



Comité Institucional de Bioética

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS CIB

Aprobado por el **CIB** en sesión del 30 de mayo del 2018

Aprobado por el **Consejo Directivo de VIA LIBRE** el 05 de junio del 2018

Presentado a la OGITT del **INS** 26 de junio del 2018

Jr. Paraguay 490, Lima1– PERU
+511203-9900 anexo 131
comitebioetica@vialibre.org.pe
www.vialibre.org.pe

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

COMITÉ INSTITUCIONAL de BIOÉTICA (CIB) de VÍALIBRE

Contenido:

Índice	02
I. El comité Institucional de Bioética (CIB)	04
A. Definición	04
B. Estructura	04
C. Funciones del CIB	04
D. Funciones de los miembros CIB	05
E. Elección del(a) Presidente (a), Vicepresidente(a) y Secretaría) o Técnico(a)	07
II. La Secretaría Técnica	07
A. Definición	07
A. Funciones de la Secretaria Técnica	07
B. Atribuciones de la Secretaria Técnica	08
C. Declaración de Política	08
III. Requisitos Administrativos para la presentación de expedientes de Investigaciones	08
A. Documentos que deberán presentar para una investigación clínica	09
B. Documentos que deberán presentar para una investigación social	10
C. Exigencias en el Consentimiento Informado	10
IV. Revisión de una Investigación	10
A. Exoneradas de evaluación	10
B. Evaluación expedita	10
C. Evaluación completa	11
D. Información General	11
E. Procedimientos Interno	11
F. Las Determinaciones del Comité	11
V. Criterios elementales para realizar observaciones éticas	13
VI. Procedimiento de seguimiento de los Protocolos de investigación Autorizados	13
A. Modificaciones de una Investigación Aprobada	13
B. Revisión continua	14
C. Informes sobre Eventos Adversos	15
D. Informes semestrales	16
VII. Procedimiento de preparación de las Actas de Sesiones	16
A. Sesiones Ordinarias	16
B. Fechas de Sesiones Ordinarias del CIB	16
C. Libro de Actas	16
D. Actas de las Sesiones	17
VIII. Procedimiento de archivos de la documentación del CIB	17
A. Archivo para informes de Eventos Adversos por investigación	17
B. Archivo de Fallos CIB por Investigación	18
C. Archivo de Acuerdos CIB por Investigación	18
IX. Responsabilidades, Obligaciones y Compromisos	18
A. Compromisos de la Secretaria Técnica y de la Secretaría Administrativa del CIB-VIA LIBRE	17
B. Obligaciones, Compromisos y Responsabilidades	

del Investigador	19
C. Compromiso de las Instituciones Asociadas o afiliadas e Investigadores	20
X. Las Leyes, Regulaciones y Códigos	20
XI. Flujograma de evaluación y toma de decisiones del CIB	22
XII. Anexos	23
Anexo Nº 1: Modulo 1 Solicitud evaluaciones de estudios clínicos en seres humanos al CB	23
Anexo Nº 2: Modulo 2 Formato de información de drogas o producto terapéutico	33
Anexo Nº 3: Modulo 3 Solicitud evaluaciones de estudios sociales, observacionales y de farmacovigilancia al CB	36
Anexo Nº 4: Formato de criterios de aceptabilidad ética de un protocolo	44
Anexo Nº 5: Formato para presentar informe de avances de estudios	46
Anexo Nº 6: Formato para presentar informe final de estudios al CIB	49
Anexo Nº 7: Formato de declaración jurada de confidencialidad y compromiso de un miembro del CIB	52
Anexo Nº 8: Formato de declaración jurada de no tener conflicto de interés de un miembro del CIB	53
Anexo Nº 9: Formato de declaración jurada de confidencialidad para los investigadores	54
Anexo Nº 10: Formato de Declaración de conflicto de interés del Investigador	55
Anexo Nº 11: Formato de Protocolo de investigación	56
Anexo Nº 12: Modelo de Consentimiento Informado para participar en un ensayo clínico	57
Anexo Nº 13: Formato de Curriculum Vitae de los investigadores	58
Anexo Nº 14: Formato de declaración jurada de horas dedicadas a las investigaciones por parte de los investigadores.	61
Anexo Nº 15: Modelo de carta de aceptación de la Institución de investigación	62
Anexo Nº 16: Guía de contenido del contrato entre el Patrocinador e Investigador Principal	63
Anexo Nº 17: Modelo de Declaración Jurada del Patrocinador de estudios clínicos	66
Anexo Nº 18: Modelo de Declaración Jurada de compromiso de investigador de estudios clínicos	68
Anexo Nº 19: Modelo de Declaración Jurada de fondos financieros para emergencias	69
Anexo Nº 20: Modelo de informe de inicios de ensayo clínico al CIB	70
Anexo Nº 21: Modelo de Declaración de detalle financiero de estudio y potenciales conflicto de interés	71
Anexo Nº 22: Modelo de carta para revisión y aprobación de enmienda por el CIB	72
Anexo Nº 23: Ficha de reporte de Evento Adverso Serio (EAS) al CIB	73
Anexo Nº 24: Ficha de reporte de desviaciones la protocolo al CIB	74
Anexo Nº 25: Ficha de supervisión de Centro de investigación por el CIB	77
Anexo Nº 26: Ficha de monitoreo de ensayo clínico aprobado por el CIB	81
Anexo Nº 27: Ficha de supervisión de protocolo clínico aprobado por el CIB	85
Anexo Nº 28: Encuesta de satisfacción de un miembros del CIB	89
Anexo Nº 29: Herramienta de autoevaluación del CIB	92

