su validez externa?                                                                                                                                                         |    |    |             |
| METODOS                                                                                                                                                                                                                                                         | Sí | No | Observación |
| ¿Considera coherente el diseño metodológico seleccionado para el estudio con relación al objetivo de investigación?                                                                                                                                             |    |    |             |
| ¿Explica y justifica adecuadamente el diseño del estudio?                                                                                                                                                                                                       |    |    |             |
| ¿Es adecuado el tamaño de muestra?                                                                                                                                                                                                                              |    |    |             |
| ¿Los procedimientos de investigación involucrados (enrolamiento y métodos de estudio a realizarse como biopsias, exámenes de sangre u otros procedimientos invasivos) y actividades a seguir son descritos de manera clara de manera que puedan ser replicados? |    |    |             |





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD N° 096 - 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

|                                                                                                                                                             |           |           |                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|--------------------|
| ¿Los instrumentos de recolección de datos se encuentran bien diseñados (usa lenguaje claro y ?                                                              |           |           |                    |
| ¿Es adecuado el plan de análisis estadístico?                                                                                                               |           |           |                    |
| <b>CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES</b>                                                                                                                            | <b>Sí</b> | <b>No</b> | <b>Observación</b> |
| ¿El cronograma considera las actividades necesarias para ejecutar la investigación?                                                                         |           |           |                    |
| <b>III. RELACIÓN BALANCE BENEFICIO/RIESGO FAVORABLE Y MINIMIZACIÓN DE RIESGOS</b>                                                                           | <b>Sí</b> | <b>No</b> | <b>Observación</b> |
| ¿Los riesgos para los participantes son mínimos o leves? (o describe cómo estos riesgos serán resueltos en el proceso de investigación si los hubiera)      |           |           |                    |
| <b>IV. SELECCIÓN EQUITATIVA DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN</b>                                                                                             | <b>Sí</b> | <b>No</b> | <b>Observación</b> |
| ¿Los criterios de inclusión y exclusión del estudio permiten una selección equitativa de los sujetos de investigación sin discriminación?                   |           |           |                    |
| <b>V. PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ADECUADO</b>                                                                                                      | <b>Sí</b> | <b>No</b> | <b>Observación</b> |
| ¿Es descrito de manera clara y entendible para sujeto de investigación el proceso de consentimiento/asentimiento informado?                                 |           |           |                    |
| ¿El consentimiento informado se encuentra redactado según las recomendaciones del CEIB?                                                                     |           |           |                    |
| <b>VI. RESPETO POR LAS PERSONAS:</b>                                                                                                                        | <b>Sí</b> | <b>No</b> | <b>Observación</b> |
| ¿El estudio garantiza el respeto a las personas, autonomía, protección de grupos vulnerables, protección de la intimidad y protección de daños entre otros? |           |           |                    |
| ¿Describe las medidas que tomará para proteger la confidencialidad de la información del participante?                                                      |           |           |                    |



**CONCLUSIONES:**

**RECOMENDACIONES:**



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Revisor:

\_\_\_\_\_

Firma

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

Fecha de revisión: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_





**ANEXO 08**  
**INFORME DE REVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS**  
**(Aplicación de criterios de aceptabilidad ética por revisores del CEIB)**

Título del protocolo de investigación:

Investigador principal:

Centro de Investigación para ensayos clínicos:

Lugar en donde se ejecuta el protocolo de investigación observacional o de riesgo mínimo:

Departamento o unidad operativa de la IPRESS:

Fecha de aplicación:

Código del protocolo:

**CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD ÉTICA**

**I. VALOR SOCIAL** (Los resultados de la investigación deben promover la salud futura de la comunidad, crear conocimientos generalizable y deben estar basados en las prioridades de salud)

**II. VALIDEZ CIENTÍFICA**

**1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA, PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y JUSTIFICACIÓN**  
**(preguntas guías para la revisión)**

¿La descripción del problema es pertinente?

¿El problema representa una brecha en el conocimiento?

¿Cuál es la magnitud del problema del problema sanitario que se estudiara?

¿Por qué es interesante, novedosa, ética y relevante la pregunta de investigación, es factible de ser respondida?

¿Qué razones se expone para justificar la realización del estudio?

¿El protocolo expone las condiciones de infraestructura, logística, red de colaboración e investigadores para la ejecución del estudio?





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

¿Cuáles son las limitaciones metodológicas expuestas en el protocolo?

¿Describa los grupos de comparación requeridos?

**2. OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVO ESPECIFICOS** (preguntas guías para la revisión)

¿En el protocolo se evidencia la coherencia entre el objetivo general y la pregunta de investigación?

¿Los objetivos específicos en su conjunto permiten responder la pregunta de investigación?

¿Evidencia la consistencia entre el (los) objetivo (s) general (es) y específicos (redacción y pertinencia)?

**3. MARCO TEORICO E HIPOTESIS** (preguntas guías para la revisión)

¿Es suficiente, pertinente y útil el marco teórico presentado en la descripción del estado del arte del estudio, por qué?

¿Por qué considera que los antecedentes están bien seleccionados y presentados?

¿La Hipótesis corresponde a la pregunta de investigación?

**4. CONCEPTOS/VARIABLES YSU OPERACIONALIZACIÓN** (preguntas guías para la revisión)

¿Considera que las variables del estudio han sido adecuadamente listadas o identificadas?

¿Considera que las definiciones operacionales establecidas para el estudio aseguran su validez externa?

**5. METODOS** (preguntas guías para la revisión)

¿Considera coherente el diseño metodológico seleccionado para el estudio con relación a la pregunta de investigación?

¿Está bien establecidos el diseño y tamaño muestra?

¿Los criterios de inclusión y exclusión del estudio están bien establecidos?

¿Los procedimientos y actividades a seguir son claros?

¿Le parecen correctas las estrategias que se implementarán para asegurar la exactitud y precisión de las mediciones?





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD N°096 - 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

¿Los instrumentos de recolección de datos se encuentran bien diseñados?

¿Se describe el plan de análisis estadístico?

6. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

¿Se encuentra detallado en sus actividades?

III. RELACIÓN BALANCE BENEFICIO/RIESGO FAVORABLE Y MINIMIZACIÓN DE RIESGOS

IV. SELECCIÓN EQUITATIVA DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

V. PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ADECUADO

VI. RESPETO POR LAS PERSONAS: AUTONOMIA, PROTECCIÓN DE GRUPOS VULNERABLES, PROTECCIÓN DE LA INTIMIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS DE LOS PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN, PROTECCIÓN DE DAÑOS ENTRE OTROS.

VII. PARTICIPACIÓN Y COMPROMISO DE LAS COMUNIDADES

CONCLUSIONES:

RECOMENDACIONES:

Revisor:

Firma

Nombre y apellidos:

Fecha de revisión: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

1Para mayor orientación sobre cada criterio de aceptabilidad ética y su aplicación en los ensayos clínicos, sirvase revisar la "Guía para la revisión ética de los ensayos clínicos por los Comités Institucionales de Ética en Investigación", aprobada por Resolución Directoral N° 007-2020-OGITT/INS.



## ANEXO 09

**CONSTANCIA DE APROBACIÓN DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

*Requisitos para la elaboración de los documentos de aprobación del protocolo de investigación y del(os) formato(s) de consentimiento informado emitidos por los Comités Institucionales en Ética de la Investigación<sup>1</sup>*

- a. Membrete que identifique a la Institución de Investigación a la que pertenece el CEIB.
- b. Datos generales de contacto del CEIB
- c. Denominación del documento de aprobación y su codificación (Carta N°XXXX, Oficio N° XXXXX, Constancia N° XXXX, Dictamen N° XXXXX, etc.)
- d. Apellidos y nombres del Investigador Principal del Protocolo de Investigación
- e. Nombre de la Institución y Centro de Investigación donde se ejecutará el ensayo clínico.
- f. Número de miembros del quórum
- g. Listado de miembros que participaron en la decisión y declaración explícita de ausencia de conflictos de interés.
- h. Fecha de reunión o sesión.
- i. Descripción detallada de los documentos evaluados y aprobados (incluir versión y fecha).
- j. Declaración expresa del resultado de la revisión del CEIB (aprobación, desaprobación, etc.).
- k. Periodo de vigencia o tiempo de validez de la aprobación emitida.
- l. Incluir lo siguiente: "El presente ensayo clínico solo podrá iniciarse en (*insertar nombre del centro de investigación*) bajo la conducción del investigador principal (*insertar nombre*), después de obtenerse la aprobación por el Comité Institucional de Ética en Investigación respectivo y la autorización de la OGITT del INS"
- m. Nombre y firma del presidente del CEIB
- n. Fecha de emisión o firma del documento de aprobación.

El orden en el que se presentan los requisitos de contenido de los documentos de aprobación de los CEIB es referencial.

- Los documentos de aprobación pueden incorporar más requisitos establecidos por el CEIB.

Los requisitos presentados son aplicables a cualquier documento de aprobación (aprobación de la extensión del tiempo de un ensayo clínico, aprobación de enmiendas, etc.)



<sup>1</sup>Información contenida en el Anexo 3: "Guía para la presentación del documento de aprobación del protocolo de investigación y del(os) formato(s) de consentimiento informado emitido por el CIE del Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.



PERÚ

Ministerio  
de SaludHospital Nacional  
Dos de Mayo

RD N° 096 - 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICAComité de Ética en  
Investigación Biomédica

## ANEXO 10

## REPORTE DE EVENTO ADVERSO SERIO EN PERÚ

## I. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

|                           |  |                                        |  |
|---------------------------|--|----------------------------------------|--|
| Título del Ensayo Clínico |  |                                        |  |
| Patrocinador (es)         |  | Empresa / Institución / Otro ejecutora |  |
| Fase Clínica del Estudio  |  | Código de Protocolo                    |  |

## II. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTE DE EVENTO ADVERSO SERIO

|                 |                                                                                                                     |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de Reporte | <input type="checkbox"/> Inicial<br><input type="checkbox"/> Seguimiento N° _____<br><input type="checkbox"/> Final |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## III. INFORMACIÓN SOBRE EL PACIENTE

|                                       |                                                                         |      |  |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------|--|
| Código de Identificación del Paciente |                                                                         |      |  |
| Sexo                                  | <input type="checkbox"/> Femenino<br><input type="checkbox"/> Masculino | Edad |  |

## IV. INFORMACIÓN SOBRE EL EVENTO ADVERSO SERIO

| Categorías                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Diagnóstico CIE - 10 | Relación de causalidad con el producto de investigación                                                                       |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| <input type="checkbox"/> Fatal<br><input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente<br><input type="checkbox"/> Requirió hospitalización y/o atención al servicio de emergencia<br><input type="checkbox"/> Prolongó hospitalización<br><input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente o importante<br><input type="checkbox"/> Anomalía o malformación<br><input type="checkbox"/> Congénitas.<br><input type="checkbox"/> Otros: evento médico importante<br>Especificar: _____ |                      | <input type="checkbox"/> Si Relacionado<br><input type="checkbox"/> No Relacionado<br><input type="checkbox"/> Por Determinar |             |
| Fecha de Inicio de EAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ___/___/___          | Fecha de Fin de EAS                                                                                                           | ___/___/___ |

Descripción detallada del EAS (con los datos obtenidos hasta la fecha)

|  |
|--|
|  |
|--|





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

**Desenlace de EAS (a la fecha del reporte)**

|                                                               |                                    |                              |                                                                        |                                   |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Completamente recuperado             | Fecha de recuperación: ___/___/___ |                              |                                                                        |                                   |
| <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela               | Fecha de recuperación: ___/___/___ | Especificar tipo de secuela: |                                                                        |                                   |
| <input type="checkbox"/> Condición mejorada                   |                                    |                              |                                                                        |                                   |
| <input type="checkbox"/> Condición aún presente y sin cambios |                                    |                              |                                                                        |                                   |
| <input type="checkbox"/> Condición deteriorada                |                                    |                              |                                                                        |                                   |
| <input type="checkbox"/> Muerte                               | Fecha de muerte: ___/___/___       | Causa básica de muerte:      | Autopsia<br><input type="checkbox"/> Si<br><input type="checkbox"/> No | Adjuntar Certificado de Defunción |

**Si el EAS no está relacionado al producto en investigación, indicar si está asociado a:**

|                                                                 |                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Procedimiento del estudio              | <input type="checkbox"/> Otro medicamento (Especificar en información sobre medicación concomitante) |
| <input type="checkbox"/> Progresión de la enfermedad subyacente | <input type="checkbox"/> Otra condición o enfermedad.<br><input type="checkbox"/> Especificar: _____ |

**V. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN**

**Medidas Tomadas con el Sujeto de Investigación**

|                                                                        |                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Se dio terapia de soporte. Especificar: _____ | <input type="checkbox"/> Se dio terapia medicamentosa. Especificar: _____ |
| <input type="checkbox"/> No se tomó acción alguna                      |                                                                           |

| Medidas Tomadas con el producto en Investigación | ¿Cuál es el tipo de medida tomada con el producto en Investigación? | Evolución del Caso                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Se suspendió            | <input type="checkbox"/> Se suspendió temporalmente                 | Si hubo suspensión temporal ¿el evento adverso reaparece al administrar nuevamente el producto en investigación?<br><input type="checkbox"/> Si<br><input type="checkbox"/> No |
|                                                  | <input type="checkbox"/> Se suspendió definitivamente               | Si hubo suspensión definitiva ¿Qué sucede con el evento adverso serio?<br><input type="checkbox"/> Mejora<br><input type="checkbox"/> No Mejora                                |





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

|                                          |                                                                                                                       |                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> No se suspendió | <input type="checkbox"/> Ningún cambio, continúa<br><input type="checkbox"/> Otra medida tomada<br>Especificar: _____ | ¿Qué sucede con el sujeto de investigación?<br><input type="checkbox"/> Mejora por tolerancia<br><input type="checkbox"/> Mejora por tratamiento |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

VI. INFORMACIÓN SOBRE MEDICACIÓN CONCOMITANTE

Listar los medicamentos concomitantes que estaba tomando en la fecha del EAS (No incluir los medicamentos usados para el tratamiento del EAS)

¿Recibió medicación concomitante?

- Sí
- No

| Medicamento Concomitante | Dosis, frecuencia y vía | Indicación de uso | Fecha de Inicio | Fecha de Finalización                         | ¿Es sospechoso del EAS?                                    |
|--------------------------|-------------------------|-------------------|-----------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|                          |                         |                   | __/__/__        | __/__/__<br><input type="checkbox"/> continúa | <input type="checkbox"/> Sí<br><input type="checkbox"/> No |
|                          |                         |                   |                 | __/__/__<br><input type="checkbox"/> continúa | <input type="checkbox"/> Sí<br><input type="checkbox"/> No |
|                          |                         |                   |                 | __/__/__<br><input type="checkbox"/> continúa | <input type="checkbox"/> Sí<br><input type="checkbox"/> No |

VII. OTROS DATOS RELEVANTES DE LA HISTORIA CLINICA

Listar los antecedentes médicos relevantes, diagnósticos o condiciones médicas pre-existentes, por Ej. Alergias, insuficiencia renal o hepática, etc.

¿Tiene antecedentes médicos relevantes, diagnósticos o condiciones médicas pre-existentes?

- Sí
- No

| Enfermedad / condición médica | Fecha inicio | Fecha término(año) |
|-------------------------------|--------------|--------------------|
|                               |              |                    |
|                               |              |                    |
|                               |              |                    |

VIII. EXÁMENES DE LABORATORIO U OTRAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

Listar todos los exámenes de laboratorio u otras pruebas diagnósticas realizados para establecer o descartar la causalidad de EAS.

¿Se realizaron exámenes de laboratorio u otra prueba diagnóstica?

- Sí





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD N° 096 - 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Comité de Ética en Investigación Biomédica

No

| Examen de laboratorio / prueba diagnóstica | Fecha dd/mm/aaaa | Resultados | valores normales | Fecha de prueba previa a la ocurrencia del EAS | Resultados de la prueba previa a la ocurrencia del EAS | Relación con el EAS                                        | Observaciones |
|--------------------------------------------|------------------|------------|------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------|
|                                            |                  |            |                  |                                                |                                                        | <input type="checkbox"/> Sí<br><input type="checkbox"/> No |               |
|                                            |                  |            |                  |                                                |                                                        | <input type="checkbox"/> Sí<br><input type="checkbox"/> No |               |
|                                            |                  |            |                  |                                                |                                                        | <input type="checkbox"/> Sí<br><input type="checkbox"/> No |               |

**IX. FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma del Investigador  
(Apellidos y Nombres)







PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD N° 096 - 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

ANEXO 12
FORMATO PARA CEIB PARA LA SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS
AUTORIZADOS POR EL INS
(Aprobado mediante RD N° 113-2020-OGITT/INS)

Indicaciones

- Las supervisiones se realizan al inicio, durante la ejecución o al término de un ensayo clínico autorizado por el INS y serán realizadas por los representantes del CEIB, con la participación necesaria de un médico. Es posible contar con la participación de especialistas externos.
Las supervisiones se encuentran programadas en los planes de actividades del CEIB según criterios de priorización (fase de investigación, población en estado de vulnerabilidad, frecuencia de desviaciones, impacto del estudio en la salud pública, riesgos involucrados en el estudio, entre otros). Podrán llevarse a cabo supervisiones extraordinarias ante circunstancias de grave peligro para los sujetos de investigación.
La supervisión previa recolección de información del CEIB será comunicada al Investigador Principal con, por lo menos, 7 días hábiles de anticipación. De ser pertinente, el presente formato se enviará al investigador para que complete información.
Las supervisiones serán informadas al INS en un plazo no mayor a los veinte (20) días hábiles de realizadas. En caso de hallazgos graves que afectan seriamente los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o la integridad de los datos, las supervisiones serán informadas al INS por correo electrónico a: acreditacion.cieib@ins.gob.pe a la brevedad posible, y enviarse a través de mesa de partes al INS en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles.
Todo el procedimiento relativo a las supervisiones se encuentra contemplado en los documentos normativos internos del CEIB.

SUPERVISIÓN N° ..... -2020

Formulario for clinical trial supervision with fields for date, location, supervisor members, and general information (title, code, phase, sponsor, etc.).





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD N° 096 - 2023 / D / HNDM

Fecha 24 10 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

|                                                             |  |
|-------------------------------------------------------------|--|
| CEIB que aprobó el ensayo en el centro supervisado y fecha: |  |
| Comentarios adicionales:                                    |  |

II. Equipo de Investigación

| Nombres y Apellidos | Profesión - Especialidad / Afiliación institucional | Función en el equipo | Observaciones |
|---------------------|-----------------------------------------------------|----------------------|---------------|
|                     |                                                     |                      |               |
|                     |                                                     |                      |               |
|                     |                                                     |                      |               |

Investigador principal estuvo presente en la supervisión: Sí ( ) No ( ) Motivo:

Observaciones a la Planilla de Delegación de Funciones (Log):

Capacitaciones del equipo de investigación (Registro de últimas capacitaciones recibidas por el equipo de investigación)

| Nombres y Apellidos | Ética de la investigación (Fecha, modalidad) | Buenas Prácticas Clínicas (Fecha, modalidad) | Conducta Responsable en Investigación (Fecha, modalidad) | Otras (Fecha, modalidad) |
|---------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------|
|                     |                                              |                                              |                                                          |                          |
|                     |                                              |                                              |                                                          |                          |
|                     |                                              |                                              |                                                          |                          |

Comentarios adicionales:

III. Entrevista al Investigador Principal

(Las preguntas deberían estar orientadas a verificar el conocimiento del investigador principal sobre el protocolo de investigación y las medidas de protección para los sujetos de investigación.)

|  |                                     |
|--|-------------------------------------|
|  | Objetivo del estudio                |
|  | Diseño del estudio                  |
|  | Producto en Investigación           |
|  | Criterios de inclusión              |
|  | Criterios de exclusión              |
|  | Proceso de consentimiento informado |
|  | Póliza de seguro                    |
|  | Responsabilidades como IP           |
|  | Ética de la Investigación           |
|  | Reglamento de Ensayos Clínicos      |
|  | Otros                               |

Observaciones y comentarios adicionales:





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

|  |
|--|
|  |
|--|

**IV. Documentación del ensayo clínico**

| Documento                                                              | Fecha/versión | Observaciones |
|------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|
| Autorización de la máxima autoridad de la Institución de Investigación |               |               |
| Aprobación de otras autoridades correspondientes (si corresponde)      |               |               |
| Constancia de Registro del Centro de Investigación                     |               |               |
| Protocolo de Investigación                                             |               |               |
| Manual del Investigador                                                |               |               |
| Formato de consentimiento informado / asentimiento                     |               |               |
| Póliza de seguro vigente                                               |               |               |
| Informes de monitoreo                                                  |               |               |
| Otros informes presentados (CEIB, Patrocinador, INS)                   |               |               |
| Documento                                                              | #             | Observaciones |
| Enmiendas aprobadas por el CEIB y el INS                               |               |               |
| Notificación de EAS                                                    |               |               |
| Notificación de desviaciones                                           |               |               |
| Comentarios adicionales:                                               |               |               |

**V. Registros y archivo de la información**

|                                                              |                |
|--------------------------------------------------------------|----------------|
| Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación | Observaciones: |
| Mobiliario para el archivo de la documentación               | Observaciones: |
| Confidencialidad garantizada                                 | Observaciones: |
| Comentarios adicionales:                                     |                |

**VI. Producto en investigación**

|                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Almacenamiento y conservación del producto en investigación cumplen con las condiciones del protocolo y de las Buenas Prácticas de Almacenamiento | Observaciones: (tomar en cuenta el control de la temperatura, humedad y exposición a la luz; así como el área y personal destinados para el almacenamiento y conservación) |
| La dispensación cumple con las condiciones de Buenas Prácticas de Dispensación                                                                    | Observaciones:                                                                                                                                                             |





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

|                                         |                |
|-----------------------------------------|----------------|
| Productos vencidos en un lugar separado | Observaciones: |
| Comentarios adicionales:                |                |

**VII. Centro de investigación**

|                                                                                               |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Cuenta con la infraestructura, equipos y personal adecuado para el cumplimiento del protocolo | Observaciones: |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|

**VIII. Sujetos de Investigación (SI)**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                              |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| N° SI tamizados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                              | Observaciones: |
| N° SI enrolados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                              |                |
| N° SI asignados a tratamiento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                              |                |
| N° SI que reciben tratamiento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                              |                |
| N° SI que completaron tratamiento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                              |                |
| N° SI solo en seguimiento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                              |                |
| N° SI que completaron estudio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                              |                |
| N° SI retirados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                              |                |
| N° SI fallecidos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                              |                |
| N° SI que falta enrolar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                              |                |
| La menor edad de un SI enrolado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                              |                |
| La mayor edad de un SI enrolado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                              |                |
| Lista que relaciona el código del sujeto asignado para el estudio y sus datos de identificación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Observaciones:                                                               |                |
| Sujetos de investigación que son beneficiarios del acceso post-estudio al producto en investigación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Observaciones:                                                               |                |
| ¿Se llevaron a cabo entrevistas a los sujetos de investigación?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> Sí    Justificación:<br><input type="checkbox"/> No |                |
| <p>Anexar las entrevistas a los sujetos de investigación si las hubo. En toda entrevista, se deberá tomar en cuenta lo siguiente:</p> <p>a) El participante aceptó que el CEIB lo contacte para una entrevista como parte de la supervisión al ensayo clínico y ello consta en el consentimiento informado.</p> <p>b) Existen motivos que justifiquen la entrevista con el participante (por ejemplo, persistencia de desviaciones o eventos adversos, quejas o dudas de los participantes, población en estado de vulnerabilidad, etc.).</p> |                                                                              |                |





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

- c) Las entrevistas se llevan a cabo personalmente, en ambientes que garanticen la privacidad del participante y en respeto de la confidencialidad de la información sobre el sujeto de investigación y su participación en el estudio.
- d) Las características de la población involucrada en la investigación respetando la diversidad cultural.