I. El Comité Institucional de Bioética (CIB)

A. Definición

El CIB es un ente autónomo sin fines de lucro, establecido por VÍA LIBRE, conformado por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad cuya misión principal es velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos sujetos de investigación, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación, así como durante todo el estudio. Con la finalidad de evaluar y supervisar los aspectos éticos de los estudios de investigación para salvaguardar los derechos y bienestar de los seres humanos sujetos a investigación.

B. Estructura

- a) VÍA LIBRE otorga mandato al Comité Institucional de Bioética (CIB), garantizando la autonomía e independencia en las decisiones que el CIB tome en cumplimiento de sus funciones.
- b) El CIB está constituido en conformidad con las normativas nacionales, e internacionales para la protección de seres humanos sujetos a investigación. El comité se ajustará a los requerimientos establecidos por la normativa local vigente: La Ley General de la salud, Art 28º de la Ley Nº 260842; Reglamento de ensayos clínicos; Decreto Supremo Nº021-2017-SA; y postulados éticos considerados en la Declaración de Helsinki; así como a las sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados, a la normativa de ética nacional e internacional de aplicación mundial o que cuente con acuerdos o convenios en la cual el país sea miembro, según lo establece el DS Nº011-2011-JUS. Se procurará que siempre este representado el mejor interés del sujeto en investigación.
- c) El Comité se podrá dividir en Sub Comités para facilitar el cumplimiento de sus funciones, principalmente para revisar y aprobar protocolos de investigación sometidos al CIB y dependiendo del tipo y características del estudio, enmienda u otros. En todo todos los casos garantizará el quorum establecido en su normativa interna.
- e) Cada tres años el Comité de Bioética-Vía Libre podrá ser renovado hasta en un 50% de sus miembros, debiendo siempre permanecer un mínimo del 50% de sus miembros;
- f) El CIB está conformado por:
 - i. Miembros de VÍA LIBRE: serán seleccionados entre trabajadores institucionales que tengan conocimiento y experiencia en temas de investigación pudiendo ser profesionales y no profesionales (representantes de poblaciones vulnerables), guardando siempre la equidad de género;
 - ii. Personas que no son miembros y que no trabajen en VÍA LIBRE: serán seleccionados entre profesionales destacados con experiencia en temas de investigación; así como personas de la comunidad como amas de casa, representantes de poblaciones vulnerables o relacionadas a temas frecuentes tratados por el Comité;
 - iii. El Comité podrá invitara expertos en el área del estudio en evaluación que puedan aportar elementos de juicio adicionales. Estas personas no tendrán derecho a voto;
- g) Las personas que acepten ser miembros del Comité firmarán un compromiso de confidencialidad, en el cual se comprometen a no divulgar fuera del Comité la información (objetivos, metodología, diseño, informes o resultados previos) de los estudios de investigación y sujetarse a las normas nacionales e internacionales;
- h) Firmarán un compromiso de asistencia, en el cual se comprometen a destinar el tiempo requerido para cumplir con las actividades del Comité;
- i) El Comité deberá contar con un Presidente(a); un Vicepresidente(a) y un Secretario(a) Técnico(a) elegidos entre sus Miembros por un período de tres años, pudiendo ser reelegidos.