**IX. Formato de Consentimiento Informado**

|                                                                                                                                                                                                 |                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Versión del consentimiento informado aprobada por el CEIB y el INS                                                                                                                              | Observaciones: |
| Hubo asentimiento en caso de menores de edad                                                                                                                                                    | Observaciones: |
| Nombre del investigador o subinvestigador que obtuvo el consentimiento informado                                                                                                                | Observaciones: |
| El formato de Consentimiento Informado contiene la fecha y firma del sujeto de investigación o su representante                                                                                 | Observaciones: |
| La fecha consignada en el consentimiento informado es anterior a la del inicio del ensayo y a cualquier evaluación de los criterios de elegibilidad u otro procedimiento específico del estudio | Observaciones: |
| Hubo testigos en el proceso de consentimiento informado                                                                                                                                         | Observaciones: |
| Comentarios adicionales:                                                                                                                                                                        |                |

**X. Historias clínicas**

|                                                                                                                                                    |                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| El sujeto de investigación cuenta con una historia clínica única que forma parte de la institución de investigación                                | Observaciones: |
| El proceso de obtención de consentimiento informado inicial y sus actualizaciones se encuentran documentados incluyendo la fecha y hora de inicio. | Observaciones: |
| Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, se documenta la potestad de la representación.                     | Observaciones: |
| Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción                                                                               | Observaciones: |
| Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión                                                                                   | Observaciones: |
| Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto                                                                                  | Observaciones: |
| Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro.                                                       | Observaciones: |
| Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante.                                         | Observaciones: |
| Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios                                                                           | Observaciones: |
| Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos (si corresponde)                                                                       | Observaciones: |
| Se documenta el reembolso y compensación de los gastos derivados de su participación                                                               | Observaciones: |





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD N°096 - 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

otorgados al sujeto de investigación o se cuenta con un registro de la compensación.

Comentarios adicionales:

XI. Hallazgos y recomendaciones

Resumen de hallazgos:

Recomendaciones:

Comentarios adicionales:

A las \_\_\_\_\_ horas, los miembros supervisores del CEIB- \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ ( nombre de los supervisores)

Y \_\_\_\_\_ (nombre del IP / equipo de investigación)

suscriben el presente documento en señal de conformidad.



<sup>3</sup> Formato basado en Anexo K: Ficha de supervisión de los protocolos aprobados por el CEIB del Modelo de Manual de Procedimientos para Comités Institucionales de Ética en Investigación en el Perú (INS, Lima, 2013) y el formulario FOR-OGITT-050, Edición N° 1, Ficha de Inspección a un Ensayo Clínico (INS). La presente versión final fue trabajada y aprobada por el Grupo de Trabajo OGITT-CIEI, integrado por representantes de diversos CIEI y personal de la OGITT.



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD N° 096 - 2023 / D / HNMD

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

ANEXO 13 FORMULARIO PARA SUPERVISIÓN VIRTUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS (FOR-OGITT-066, aprobado mediante RD N° 305-2021-OGITT/INS)

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 CEIB, 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: mesadepartesogitt@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-OGITT/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

Form fields for general supervision data: N° de Supervisión realizada, Fecha, Hora, Supervisor 1, Supervisor 2.

II. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

Form fields for clinical trial information: Título del Ensayo Clínico, Código del Protocolo, Código del ensayo clínico INS, Patrocinador, Organización de Investigación por Contrato (OIC), Institución de Investigación.





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

|                          |  |      |  |
|--------------------------|--|------|--|
| Centro de Investigación: |  | RCI: |  |
|--------------------------|--|------|--|

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| Tipo de producto en investigación: | Señale si el producto está siendo desarrollado como:<br><input type="checkbox"/> Producto farmacéutico <input type="checkbox"/> Dispositivo médico <input type="checkbox"/> Producto herbario<br><input type="checkbox"/> Producto galénico <input type="checkbox"/> Producto complementario<br><input type="checkbox"/> Producto dietético y edulcorante <input type="checkbox"/> 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: | <input type="checkbox"/> Ética en Investigación.    Fecha:<br><input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas.    Fecha:<br><input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación.    Fecha: |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**INVESTIGADOR 2**

|                      |  |
|----------------------|--|
| Nombres y Apellidos: |  |
|----------------------|--|

|                                                    |  |                       |  |
|----------------------------------------------------|--|-----------------------|--|
| Profesión, especialidad / Afiliación institucional |  | Función en el equipo: |  |
|----------------------------------------------------|--|-----------------------|--|

|                         |                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Últimas Capacitaciones: | <input type="checkbox"/> Ética en Investigación.    Fecha:<br><input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas.    Fecha:<br><input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación.    Fecha: |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**INVESTIGADOR 3**

|                      |  |
|----------------------|--|
| Nombres y Apellidos: |  |
|----------------------|--|

|                                                    |  |                       |  |
|----------------------------------------------------|--|-----------------------|--|
| Profesión, especialidad / Afiliación institucional |  | Función en el equipo: |  |
|----------------------------------------------------|--|-----------------------|--|

|                         |                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Últimas Capacitaciones: | <input type="checkbox"/> Ética en Investigación.    Fecha:<br><input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas.    Fecha:<br><input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación.    Fecha: |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**INVESTIGADOR 4**

|                      |  |
|----------------------|--|
| Nombres y Apellidos: |  |
|----------------------|--|

|                                                    |  |                       |  |
|----------------------------------------------------|--|-----------------------|--|
| Profesión, especialidad / Afiliación institucional |  | Función en el equipo: |  |
|----------------------------------------------------|--|-----------------------|--|

|                         |                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Últimas Capacitaciones: | <input type="checkbox"/> Ética en Investigación.    Fecha:<br><input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas.    Fecha:<br><input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación.    Fecha: |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**INVESTIGADOR 5**

|                      |  |
|----------------------|--|
| Nombres y Apellidos: |  |
|----------------------|--|

|                                                    |  |                       |  |
|----------------------------------------------------|--|-----------------------|--|
| Profesión, especialidad / Afiliación institucional |  | Función en el equipo: |  |
|----------------------------------------------------|--|-----------------------|--|





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD N° 096 - 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

|                         |                                                                 |        |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------|
| Últimas Capacitaciones: | <input type="checkbox"/> Ética en Investigación.                | Fecha: |
|                         | <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas.             | Fecha: |
|                         | <input type="checkbox"/> 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:<br><i>(Marcar con un aspa ante respuesta afirmativa)</i> | <input type="checkbox"/> Objetivo del Estudio.      | <input type="checkbox"/> Diseño del Estudio.        |
|                                                                        | <input type="checkbox"/> Producto de Investigación. | <input type="checkbox"/> Criterios de Inclusión.    |
|                                                                        | <input type="checkbox"/> Criterios de Exclusión.    | <input type="checkbox"/> Proceso Consentimiento     |
|                                                                        | <input type="checkbox"/> Informado.                 |                                                     |
|                                                                        | <input type="checkbox"/> Póliza de Seguro.          | <input type="checkbox"/> Ética de la Investigación. |
|                                                                        | <input type="checkbox"/> Responsabilidades como IP. | <input type="checkbox"/> Reglamento de EC.          |
|                                                                        | Otros Temas: .....                                  |                                                     |

Observaciones o Comentarios:

**V. DOCUMENTACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO**

|                                                                                        |                                                         |                        |                |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------|----------------|
| De autorización del estudio por la máxima autoridad de la Institución de Investigación | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí | Fecha:<br>Versión:     | Observaciones: |
| Última Constancia de Registro del Centro de Investigación actualizada por el INS       | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí | Fecha:                 | Observaciones: |
| Protocolo de Investigación que se encuentra en ejecución                               | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí | Fecha:<br>Versión:     | Observaciones: |
| Última versión del Manual del Investigador                                             | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí | Fecha:<br>Versión:     | Observaciones: |
| Formato de consentimiento informado / asentimiento, versión inicial (I) y última (U)   | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí | Fecha VI:<br>Fecha VU: | Observaciones: |
| Póliza de seguro vigente                                                               | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí | Fecha:                 | Observaciones: |
| Dos últimos Informes de monitoreo del patrocinador                                     | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí | Fecha:                 | Observaciones: |
| Último informe de avance presentado al CEIB                                            | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí | Fecha:                 | Observaciones: |
| Última Enmienda aprobada por el CEIB y el INS                                          | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí | Fecha:<br>Versión:     | Observaciones: |
| Últimas notificaciones de EAS                                                          | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí | Fecha:                 | Observaciones: |
| Última notificación de desviaciones                                                    | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí | Fecha:                 | Observaciones: |

**VI. REGISTRO Y ARCHIVO DE LA INFORMACIÓN**





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD N° 096 - 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

|                                                                                                     |                                                                                   |                                                                  |                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación:<br><i>(Nombres y Apellidos)</i>       |                                                                                   | N° de Celular:                                                   |                                                         |
| Observaciones:                                                                                      |                                                                                   |                                                                  |                                                         |
| Mobiliario seguro para archivamiento de expedientes:<br><i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i> | <input type="checkbox"/> Estante sin puertas.<br><input type="checkbox"/> llaves. | <input type="checkbox"/> Estante con puertas, pero sin llaves.   |                                                         |
| Observaciones:                                                                                      |                                                                                   |                                                                  |                                                         |
| Seguridad de expedientes:<br><i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>                            | <input type="checkbox"/> Puerta con chapa simple.                                 | <input type="checkbox"/> Puerta con chapa con pies de 3 vueltas. |                                                         |
| Observaciones:                                                                                      |                                                                                   |                                                                  |                                                         |
| Declaración de confidencialidad:                                                                    | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí                           | Declaración de conflicto de intereses:                           | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí |
| Observaciones:                                                                                      |                                                                                   |                                                                  |                                                         |

VII. PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN (PI)

|                                                                                          |                                                                                                                                                         |                |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--|
| Personal encargado del almacenamiento y conservación:<br><i>(Nombres y Apellidos)</i>    |                                                                                                                                                         | N° de Celular: |  |
| Observaciones:                                                                           |                                                                                                                                                         |                |  |
| Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):<br><i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i> | <input type="checkbox"/> Hoja de registro diario de T° y Humedad.<br><input type="checkbox"/> Certificado de mantenimiento preventivo de refrigeradora. |                |  |
| Observaciones:                                                                           |                                                                                                                                                         |                |  |
| Buenas Prácticas de Dispensación (BPD):<br><i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>   | <input type="checkbox"/> Hoja de registro de ingreso y salida del PI.<br><input type="checkbox"/> La dispensación depende del departamento de farmacia. |                |  |
| Observaciones:                                                                           |                                                                                                                                                         |                |  |

VIII. CENTRO DE INVESTIGACIÓN (CI)

|                                                                                   |  |                |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--|----------------|--|
| Personal responsable del centro de investigación:<br><i>(Nombres y Apellidos)</i> |  | N° de Celular: |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--|----------------|--|





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

|                                                                                                 |                                                                                                                                        |                                                     |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--|
| Observaciones:                                                                                  |                                                                                                                                        |                                                     |  |
| Equipamiento del CI:<br><i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>                             | <input type="checkbox"/> Tensiómetro y estetoscopio.<br><input type="checkbox"/> vigentes.<br>Aire acondicionado.                      | <input type="checkbox"/> Coche de paro con fármacos |  |
| Observaciones:                                                                                  |                                                                                                                                        |                                                     |  |
| Mantenimiento preventivo de equipos y ambientes:<br><i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i> | <input type="checkbox"/> Certificados de mantenimiento vigentes.<br><input type="checkbox"/> Hoja de control de limpieza de ambientes. | Observaciones:                                      |  |
| Centro de Toma de Muestras:<br><i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>                      | <input type="checkbox"/> No.<br><input type="checkbox"/> 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: |  |





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD N° 096 - 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

|                                            |                                                         |                |  |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--|
| N° de SI mayores de edad enrolados:        |                                                         | Observaciones: |  |
| SI beneficiaros del acceso post-estudio:   | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí | Observaciones: |  |
| Se entrevistó a SI durante la supervisión: | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí | Observaciones: |  |

En toda entrevista que realice, el CEIB deberá tomar en cuenta lo siguiente:

- a) El participante aceptó que el CEIB 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 CEIB 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: |  |  |  |
|----------------------|--|--|--|

INVESTIGADOR 3 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

|                      |  |  |  |
|----------------------|--|--|--|
| Nombres y Apellidos: |  |  |  |
|----------------------|--|--|--|

|                                   |                                                         |                |  |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--|
| Se empleó asentimiento informado: | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí | Observaciones: |  |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--|

|                                                             |                                                         |                |  |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--|
| El FCI cuenta con fecha, y firma del SI o su representante: | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí | Observaciones: |  |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--|

|                                                                                                      |                                                         |                |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--|
| La fecha del FCI es anterior al inicio del ensayo, evaluación de elegibilidad, u otro procedimiento: | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí | Observaciones: |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--|

|                                                          |                                                         |                |  |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--|
| Hubo testigos en el proceso de consentimiento informado: | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí | Observaciones: |  |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--|

XI. HISTORIAS CLÍNICAS (HC)

|                                                                     |                                                         |                |  |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--|
| Todo sujeto cuenta con HC única de la institución de investigación: | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí | Observaciones: |  |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--|





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

|                                                                                                                                                                            |                                                                           |                |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------|--|
| El proceso de obtención de consentimiento informado, y sus actualizaciones se encuentran documentadas, incluyendo fecha y hora de inicio:                                  | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí                   | Observaciones: |  |
| Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, ¿Se documenta la potestad de la representación:                                            | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí                   | Observaciones: |  |
| ¿Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción?                                                                                                     | <input type="checkbox"/> No<br><input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?: ..... | Observaciones: |  |
| ¿Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión?                                                                                                         | <input type="checkbox"/> No<br><input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?: ..... | Observaciones: |  |
| ¿Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto de investigación?                                                                                       | <input type="checkbox"/> No<br><input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?: ..... | Observaciones: |  |
| ¿Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro?:                                                                             | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí                   | Observaciones: |  |
| ¿Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante?:                                                               | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí                   | Observaciones: |  |
| ¿Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios?                                                                                                 | <input type="checkbox"/> No<br><input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?: ..... | Observaciones: |  |
| ¿Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos?                                                                                                              | <input type="checkbox"/> No<br><input type="checkbox"/> 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? | <input type="checkbox"/> No<br><input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?: ..... | Observaciones: |  |
| Comentarios:                                                                                                                                                               |                                                                           |                |  |





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD N° 096 - 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

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:<br>(Marcar con un aspa lo identificado) | <input type="checkbox"/> Se suspendió temporalmente el estudio<br><input type="checkbox"/> Se suspendió temporalmente el enrolamiento<br><input type="checkbox"/> Actuaron con plan de mitigación de riesgo<br><input type="checkbox"/> Cancelaron el estudio<br><input type="checkbox"/> Se facilitó elementos de protección al Sujeto de Investigación<br><input type="checkbox"/> Se continuaron visitas presenciales al Sujeto de Investigación<br><input type="checkbox"/> Se facilitó movilidad para transportar al Sujeto de Investigación<br><input type="checkbox"/> Se reemplazó las visitas presenciales al Sujeto de Investigación por vía telefónica<br><input type="checkbox"/> Se realizó seguimiento del Sujeto de Investigación vía telefónica<br><input type="checkbox"/> El equipo de investigación se reúne vía virtual<br><input type="checkbox"/> Se dispuso medidas en caso EAS del Sujeto de Investigación<br><input type="checkbox"/> IP se comunica permanente con el monitor y su CEIB<br>Se tomaron medidas para el manejo de muestras y preservación del producto de investigación |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

XIII. RESUMEN DE HALLAZGOS Y RECOMENDACIONES DADAS POR EL CEIB

|                  |  |
|------------------|--|
| 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 CEIB \_\_\_\_\_, 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 CEIB 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 secretaria del Comité remite una copia del documento de supervisión al investigador y archiva el original en el CEIB. El CEIB hará el seguimiento del cumplimiento de las recomendaciones si las hubiere.





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD N° 096 - 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

ANEXO 14

INFORME PERIÓDICO DE AVANCE O FINAL PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES U OTROS TIPOS DE ESTUDIO DE RIESGO MÍNIMO

|                                                                                                                                                |    |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| CEIB                                                                                                                                           |    |    |
| Título del protocolo de investigación:                                                                                                         |    |    |
| Investigador Principal:                                                                                                                        |    |    |
| Lugar en donde se ejecuta el protocolo de investigación:                                                                                       |    |    |
| a) Departamento o unidad operativa de la IPRESS                                                                                                |    |    |
| Fecha de aprobación del protocolo de investigación por el CEIB:                                                                                |    |    |
| Fecha de vencimiento de aprobación del estudio por el CEIB:                                                                                    |    |    |
| Periodicidad de Informe de avance:                                                                                                             |    |    |
| Periodo de reporte de informe de avance:                                                                                                       |    |    |
| ¿Se inició el protocolo de investigación?                                                                                                      | SI | NO |
| Si la respuesta es negativa, ¿Explique por qué? (si no colocar No aplica):                                                                     |    |    |
|                                                                                                                                                |    |    |
| ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del protocolo de investigación?                                                                          | SI | NO |
| En caso de haber finalizado, ¿Desea renovación de aprobación?                                                                                  | SI | NO |
| <b>INFORME PERIÓDICO DE AVANCES</b>                                                                                                            |    |    |
| 1. Indique la fecha en la que inició la investigación:                                                                                         |    |    |
| 2. En caso de haber finalizado la investigación, indique la fecha de finalización:                                                             |    |    |
| 3. Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento. Si la investigación ha finalizado, envíe un reporte final. En ambos casos incluya: |    |    |
| Un resumen de los hallazgos                                                                                                                    |    |    |
| - Detalles de cualquier publicación o documento aceptados para publicación.                                                                    |    |    |
| - Detalles de cualquier presentación realizada                                                                                                 |    |    |
| - La forma en la que los participantes han sido informados de los avances o resultados de la investigación.                                    |    |    |





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

|                                                                                                                                                                                                              |           |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----|
| 4. ¿La información recolectada se encuentra almacenada de manera adecuada?<br>Explique                                                                                                                       | SI        | NO |
| 5. ¿Se ha realizado la investigación de acuerdo con lo planificado en el proyecto aprobado?<br>En caso de que su respuesta sea negativa, ¿Explique por qué?                                                  |           |    |
| 6. ¿Ha sido retirado alguno de los participantes de la investigación?<br>En caso de que su respuesta sea negativa, ¿Explique por qué?                                                                        | SI        | NO |
| 7. ¿Se han requerido modificaciones o enmiendas al proyecto original?<br>Si su respuesta es afirmativa por favor detalle el número de enmiendas y resuma los principales cambios realizados.                 | SI        | NO |
| 8. ¿Se han reportado Eventos Adversos Serios relacionados a su investigación?<br>Si su respuesta es afirmativa, haga un listado de los eventos adversos, fechas y relación con el proyecto de investigación. | SI        | NO |
|                                                                                                                                                                                                              | NO APLICA |    |





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

**ANEXO 15**  
**HERRAMIENTA DE AUTOEVALUACIÓN DE LA GARANTÍA DE LA CALIDAD DEL CEIB - HNDM**

*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 CEIB? |                                                                                                                                                                  |                                                               |  |    |          |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--|----|----------|
| 1                                  | ¿Está el CEI registrado ante una autoridad nacional?                                                                                                             | SI                                                            |  | NO | 2 puntos |
| 2                                  | ¿Con qué frecuencia se reúne el pleno del CEIB para revisar los estudios de investigación?                                                                       | <i>Para reuniones frecuentes igual o superior a 1 vez/mes</i> |  |    | 1 punto  |
|                                    | - 1 vez / semana                                                                                                                                                 |                                                               |  |    |          |
|                                    | - 2 veces/mes                                                                                                                                                    |                                                               |  |    |          |
|                                    | - 1 vez / mes                                                                                                                                                    |                                                               |  |    |          |
|                                    | - Cada 2 meses                                                                                                                                                   |                                                               |  |    |          |
|                                    | - Todavía no se reunió para revisar el protocolo                                                                                                                 |                                                               |  |    |          |
| - Otros                            |                                                                                                                                                                  |                                                               |  |    |          |
| 3                                  | ¿Se estableció el CEIB bajo una autoridad de alto nivel? (por ejemplo, director general, Gerente general, etc).                                                  | SI                                                            |  | NO | 5 puntos |
| 4                                  | ¿El CEI ha escrito procedimientos operativos estándar?                                                                                                           | SI                                                            |  | NO | 5 puntos |
| 5                                  | ¿El CEI tiene una política que describa el proceso de selección del presidente del CEIB?                                                                         | SI                                                            |  | NO | 2 puntos |
| 6                                  | ¿Cuál de los siguientes criterios se utilizan para seleccionar al presidente del CEIB? (marque todos los que apliquen)                                           |                                                               |  |    |          |
|                                    | - Formación previa en ética                                                                                                                                      |                                                               |  |    | 1 punto  |
|                                    | - Publicación en ética                                                                                                                                           |                                                               |  |    | 1 punto  |
|                                    | - Experiencia previa en investigación                                                                                                                            |                                                               |  |    | 1 punto  |
| - Otros (Describir)                |                                                                                                                                                                  |                                                               |  |    |          |
| 7                                  | ¿El CEI tiene una política que describa el proceso para nombrar a los miembros del CEIB y detallar los requisitos de membresía y las condiciones de designación? | SI                                                            |  | NO | 2 puntos |
| 8                                  | ¿Cuál de los siguientes criterios se utiliza para seleccionar los miembros del CEIB (marque todos los que se apliquen)?                                          |                                                               |  |    |          |
|                                    | - Formación previa en ética                                                                                                                                      |                                                               |  |    | 1 punto  |
|                                    | - Publicación en ética                                                                                                                                           |                                                               |  |    | 1 punto  |
|                                    | - Experiencia previa en investigación                                                                                                                            |                                                               |  |    | 1 punto  |
| - Otros (Describir)                |                                                                                                                                                                  |                                                               |  |    |          |