C. Funciones del CIB

- a) El CIB tiene como función la revisión de las investigaciones que sólo involucren la participación de seres humanos, con la finalidad de determinar:
 - i. Si la investigación propuesta será dirigida en acuerdo con las regulaciones nacionales e internacionales para la protección de seres humanos en investigación.

- ii. Si la investigación propuesta será dirigida en acuerdo con los principios generales descritos en este documento y las políticas institucionales de VÍA LIBRE.
- b) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que nos sean emitidos.
- c) Evaluar las enmiendas a los protocolos de investigaciones aprobadas.
- d) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo, considerando entre otras cosas, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo de investigación.
- e) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación.
- f) Realizar supervisiones de los protocolos de investigación, constatar la autorización dada también por el Instituto Nacional de Salud(INS), desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los participantes en el estudio, cuando menos una vez al año. Para el caso de supervisiones pediátricas y otras poblaciones vulnerables, se podrá contar con participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
- g) Las aprobaciones emitidas por el CIB tendrán validez por un periodo variable, con un tiempo máximo de un año, el cual se inicia en la fecha en la que se emite el Fallo de Aprobación correspondiente. El periodo de aprobación variará dependiendo del riesgo que la investigación implique para los participantes. El tiempo de aprobación será establecido durante la sesión del CIB.
- h) Remitir a la OGITT del INS los informes de las supervisiones realizadas.
- i) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal, el patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato (OIC).
- j) El CIB se reserva el derecho de suspender o cancelar la aprobación de cualquier estudio, cuando se cuente con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad u otras razones que el CIB así lo considere. Debiendo comunicar de forma inmediata la decisión al Investigador Principal, Institución de investigación, Patrocinador u OIC, a la OGITT del INS y en caso corresponda a otros Comités de Bioética.

D. Funciones de los Miembros del CIB:

- a) Del Presidente(a) CIB:**
 - i. Presidir y guiar las sesiones del CIB en Pleno, así como las evaluaciones expeditivas.
 - ii. Asistir a las reuniones anuales programadas.
 - iii. Avisar con tres (03) días de anticipación a la secretaría técnica su no asistencia a una sesión CIB.
 - iv. Firmar las Actas, los Fallos, Acuerdos y demás documentos emitidos por el CIB, así como todo documento aprobado.
 - v. Votar para expresar su fallo y solicitar el voto de cada uno de los Miembros CIB al final de cada evaluación.
 - vi. Ser voto dirimente en caso no lograr un fallo consensuado.
 - vii. Solicitar a través de la institución de investigación la presencia de un experto, si la revisión de una investigación así lo requiere, de modo el Comité presente pueda absolver sus dudas y tener un mayor conocimiento sobre el tema para su evaluación. Estas personas no tendrán derecho a voto ni a la decisión final sobre el estudio evaluado.
 - viii. Citar al Investigador Principal o Subinvestigador si la situación o Miembros así lo requieren. Los investigadores no tendrán derecho a voto ni a la decisión final sobre la decisión final del Comité.
 - ix. Ser relator(a) y buscar toda la información necesaria para su exposición y presentación al CIB, estando permitido el reunirse con los investigadores para este fin.
 - x. Solicitar y revisar los reportes CIOMS para evaluar los riesgos a los que los participantes de cada investigación están sometidos o vienen apareciendo como no previstos.
 - xii. Garantizar que los fallos CIB se realicen con el voto de todos los Miembros presentes sin presión o influencias; que estos se realicen habiéndose brindado toda la

información requerida y habiéndose agotado toda duda existente, para así permitir en primera instancia un fallo consensuado y en segunda instancia un fallo con votación mayoritaria.