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

|                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    |    |                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|------------------|
| 9                                                                                                                                   | ¿El CEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del CEIB?                                                                                                                                                                                                                                     | SI | 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?                                                                                                                                                                                                                  | SI | NO | 5 puntos         |
| 11                                                                                                                                  | ¿El CEI tiene un programa de mejora de la calidad (QI) auto aplicable?                                                                                                                                                                                                                                                                                  | SI | 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. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    |    |                  |
| 12                                                                                                                                  | ¿La institución/organización evalúa regularmente las acciones del CEIB (Por ej. Necesidad de presupuesto, recursos materiales apropiados, políticas, procedimientos y prácticas apropiadas, idoneidad de los miembros según la investigación que se está revisando, y la documentación de los requerimientos de capacitación de los miembros del CEIB)? | SI | NO | 5 puntos         |
| 13                                                                                                                                  | ¿Tiene el CEI un mecanismo por el cual los participantes en investigación enrolados puedan presentar quejas o preguntas directas sobre temas de protección de los seres humanos?                                                                                                                                                                        | SI | NO | 5 puntos         |
| Si es afirmativo, por favor describa el mecanismo.                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    |    |                  |
| 14                                                                                                                                  | ¿Cómo se almacenan los archivos del CEI?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |    | (1 Punto Maximo) |
|                                                                                                                                     | Folders de papel en un archivador con llave                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |    | 1 punto          |
|                                                                                                                                     | Electrónico en una computadora protegida con contraseña                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |    | 1 punto          |
|                                                                                                                                     | En un estante abierto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |    |    |                  |
|                                                                                                                                     | Otros                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |    |    |                  |
| 15                                                                                                                                  | Quórum: ¿El CEI requiere que haya un cierto número de miembros presentes a fin de que la reunión sea oficial para la revisión de protocolos?                                                                                                                                                                                                            | SI | NO | 5 puntos         |

## MEMBRESÍA Y FORMACIÓN EDUCATIVA (Máximo 30 PUNTOS)

|   |                                                                                                                                                                              |    |    |                                                                                    |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | ¿Cuántos miembros hay en el CEIB?                                                                                                                                            |    |    | Si es $\geq 5$ miembros, 2 puntos                                                  |
| 2 | ¿Cuántas son mujeres?                                                                                                                                                        |    |    | Si la proporción de genero mujeres/varones está entre 0.4 y 0.6, entonces 2 puntos |
|   | ¿Cuántos son hombres?                                                                                                                                                        |    |    |                                                                                    |
| 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? | SI | NO | 2 puntos                                                                           |
| 4 | ¿Alguno de los miembros considerados no es científico? (Un miembro no científico es algún miembro que no es profesional de la salud o científico)                            | SI | NO | 2 puntos                                                                           |
|   | 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.                          |    |    |                                                                                    |

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

|                              |                                                                                                                                                                                    |    |    |          |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----------|
| 5                            | ¿Existe algún requisito para que el presidente del CEIB (o la persona designada responsable de dirigir el CEIB) tenga algún entrenamiento formal previo en ética en investigación? | SI | NO | 5 puntos |
|                              | Sí es afirmativo ¿Qué tipo de capacitación se requiere (marque todo lo que corresponda)?                                                                                           |    |    | 5 puntos |
|                              | - Taller de ética en investigación                                                                                                                                                 |    |    |          |
|                              | - Formación a través de la Web                                                                                                                                                     |    |    |          |
| - Curso                      |                                                                                                                                                                                    |    |    |          |
|                              | - Otros (Describa)                                                                                                                                                                 |    |    |          |
| 6                            | ¿Requiere la institución que los miembros del CEIB tengan capacitación en ética en investigación para ser miembros del CEI?                                                        | SI | NO | 5 puntos |
|                              | ¿Sí es afirmativo, que 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 para someter protocolos para revisión por el CEIB?                                   | SI | NO | 5 puntos |
|                              | ¿Sí es afirmativo, que tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)?                                                                                         | SI | NO | 5 puntos |
|                              | Formación a través de la Web                                                                                                                                                       |    |    |          |
|                              | Lecturas                                                                                                                                                                           |    |    |          |
|                              | Taller en ética en investigación                                                                                                                                                   |    |    |          |
|                              | Cursos                                                                                                                                                                             |    |    |          |
|                              | Otros (Describa)                                                                                                                                                                   |    |    |          |
| 8                            | ¿El CEI lleva a cabo una educación continua en ética de la investigación para sus miembros de manera regular?                                                                      | SI | NO | 5 puntos |
| 9                            | ¿El CEI documenta la capacitación en protección de seres humanos recibida por sus miembros?                                                                                        | SI | NO | 2 puntos |

**MODALIDAD DE PRESENTACIÓN Y MATERIALES (Máximo 12 PUNTOS)**

**Modalidad de presentación de los protocolos de investigación (1 punto por cada pregunta)**

| Item                                                                                                                                                                       | SI | NO |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| ¿El CEIB publica directrices para la presentación de solicitudes para la revisión por el CEIB?                                                                             |    |    |
| ¿El CEI requiere que los investigadores usen un formulario de solicitud específico para la presentación de sus protocolos al CEIB?                                         |    |    |
| ¿El CEIB tiene un modelo de consentimiento informado para ayudar a guiar a los investigadores en la redacción de sus formularios de consentimiento informado?              |    |    |
| ¿El CEIB requiere aprobación y firma de la máxima autoridad de la institución de investigación (u otro designado) del protocolo de investigación antes de la presentación? |    |    |

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

|                                                                                                                  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| ¿El CEI requiere un plazo para que los investigadores presenten protocolos para la revisión completa del comité? |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

**Presentación de Materiales**

¿Cuáles de los siguientes ítems se solicitan a los Investigadores Principales cuando presentan su protocolo de investigación al CEIB? (1 punto por cada ítem)

| Item                                                                                                                                       | SI | 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? | SI | NO | 5 puntos |
|---------------------------------------------|----|----|----------|

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

| Item                                                                                                                                                                                                                                                     | SI | 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 CEIB 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 CEIB 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?                                                                                                                                       |    |    |

**POLÍTICAS REFERIDAS A PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN (Máximo 11 PUNTOS)**

**Políticas que se refieren a procedimientos de revisión (1 punto para cada pregunta)**



PERÚ

Ministerio  
de SaludHospital Nacional  
Dos de Mayo

RD N°096 - 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en  
Investigación BiomédicaMANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

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

| Item                                                                                                                                                                                                                                              | SI | NO |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| ¿Tiene el CEIB una política sobre cómo se revisarán los protocolos?                                                                                                                                                                               |    |    |
| ¿Recurre el CEIB a un consultor cuando necesita proveerse de conocimientos científicos u otros conocimientos pertinentes para la revisión de un protocolo en particular?                                                                          |    |    |
| ¿Los miembros CEIB reciben el protocolo y otros materiales en un momento especificado antes de la reunión?                                                                                                                                        |    |    |
| ¿El CEIB requiere que los revisores usen una lista de verificación para documentar su evaluación ética de la presentación de la investigación?                                                                                                    |    |    |
| ¿Tiene el CEIB una política sobre las condiciones para una revisión expeditiva por el CEI?                                                                                                                                                        |    |    |
| ¿Tiene el CEIB una política sobre las condiciones para cuando los estudios pueden calificar como exceptuados de revisión?                                                                                                                         |    |    |
| ¿El CEI determina el intervalo de revisión continua en función del riesgo del estudio?                                                                                                                                                            |    |    |
| ¿Tiene el CEIB una política de cómo se toman las decisiones (por ej., por consenso o por voto)?                                                                                                                                                   |    |    |
| ¿Se pregunta a los miembros al comienzo de la reunión si tienen algún conflicto de interés en relación con alguno de los protocolos que se debatirán e indican que esos miembros no participarán en la decisión sobre los protocolos pertinentes? |    |    |
| ¿Tiene el CEI una política para comunicar una decisión?                                                                                                                                                                                           |    |    |
| ¿Tiene el CEI una política para la revisión del seguimiento?                                                                                                                                                                                      |    |    |

**REVISIÓN ESPECÍFICA DE INFORMACIÓN DEL PROTOCOLO (Máximo 43 PUNTOS)****Diseño Científico y Conducta del Estudio (1 punto para cada ítem)****Consideraciones de Riesgos y Beneficios (1 punto para cada ítem)**

| Item                                                                                                                                                                                                                             | SI | NO |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| ¿Identifica el CEIB los diferentes riesgos del protocolo de investigación?                                                                                                                                                       |    |    |
| ¿Determina el CEIB si se han minimizado los riesgos?                                                                                                                                                                             |    |    |
| ¿Determina el CEIB si los riesgos son mayores que un riesgo mínimo basado en una definición escrita de riesgo mínimo?                                                                                                            |    |    |
| ¿Evalúa el CEIB los beneficios probables de la investigación para los participantes?                                                                                                                                             |    |    |
| ¿Evalúa el CEIB la importancia del valor social que razonablemente se puede esperar que resulte de la investigación?                                                                                                             |    |    |
| ¿Evalúa el CEIB 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)**

| Item                                                                                                                                                                | SI | NO |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| ¿Revisa el CEIB los métodos para identificar y reclutar posibles participantes?                                                                                     |    |    |
| ¿Revisa el CEIB los procesos de reclutamiento para asegurar que la selección de participantes sea equitativa en cuanto a género, religión y etnicidad?              |    |    |
| ¿Identifica el CEIB el potencial de la investigación para enrolar participantes que probablemente sean vulnerables a la coerción o influencia indebida (como niños, |    |    |



## MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

|                                                                                                                                                                                                                           |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| prisioneros, personas con discapacidades mentales o personas económicamente o educativamente desfavorecidas)?                                                                                                             |  |  |
| ¿Considera el CEIB la justificación para incluir a poblaciones vulnerables en la investigación?                                                                                                                           |  |  |
| ¿Considera el CEIB 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 CEIB 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? |  |  |

**Privacidad y Confidencialidad (1 punto para cada ítem)**

| Ítem                                                                                                     | SI | NO |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| ¿Protege el CEIB la privacidad al evaluar el escenario en el que se reclutan a los participantes?        |    |    |
| ¿Evalúa el CEIB los métodos para proteger la confidencialidad de los datos de investigación recopilados? |    |    |

**Consulta a la Comunidad (1 punto para cada ítem)**

| Ítem                                                                                                                                                                      | SI | NO |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| ¿Revisa el CEIB si los beneficios potenciales de la investigación son relevantes para las necesidades de salud de la comunidad / país?                                    |    |    |
| ¿Revisa el CEIB si algún producto de estudio exitoso estará razonablemente disponible para las comunidades interesadas después de la investigación (acceso post estudio)? |    |    |
| ¿Revisa el CEIB si la comunidad fue consultada con respecto al diseño e implementación de la investigación, si es aplicable?                                              |    |    |

**Seguimiento de la seguridad y adecuación del seguro para cubrir lesiones relacionadas con la investigación (1 punto para cada ítem)**

| Ítem                                                                                                                                                                                   | SI | NO |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| ¿Requiere el CEIB, cuando es apropiado, que el plan de investigación incluya disposiciones adecuadas para monitorear los datos recolectados para asegurar la seguridad de los sujetos? |    |    |
| ¿Considera el CEIB si los patrocinadores de la investigación cuentan con un seguro adecuado para cubrir los tratamientos de lesiones relacionadas con la investigación?                |    |    |

**Investigación Pediátrica (1 punto por el ítem)**

| Ítem                                                                                | SI | NO |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| ¿Evalúa el CEIB la necesidad de obtener el asentimiento de los niños participantes? |    |    |

**Consentimiento Informado (1 punto para cada ítem)**

| Ítem                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | SI | NO |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| ¿Revisa el CEIB 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 enrolar aquellos a quienes se les toma el formulario de consentimiento en casa y se les da tiempo suficiente para hacer preguntas, etc.)? |    |    |
| ¿Revisa el CEIB qué miembros del equipo de investigación tomarán el consentimiento informado de los posibles participantes?                                                                                                                                                                                                                                                             |    |    |
| ¿Asegura el CEIB que el formato de consentimiento informado sea comprensible para la población? Las formas sugeridas para evaluar el formato de consentimiento pueden incluir:                                                                                                                                                                                                          |    |    |

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

|                                                                                                                                |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| • 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 CIEB no aplica el requisito de obtención del consentimiento informado fundamentado en criterios escritos?                  |  |  |
| ¿El CIEB 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)**

| Item                                                                                                                                                                                                                                  | SI | 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.                                                                                     |    |    |
| Declaración de que la participación es voluntaria.                                                                                                                                                                                    |    |    |
| Declaración de que la negativa a participar no implicará ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los que el sujeto tiene derecho.                                                                                                 |    |    |
| Declaración de que el participante puede suspender la participación en cualquier momento sin penalización o pérdida de beneficios a los que el participante tenga derecho.                                                            |    |    |

**COMUNICACIÓN DE DECISION (CARTA DE APROBACIÓN) Máximo 5 PUNTOS**

Por favor conteste las siguientes preguntas con respecto a la carta de aprobación enviada al PI. Si no se envía ninguna carta de aprobación al investigador, omita esta sección.

¿Cuáles de los siguientes elementos están en la carta de aprobación? (1 Punto para cada ítem)

| Item                                                                                                                                                                                                                                                       | SI | NO |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| Proporciona una fecha de vigencia que es de 1 año a partir de la fecha de la reunión convocada del CEIB en la cual el estudio fue aprobado.                                                                                                                |    |    |
| Exige a los investigadores que presenten al CEIB como una enmienda cualquier cambio que ocurra en el plan de investigación o protocolo; por ejemplo, cambio en los investigadores, cambio en las dosis de fármaco, cambio en el tamaño de la muestra, etc. |    |    |



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

|                                                                                                                                           |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| Exige a los investigadores que informen sin demora al CEIB de cualquier evento adverso o problemas imprevistos.                           |  |  |
| Exige a los investigadores que informen inmediatamente al CEIB cualquier desviación del protocolo                                         |  |  |
| Exige a los investigadores que usen el formato de consentimiento informado aprobado por CEIB que esté sellado con una fecha de caducidad. |  |  |

**REVISIÓN CONTINUA (Máximo 16 PUNTOS)**

|                                                                                                  |    |    |          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----------|
| ¿Solicita el CEIB un informe de avance del estudio a los investigadores al menos una vez al año? | SI | NO | 5 puntos |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----------|

Si es afirmativo, ¿cuáles de los siguientes elementos se solicitan en el informe de avance? (1 punto por cada ítem)

| Item                                                                                                                                                | SI | NO |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| Número de sujetos enrolados                                                                                                                         |    |    |
| sujetos enrolados según sexo, etnia, religión                                                                                                       |    |    |
| Número de sujetos retirados de la investigación por los investigadores                                                                              |    |    |
| Las razones de los retiros                                                                                                                          |    |    |
| Número de sujetos que abandonaron la investigación                                                                                                  |    |    |
| Las razones por las que los sujetos abandonaron                                                                                                     |    |    |
| Verificación de que se obtuvo el consentimiento informado de todos los sujetos y que todos los formatos de consentimiento firmados están archivados |    |    |
| Número y descripción de eventos adversos serios en el año anterior (SAE)                                                                            |    |    |
| Lista de alguna violación o desviación del protocolo de investigación                                                                               |    |    |
| Informe de seguimiento de seguridad                                                                                                                 |    |    |
| Si el estudio es completado, presencia de informe final que describe los resultados del estudio.                                                    |    |    |

**RECURSOS DEL CEI B (Máximo 16 PUNTOS)**

|                                                                                                                     |    |    |          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----------|
| ¿Tiene el CEIB su propio presupuesto anual?                                                                         | SI | NO | 5 puntos |
| Si es afirmativo, ¿hay un presupuesto para la capacitación del personal administrativo y de los miembros del CEIB ? | SI | NO | 1 puntos |

Por favor, compruebe a continuación los recursos físicos del CEI (marque todos los que apliquen):

|                                                                     |  |  |
|---------------------------------------------------------------------|--|--|
| 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? | SI | NO | 5 puntos |
| Si es afirmativo:                               |    |    |          |
| ¿es la persona a tiempo completa?               | SI | NO |          |
| ¿Es la persona de medio tiempo?                 | SI | NO |          |

**CARGA DE TRABAJO DEL CEIB (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).





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

|                                                                                  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------|--|
| ¿Número promedio de protocolos revisados anualmente?                             |  |
| ¿Número medio de ensayos clínicos revisados anualmente?                          |  |
| Número medio de estudios epidemiológicos / observacionales revisados anualmente? |  |

| Tabla de carga de trabajo CEIB                                                                            | 1ra Reunion | 2da Reunion | 3ra Reunion |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|
| Duración de la reunion                                                                                    |             |             |             |
| Número de nuevos protocolos revisados por completo por el CEIB                                            |             |             |             |
| Número de protocolos rechazados                                                                           |             |             |             |
| Número de protocolos de revisión continúa aprobados por revisión expeditiva que fueron informadas al CEIB |             |             |             |
| Número de protocolos de revisión continúa examinados por el pleno del comité.                             |             |             |             |
| Número de enmiendas aprobadas por revisión expeditivas que fueron informadas al CEIB                      |             |             |             |
| Número de enmiendas revisadas por el pleno del comité.                                                    |             |             |             |
| Número de reacciones adversas / revisadas por el pleno del comité.                                        |             |             |             |





# FORMULARIOS





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD N° 096 - 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

FORMULARIO N° 01

- SOLICITO:**
- Aprobación y autorización para realizar Estudio de Investigación.
  - Renovación / Extensión de tiempo para realizar Estudio de Investigación.

**SEÑOR (a) DIRECTOR (a) DEL HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"**

Yo, \_\_\_\_\_, con N° de DNI \_\_\_\_\_; Investigador del HNDM ( ) / Investigador externo del HNDM ( ); en calidad de Estudiante ( ), Médico ( ), Residente ( ), Otros Profesionales de la Salud \_\_\_\_\_; de la Institución: \_\_\_\_\_

Me dirijo (nos dirigimos) a usted para solicitar aprobación y autorización del Estudio de Investigación titulado:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

El cual es un estudio de Investigación de tipo: *(Marcar con un Aspa)*

- 1.- Ensayo Clínico
- 2.- Estudios de investigación tipo No Ensayo Clínico
- 3. Reporte de serie de Casos

Por lo que deseo(amos) llevar a cabo en esta prestigiosa Institución y los resultados de este estudio serán usados para: *(Marcar con un Aspa todo lo que corresponda)*

- 1.-Tesis de Pre Grado
- 2. Tesis de Post Grado
- 3.- Presentación a Congreso
- 4.-Publicación

Asimismo; entiendo que, para la aprobación del estudio en mención, éste será revisado por el Equipo de Investigación de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación (OACDI), el Comité de Ética en Investigación Biomédica (en caso lo amerite), y las Jefaturas de los Departamento donde se realizará el estudio; para lo cual adjunto el protocolo del Estudio. He(mos) coordinado con el (la), Dr. (a), Lic., \_\_\_\_\_ con N.ºde Teléfono/Celular \_\_\_\_\_; Profesional del HNDM del área de \_\_\_\_\_; para que nos apoye y monitoree durante la ejecución del Estudio *(Solo es necesario si el investigador no es trabajador del HNDM).*



[https://docs.google.com/forms/d/15HkY3T407DV5FeOOiYshC67fsUI\\_c0IOAR4rx-SLmXw/edit](https://docs.google.com/forms/d/15HkY3T407DV5FeOOiYshC67fsUI_c0IOAR4rx-SLmXw/edit)





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

FORMULARIO N° 02

**COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PARA REALIZAR ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL U OTRO TIPO DE RIESGO MÍNIMO EN EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO**

Mediante el presente documento, YO; \_\_\_\_\_

Investigador Principal, responsable de la ejecución del estudio de investigación titulado:

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Que se realizará en el Hospital Nacional "Dos de Mayo", asumo el siguiente compromiso:

1. Enviar el protocolo de investigación en formato PDF al correo: areadeinvestigacion.hndm@gmail.com
2. Seguir estrictamente el protocolo sin alterar su estructura ya acordada mientras el estudio se realice.
3. Si hubiera que hacer alguna variación, deberé comunicar el cambio propuesto a la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación (OACDI) y al Comité de Ética, para poder ser evaluado desde el punto de vista metodológico y ético.
4. Reportar semestralmente (Informe) al Equipo de Investigación de la OACDI, los avances del estudio, tratando de respetar el cronograma.
5. Dejaré una copia del informe final con los resultados de la investigación. Adicionalmente, si estudio fue sustentado y aprobado como tesis, dejaré una copia (física y en formato PDF) además de ser enviado por correo areadeinvestigacion.hndm@gmail.com
6. de la misma, la cual formará parte del repositorio institucional.

\_\_\_\_\_  
*Investigador Principal*

\_\_\_\_\_  
*Coordinador del área Investigación de OACDI*

\_\_\_\_\_  
*Jeje de la OACDI*

❖ **Nota:** Este compromiso rige por un año. En caso de continuar el estudio, deberá solicitar una extensión de la aprobación 30 días antes del vencimiento. Se firmará un nuevo compromiso. El coordinador de Investigación o el jefe de la OACDI firmará cuando el protocolo es aprobado por el CEIB-HNDM.





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

FORMULARIO N° 3

DECLARACIÓN DE SIMILITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Yo, \_\_\_\_\_, con DNI N° \_\_\_\_\_ en condición de investigador principal declaro que el proyecto de investigación titulado:

\_\_\_\_\_

tiene un índice de similitud menor del 15 % (con los filtros de excluir citas, excluir bibliografía y excluir fuentes que tengan menos de 1%) verificado a través de la herramienta Turnitin u otro especificar \_\_\_\_\_ cuyo reporte adjunto. Cabe resaltar que las coincidencias detectadas no constituyen plagio y cumple con todas las normas para el uso de citas y referencias.