- xiii. Abstenerse de participar en una evaluación cuando esté en conflicto de interés, haciendo aparecer en actas y fallo su abstención y retirándose de la sesión mientras se trate dicho estudio.
- xvi. Informar por escrito la opinión técnica al Investigador Principal del estudio, a través de un documento titulado Fallo, seguido del número de orden que corresponda, en el cual se incluye los documentos evaluados, aprobados y archivados, el tiempo de aprobación del estudio, así como los miembros participantes en la evaluación del estudio y declaración de conflicto de interés en caso corresponda.

b) Del (la) Vicepresidente(a) CIB:

- i. Reemplazar en todas sus funciones al Presidente(a) durante su ausencia.
- ii. Actuar como Miembro CIB cuando no actúe en condición de Vicepresidente(a).

c) De la Presidencia interina:

- i. Reemplazar en todas sus funciones al Presidente(a) y al (la) Vicepresidente(a) a cuando no puedan estar presente ninguno de los dos por ausencia o abstención.
- ii. El Comité formado por los miembros CIB presentes, por ausencia o abstención del presidente(a) y vicepresidente(a), nombrará para presidir dicha evaluación o sesión una Presidencia Interina.
- iii. La Presidencia interina firmara todos los documentos concernientes sólo para dicha sesión.

d) De los Miembros CIB:

- i. Asistir a las sesiones plenas CIB y evaluaciones expedita que fueran convocados.
- ii. Ser designado(a) como Miembro a evaluaciones expedita.
- ii. Avisar con tres días de anticipación a la Secretaria Técnica cuando no pueda asistir a alguna sesión a la cual fue convocada.
- iv. Firmar las actas CIB que le correspondan.
- v. Votar para expresar su fallo al final de cada evaluación.
- vi. Solicitar la presencia de un consultor, a través de la institución de investigación, si la revisión de una investigación lo requiere, de modo pueda absolver sus dudas y tener un mayor conocimiento sobre el tema para su evaluación. Estas personas no tendrán derecho a voto ni a la decisión final sobre el estudio evaluado.
- vii. Ser el relator asignado a unas mismas o diferentes investigaciones.
- viii. Aceptar las relatorías que les sean asignadas, buscando toda la información necesaria para su exposición y presentación al CIB, y de ser necesario por medio del Presidente del Comité mantener una comunicación fluida con el investigador principal con la finalidad de resolver las dudas, antes de la sesión del CIB.
- ix. Revisar y exigir los CIOMS para evaluar los riesgos a los que los participantes de cada investigación están sometidos o vienen apareciendo como no previstos.
- x. Vigilar que los fallos CIB se realicen con el voto de todos los Miembros presentes sin presión o influencias y que se realice habiéndose otorgado toda la información necesaria y habiéndose agotado toda duda existente; para así permitir en primera instancia un fallo consensuado y en segunda instancia un fallo con votación mayoritaria.
- xi. Abstenerse de participar en una evaluación cuando este en conflicto de interés, haciendo aparecer en actas y fallo respectivo su abstención y retirándose de la sesión mientras se trate dicha investigación.
- xii. Todos los miembros del Comité se someterán a una autoevaluación interna una vez al año, la cual consiste en responder una encuesta auto evaluativa, la misma que tiene por finalidad el conocer las necesidades del Comité y así poder elaborar un plan de mejora y capacitación continua de acuerdo a las necesidades y requerimientos de cada uno de sus miembros. En virtud del cumplimiento del último párrafo del Art. 59 del REC y del estándar de acreditación 2.9 todos los miembros del CIB-Vía Libre a fin de año en reunión del pleno aplicaran el proceso de evaluación interna (autoevaluación con

herramienta de garantía de calidad), en garantía de la calidad del funcionamiento del CIB-Vía Libre, con el fin de establecer problemas o debilidades que dificulten o limiten el funcionamiento del comité, la consecuencia de sus logros y a la ejecución de sus actividades programadas, resultados que serán expuestos y presentados a las autoridades de la institución de investigación en una memoria anual y que servirá para establecer mejoras que se gestionarán en el plan operativo del siguiente año ante la institución de investigación.