Lima, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 202\_\_

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
Firma del Investigador principal

Apellidos y Nombres del Investigador principal





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD N° 096 - 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

FORMULARIO N° 04

MODELO DE CARTA DE PRESENTACIÓN DEL ASESOR DE TESIS DE LA UNIVERSIDAD

Lima, \_\_\_\_\_

Dr.(a)

Jefe de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación Hospital Nacional Dos de Mayo

De mi consideración,

Es muy grato dirigirme a usted para comunicar que en mi calidad de asesor de tesis de la Facultad de \_\_\_\_\_, de la Universidad \_\_\_\_\_, certifico que he dirigido y revisado el proyecto de tesis titulado:

El cual es presentado por:

Sr(ita). \_\_\_\_\_, con código N° \_\_\_\_\_, para optar el grado de \_\_\_\_\_

Sr(ita). \_\_\_\_\_, con código N° \_\_\_\_\_, para optar el grado de \_\_\_\_\_

Por lo expuesto anteriormente, doy mi CONFORMIDAD para su ejecución.

Sirva la presente para continuar con el trámite respectivo.

Atentamente,





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD N° 096 - 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Firma y sello del Asesor

FORMULARIO N° 05

DECLARACIÓN DE HABER VALIDADO EL INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS MEDIANTE JUICIO DE EXPERTOS

Yo, \_\_\_\_\_, investigador principal con DNI N° \_\_\_\_\_ del proyecto de investigación titulado:

con la finalidad de determinar la validez del instrumento de recolección de datos, he realizado juicio de expertos, en el cual participaron los siguientes expertos:

| N° | Nombre y apellido del experto | Criterio por el cual fue invitado como juez experto |
|----|-------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 1  |                               |                                                     |
| 2  |                               |                                                     |
| 3  |                               |                                                     |
| 4  |                               |                                                     |

Reporte del juicio de expertos: (Detallar el resultado del juicio de expertos y adjuntar los informes)

Empty box for the report of the expert judgment.

Ejem: Luego de consolidar la calificación de los jueces expertos, se empleó el método de Coeficiente de Validez de Contenido (CVC) propuesto por Hernández Nieto, mediante el cual se determinó un CVC de 0,9038, el cual evidencia que el instrumento de investigación tiene una excelente validez.

Lima, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 202\_\_

Atentamente,

Firma del Investigador principal





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Apellidos y Nombres del Investigador principal

FORMULARIO N° 06

**COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL PARA REALIZAR ENSAYO CLÍNICO**

Mediante el presente documento, YO \_\_\_\_\_, Investigador Principal, responsable de la ejecución del Ensayo Clínico titulado:

\_\_\_\_\_

Que se realizará en el Hospital Nacional "Dos de Mayo"/ \_\_\_\_\_, patrocinado por: \_\_\_\_\_, asumo el siguiente compromiso:

1. Remitir a la OACDI la copia fedateada de la Resolución Directoral emitida por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud que autoriza la realización del Ensayo Clínico.
2. Comunicar a la OACDI y al Comité de Ética la fecha del primer participante enrolado.
3. Seguir estrictamente el protocolo sin alterar su estructura ya acordada mientras el Ensayo Clínico se realice.
4. El Investigador Principal se compromete a cumplir con el Reglamento de Ensayos Clínicos y con las normas nacionales e internacionales de ética en investigación.
5. Si hubiera que hacer alguna variación, el Investigador Principal deberá comunicar al equipo de investigación de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación y al Comité de Ética el cambio propuesto para poder ser evaluado desde el punto de vista metodológico y ético.
6. Reportar cada seis meses al Comité de Ética en Investigación Biomédica los avances del proyecto, tratando de respetar el cronograma, así como los pagos de overhead.
7. Cumplir estrictamente la Directiva Administrativa que rige las investigaciones en el Hospital Nacional "Dos de Mayo".
8. Dejar una copia del informe final al culminar la investigación en formato físico y digital.
9. Presentar a la OACDI cualquier publicación resultante de la investigación, incluidas las presentaciones a reuniones científicas, en un periodo no mayor de 3 meses luego de producida esta.
10. Mantener la confidencialidad respecto de la documentación del protocolo de investigación y de toda información relacionada a los sujetos de investigación.

\_\_\_\_\_  
*Investigador Principal*

\_\_\_\_\_  
*Coordinador de Investigación o Jefe de la OACDI*

❖ **Nota:** Este compromiso rige por un año. En caso de continuar el estudio, deberá solicitar una extensión de la aprobación 30 días antes del vencimiento. Se firmará un nuevo





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

compromiso. El coordinador de Investigación o el jefe de la OACDI firmará cuando el ensayo clínico es aprobado por el CEIB-HNDM.

FORMULARIO N° 07





### RESUMEN PARA EVALUACIÓN POR EL CEIB PARA ENSAYOS CLÍNICOS

| I. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO                          |  |
|--------------------------------------------------------------------|--|
| ▪ Título del Estudio:                                              |  |
| ▪ Fase:                                                            |  |
| ▪ Países participantes:                                            |  |
| ▪ Población de estudio:                                            |  |
| ▪ Grupos vulnerables:                                              |  |
| ▪ Tamaño de la muestra:                                            |  |
| ▪ Duración del estudio:                                            |  |
| ▪ Número de participantes a enrolar en el centro de investigación: |  |
| ▪ Método de enrolamiento:                                          |  |
| ▪ Duración de cada participante en el estudio:                     |  |
| ▪ Objetivos del Estudio:                                           |  |
| ▪ Descripción de la intervención (procedimientos)                  |  |
| ▪ Descripción del diseño de Estudio:                               |  |
| ▪ Droga del grupo de estudio:                                      |  |
| ▪ Droga de grupo(s) de control:                                    |  |
| ▪ Placebo (justificación):                                         |  |
| ▪ Beneficios:                                                      |  |
| ▪ Prueba de eficacia:                                              |  |
| ▪ Máximo riesgo:                                                   |  |
| ▪ Confidencialidad:                                                |  |





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD N° 096 - 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

|                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Compensación por participar <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cobertura de gastos ante eventos adversos relacionados <input type="checkbox"/> Patrocinador <input type="checkbox"/> Compañía de seguros</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ DSMB (Comité de Monitoreo) <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Conflictos de Interés <input type="checkbox"/> Financiero <input type="checkbox"/> Académico <input type="checkbox"/> Otro _____</li> </ul>          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estudio Genético (Especificar objetivos)</li> </ul>                                            |                                                                                                                                                                                               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Almacenamiento de muestras (Especificar el objetivo)</li> </ul>                                |                                                                                                                                                                                               |

❖ **Nota:** Utilice como máximo 3 páginas para todo el Formulario N° 05.





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

▪ ¿Qué opciones tiene el participante al terminar el estudio, para continuar, si aplica, con la droga o intervención, probada como efectiva durante la investigación?

▪ ¿Ha sido este estudio evaluado, aprobado o no aprobado por otro comité de ética de investigación, nacional o internacional?

▪ Fuente de financiamiento:

II. INFORMACIÓN GENERAL DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

▪ Investigador Principal:

▪ Especialidad:

▪ Grado Académico

▪ Curso de Buenas Prácticas Clínicas (fecha de vencimiento)

▪ Número de Ensayos Clínicos previamente conducidos

▪ Número de Consentimientos Informados





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD N° 096 - 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

FORMULARIO N° 08

DECLARACIÓN DE AUSENCIA DE CONFLICTOS DE INTERESES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

En la ciudad de \_\_\_\_\_, distrito de \_\_\_\_\_, a los \_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del año 20\_\_\_\_, yo, \_\_\_\_\_, identificado/a con DNI N° \_\_\_\_\_ e investigador/a principal del Protocolo:

Título completo del protocolo de investigación:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Declaro lo siguiente sobre la fuente de financiamiento del estudio:

(Detalle la forma en la que su investigación será financiada, ejemplo: presupuesto institucional, "grant", industria farmacéutica, otras instituciones, entre otros)

Fuente

Cantidad

Financiamiento

Disponibile En Proceso de Aplicación

Sí / No Sí / No



Sobre la cobertura de los fondos para el estudio, remarco lo siguiente:

¿Cubren los fondos disponibles actualmente la totalidad de los costos presupuestados?

Si / No





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD N° 096 - 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

(Si su respuesta fue afirmativa, Marque los ítems que incluye el presupuesto de la investigación)

- Salarios.
- Costos de administración.
- Bienes de capital.
- Pago por servicios.
- Consumo de servicios generales.
- Insumos.
- Gastos generales.

(Si su respuesta fue negativa, explique cómo conseguirá los fondos para cubrir la diferencia)

---



---



---

Sobre lo señalado declaro no tener conflictos de interés de carácter económico, profesional, familiar, afectivo o de otra índole y me comprometo a declarar oportunamente todo conflicto de interés que pudiera surgir durante la ejecución de la investigación mencionada.

Nombre:



Firma





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD N° 096 - 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

FORMULARIO N° 09

DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Yo, \_\_\_\_\_, identificado con DNI N° \_\_\_\_\_, con domicilio fiscal en \_\_\_\_\_, en calidad de \_\_\_\_\_ de la institución \_\_\_\_\_.

Declaro bajo juramento:

Tener el total compromiso de asegurar el respeto y autonomía del sujeto de investigación y a su entorno basando mis criterios en la corriente bioética de los principios. Asegurando que la metodología del estudio no representa más del riesgo mínimo para los participantes siendo acordes al principio de no maleficencia. Aseverando que el único fin es el de generar conocimiento científico útil a nivel nacional e internacional basados en el principio de beneficencia. Y siguiendo métodos ya establecidos y no direccionados respetando el principio de justicia.

Así mismo, me comprometo a guardar reserva y confidencialidad respecto a toda la información a la que tendré acceso de ser aprobado y autorizado el perfil o proyecto de investigación y me comprometo; por ello, a no informar, publicar, registrar o comunicar, total o parcialmente, por cualquier medio, el contenido de los documentos recibidos, reservándome el derecho de utilizar los datos que se me otorgan con fines netamente científicos salvaguardando la integridad, privacidad y anonimato de los involucrados.

Además, me comprometo a adoptar las medidas de seguridad necesarias, para evitar que toda o parte de la información sean observadas, reproducidas o manipuladas por personas no autorizadas al desarrollo del proyecto de investigación aprobado y autorizado; caso contrario asumiré la responsabilidad de las consecuencias legales y administrativas por las faltas éticas suscitadas antes y durante de la ejecución de este.

Por lo tanto, declaro que los datos de esta declaración jurada son verdaderos sometiéndome a las medidas establecidas en el Reglamento interno del CEIB y el REC vigente, en caso de comprobarse falsedad o incumplimiento del compromiso.

Lima, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Firma:

Nombre y Apellidos: \_\_\_\_\_ DNI N°: \_\_\_\_\_





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD N° 096 - 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

FORMULARIO N° 10

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE SUS OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES

Yo, \_\_\_\_\_, identificado/a con DNI N° \_\_\_\_\_ e Investigador principal del protocolo

\_\_\_\_\_ me comprometo a cumplir con las siguientes obligaciones y responsabilidades, de conformidad con la normativa nacional e internacional:

- a) En el caso de ensayos clínicos (EC) cumplir con los requisitos establecidos en el Art. 51 y obligaciones establecidas en el Art. 52 del Reglamento de EC.
- b) En todo tipo de estudio con seres humanos cumplir con mi responsabilidad establecida en la consideración ética 8.4 de la RM N° 233-2020-MINSA.
- c) Garantizar que todas las personas que participan en la ejecución del ensayo clínico respeten la confidencialidad de los sujetos de investigación y de la información obtenida en la realización del ensayo clínico.
- d) Proveer al CEIB la información requerida, según los plazos establecidos en el Manual de Procedimientos al CEIB.
- e) Presentar al CIEI el informe final del estudio y copias de cualquier material producido o publicado en la ejecución de la investigación.
- f) Cumplir con los principios de integridad científica y conducta responsable en investigación.
- g) Cumplir con las normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables.
- h) Estar capacitado en ética de la investigación con seres humanos y garantizar que el personal de su equipo de investigación esté también adecuadamente entrenado en temas éticos.

En la ciudad de \_\_\_\_\_, distrito de \_\_\_\_\_, a los \_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del año 20\_\_\_\_,

Nombre

Firma





**FORMULARIO 11: DECLARACIÓN DEL PATROCINADOR DE QUE CUENTA CON UN FONDO FINANCIERO QUE GARANTIZA LA ATENCIÓN INMEDIATA Y GRATUITA DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN EN CASO SUFRIERA UN DAÑO**

El patrocinador:

\_\_\_\_\_

Del protocolo:

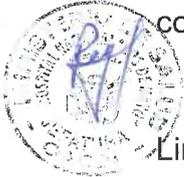
\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Representado por:

\_\_\_\_\_

Declaro que cuento con un fondo financiero suficiente que garantice de manera inmediata la atención y tratamiento gratuito del sujeto de investigación, en caso sufriera algún daño como consecuencia del ensayo clínico, en tanto se produzca la activación de la póliza de seguro. El monto destinado para tal fin asciende a S/ ..... Soles.

Dejo constancia de lo expresado en la presente declaración, la cual firmo a continuación.



Lima, \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_  
 Representante legal del patrocinador

Firma





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD N° 096 - 2023 / D / HNDM

Fecha 24 10 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

FORMULARIO N° 12

RESUMEN DE CAMBIOS DE ENMIENDA

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

Título del Ensayo Clínico

Patrocinador (es)

Empresa / Institución / Otro ejecutora

Fase clínica del Estudio

Código de Protocolo

II. IDENTIFICACIÓN DE LA ENMIENDA

Enmienda a

- Protocolo
- Consentimiento(s) informado(s) (N° \_\_\_\_\_)
- Otros: \_\_\_\_\_

III. RESUMEN DE CAMBIOS DEL \_\_\_\_\_

| N° | Número de página | Sección | Texto anterior (Versión N° _____) | Texto final (Versión N° _____) | Justificación del cambio |
|----|------------------|---------|-----------------------------------|--------------------------------|--------------------------|
|    |                  |         |                                   |                                |                          |
|    |                  |         |                                   |                                |                          |
|    |                  |         |                                   |                                |                          |

IV. FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Firma del Investigador (Apellidos y Nombres)





PERÚ

Ministerio  
de SaludHospital Nacional  
Dos de Mayo

RD N° 096 - 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICAComité de Ética en  
Investigación Biomédica

## FORMULARIO N° 13

## INFORME DE AVANCE PARA ENSAYOS CLÍNICOS

| I. IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO Y CENTRO DE INVESTIGACIÓN                                                                                                                 |             |                       |                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------|-------------------------------------|
| Título del Ensayo Clínico:                                                                                                                                                     |             |                       |                                     |
| Patrocinador:                                                                                                                                                                  |             |                       |                                     |
| Fase Clínica del Estudio<br><input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> No aplica |             | Código del Protocolo: |                                     |
| Centro de Investigación<br>(N° RCI)                                                                                                                                            |             |                       |                                     |
| Investigador Principal                                                                                                                                                         |             |                       |                                     |
| Fecha de Reporte                                                                                                                                                               | ___/___/___ | Periodo de Reporte    | del: ___/___/___<br>al: ___/___/___ |
| Fecha de Vencimiento de la Póliza de seguro                                                                                                                                    |             | ___/___/___           |                                     |
| Fecha aprobación CEIB                                                                                                                                                          |             | ___/___/___           |                                     |
| Fecha aprobación INS                                                                                                                                                           |             | ___/___/___           |                                     |

| II. AVANCE EN EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN                          |                                                            |                                                        |                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.1 Estado de Ejecución del Ensayo Clínico</b>                 |                                                            |                                                        |                                                                                   |
| Inició enrolamiento?                                              | <input type="checkbox"/> Sí<br><input type="checkbox"/> No | Fecha de Inicio:<br>___/___/___                        | Fecha de término: ___/___/___<br><input type="checkbox"/> Continúa hasta la fecha |
| Tratamiento                                                       | <input type="checkbox"/> Sí<br><input type="checkbox"/> No | Fecha de Inicio:<br>___/___/___                        | Fecha de término: ___/___/___<br><input type="checkbox"/> Continúa hasta la fecha |
| Seguimiento                                                       | <input type="checkbox"/> Sí<br><input type="checkbox"/> No | Fecha de Inicio:<br>___/___/___                        | Fecha de término: ___/___/___<br><input type="checkbox"/> Continúa hasta la fecha |
| <b>2.2 Información en relación a los sujetos de Investigación</b> |                                                            |                                                        |                                                                                   |
| N° sujetos tamizados                                              |                                                            | N° sujetos que fallan en la selección (screen failure) |                                                                                   |
| N° sujetos enrolados                                              |                                                            | N° Hombres                                             | Edad mínima                                                                       |
|                                                                   |                                                            | N° Mujeres                                             | Edad máxima                                                                       |
| N° sujetos que continúan                                          |                                                            | Sujetos en tratamiento                                 |                                                                                   |
|                                                                   |                                                            | Sujetos en seguimiento sin tratamiento                 |                                                                                   |
| N° sujetos que se retiran / abandonan                             |                                                            | Por retiro de consentimiento                           |                                                                                   |
|                                                                   |                                                            | Por decisión del investigador y/o patrocinador         |                                                                                   |
|                                                                   |                                                            | Otra causa                                             |                                                                                   |
| N° sujetos que completaron                                        |                                                            |                                                        |                                                                                   |





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

**III. DESVIACIONES AL PROTOCOLO OCURRIDAS DURANTE EL PERIODO DEL INFORME :**

Desviaciones críticas o muy graves  Sí  No  
 Desviaciones mayores o graves  Sí  No  
 Desviaciones menores o leves  Sí  No

\*Si marca Sí, adjunte copia de la notificación al CEIB.

**IV. RESUMEN DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS NOTIFICADOS DURANTE EL PERIODO DE INFORME**

Empty box for reporting serious adverse events.

**V. RESUMEN DE EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN OCURRIDOS DURANTE EL PERIODO DE INFORME**

| Código de identificación del sujeto | Evento adverso | Fecha de inicio | Acción tomada | Desenlace del evento |
|-------------------------------------|----------------|-----------------|---------------|----------------------|
|                                     |                |                 |               |                      |
|                                     |                |                 |               |                      |
|                                     |                |                 |               |                      |

**VI. COMENTARIOS U OBSERVACIONES ADICIONALES :**

Empty box for additional comments or observations.

**VII. FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**

Empty box for the signature of the principal investigator.

*Firma del Investigador*  
(Apellidos y Nombres)

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_





FORMULARIO N° 14 NOTIFICACIÓN DE DESVIACIONES AL PROTOCOLO

| I. IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO Y CENTRO DE INVESTIGACIÓN                                                                                                                 |                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Título del Ensayo Clínico:                                                                                                                                                     |                       |
| Patrocinador:                                                                                                                                                                  |                       |
| Fase Clínica del Estudio<br><input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> No aplica | Código del Protocolo: |
| Centro de Investigación                                                                                                                                                        | N° RCI: _____         |
| Investigador Principal                                                                                                                                                         |                       |

| II. IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN |                                                                                                                                 |                                       |             |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------|
| Tipo de Desviación                    | <input type="checkbox"/> Crítica o muy grave<br><input type="checkbox"/> Mayor o grave<br><input type="checkbox"/> Menor o leve |                                       |             |
| Fecha de ocurrencia de la desviación  | ___/___/___                                                                                                                     | Fecha de notificación comité de Ética | ___/___/___ |

| III. INFORMACIÓN SOBRE LA DESVIACIÓN AL PROTOCOLO                    |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                             |                        |    |                   |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------|----|-------------------|
| Tiene impacto o puede tenerlo en:<br>(marque todas las que apliquen) |                         | <input type="checkbox"/> Seguridad de los sujetos en investigación<br><input type="checkbox"/> Producto de investigación<br><input type="checkbox"/> Valor Científico/ Integridad de datos<br><input type="checkbox"/> Confidencialidad /consentimiento informado<br><input type="checkbox"/> Otros, especificar _____ |                             |                        |    |                   |
| ¿La desviación resultó en un evento adverso serio?                   |                         | <input type="checkbox"/> Sí<br><input type="checkbox"/> No                                                                                                                                                                                                                                                             | Si marca Sí, escriba:       |                        |    |                   |
|                                                                      |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Fecha notificación al CEIB: | ___/___/___            |    |                   |
| N°                                                                   | Código del participante | Descripción de la desviación                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Acción correctiva           | continúa en el estudio |    | Acción preventiva |
|                                                                      |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                             | SÍ                     | NO |                   |
|                                                                      |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                             |                        |    |                   |
|                                                                      |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                             |                        |    |                   |

IV. FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL







MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

FORMULARIO N° 15

| FORMATO DE CONSULTAS Y QUEJAS                           |                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Asunto del documento:                                   | <input type="checkbox"/> Consulta<br><input type="checkbox"/> Queja<br><input type="checkbox"/> Otro |
| Nombre y apellidos:                                     |                                                                                                      |
| N° DNI (opcional):                                      |                                                                                                      |
| Nombre del investigador principal:                      |                                                                                                      |
| Nombre o código del Estudio (para qué enfermedad?)      | _____                                                                                                |
| Descripción de la consulta o queja al detalle           | _____<br>_____<br>_____<br>_____<br>_____<br>_____<br>_____<br>_____<br>_____<br>_____               |
| ¿Realizó la consulta o queja al investigador principal? | <input type="checkbox"/> No<br><input type="checkbox"/> Sí                                           |
| ¿Obtuvo alguna respuesta?                               | <input type="checkbox"/> No<br><input type="checkbox"/> Sí<br>Detalle la respuesta: _____<br>_____   |
| ¿Cómo lo contactamos?                                   | Celular o teléfono: _____<br>Correo electrónico: _____<br>Dirección: _____<br>_____                  |
| Firma y fecha                                           | Fecha: ____ / ____ / ____                                                                            |





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD N° 096 - 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Información adicional (para ser llenado por personal del CEIB)

|                                           |                                                         |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Tipo de notificación                      | <input type="checkbox"/> Consulta                       |
|                                           | <input type="checkbox"/> Queja                          |
| Tipo de estudio                           | <input type="checkbox"/> Tesis                          |
|                                           | <input type="checkbox"/> Observacional                  |
|                                           | <input type="checkbox"/> Ensayo clínico ( Fase: _____ ) |
| Investigador Principal                    |                                                         |
| Fecha de recepción de la consulta o queja | Fecha de notificación al CEIB                           |
| ____/____/____                            | ____/____/____                                          |
| Nombre de quien notifica:                 | Nombre de quien recibe la notificación:                 |
| _____                                     | _____                                                   |
| <i>Firma del que notifica al CEIB</i>     | <i>Firma del que recibe la notificación</i>             |