E. Elección del(l)a Presidente(a), Vicepresidente(a) del CIB y Secretario(a) técnico(a):

El presidente(a) y Vicepresidente(a) del CIB podrán ser cualquiera de los miembros que forme parte del Comité, se tendrá en consideración el tiempo, experiencia, dedicación y compromiso para con el CIB. La elección del Presidente(a) y Vicepresidente(a) se realizarán de la siguiente manera:

- a) Serán propuestos en sesión ordinaria por los miembros presentes, deberá haber al menos dos (02) personas propuestas y de preferencia del sexo opuesto para cada puesto y que estas a su vez acepten.
- b) Se someterá a votación secreta en sobre cerrado por cada uno de los miembros presentes.
- c) Será elegido Presidente(a) y Vicepresidente(a) del CIB quienes resulten ganadores en primera votación, en caso hubiera un empate en el conteo de los votos se procederá a una segunda votación definitiva.
- d) El presidente(a) y Vicepresidente(a) serán elegidos en funciones por un periodo de tres (03) años, pudiendo ser reelegidos en forma sucesiva.
- e) La elección del presidente(a) y Vicepresidente(a) del CIB deberán figurar en el acta respectiva.

II. La Secretaría Técnica

A. Definición

La secretaría técnica es encargada de proporcionar el soporte administrativo que el Comité Institucional de Bioética (CIB) requiere para el adecuado cumplimiento de sus funciones.

La secretaría técnica está a cargo de un Miembro Titular del Comité y cuenta con el personal, infraestructura y apoyo logístico suficiente para poder cumplir de manera apropiada y eficazmente sus funciones.

B. Funciones de la Secretaría técnica

- a) Recepcionar y registrar los estudios de investigación, así como toda documentación presentada ante el CIB.
- b) Supervisar el cumplimiento de las normas éticas de los estudios de investigación aprobados por el CIB.
- c) Informar al CIB de los avances de los estudios aprobados.
- d) Determinar y designar a los relatores a cargo de las diferentes investigaciones de acuerdo a la especialidad y carga de cada uno de los miembros.
- e) Organizar las Sesiones del Comité y evaluaciones expeditivas y que estas cuenten con la participación del Presidente(a) y(o) Vicepresidente(a) y un total de cinco Miembros CIB, cuando el número de investigaciones a evaluar así lo requiera.
- f) Coordinar con los(as) diferentes investigadores(as) para el adecuado manejo de los estudios de investigación institucionales.
- g) Colaborar en la presentación de propuestas de estudios de investigación.
- h) Brindar información sobre el estado de los estudios de investigación y atender solicitudes de las diferentes áreas de VÍA LIBRE y de los investigadores que así lo soliciten.
- i) Elaborar, diseñar y mantener una base de datos, que permita hacer el seguimiento a los estudios de investigación a través de los diferentes procesos por los que tienen que pasar.
- j) Mantener (actualización constante) de una base de datos de investigadores, de líneas de investigación, de asesores de estudios de investigación y de currículum de los investigadores.
- k) Colaborar con VÍA LIBRE en la difusión de normas que protejan a seres humanos sujetos en investigación.

- l) Promover capacitaciones continuas en ética en investigación, así como en temas afines para los miembros del CIB, las mismas que tienen que estar aprobados por VIA LIBRE.

C. Atribuciones de la Secretaría técnica

- a) Evaluar la gestión de las investigaciones presentadas.
- b) Garantizar la realización del proceso de autoevaluación y mejoramiento continuo de la calidad de las evaluaciones.
- e) Mantener el nexo entre el investigador principal, el patrocinador y la OIC con el CIB.

D. Declaración de Políticas

Se ha establecido la política y procedimientos descritos en este documento con la finalidad de proteger los derechos, bienestar y privacidad de los individuos sujetos a investigación, asegurar un clima favorable para la investigación en seres humanos.

Estos principios generales se aplican por igual a toda investigación que involucre seres humanos, ya sea que haya utilizado recursos de VÍA LIBRE o fondos externos.

- a. Los Investigadores todo su personal reconocen su responsabilidad en la protección de los derechos y bienestar de los seres humanos sujetos a investigación.
- b. La secretaría técnica velará por que todos los estudios cumplan con proteger el bienestar y los derechos de los seres humanos sujetos a investigación, se brindará la atención profesional requerida y apropiada, y medios para asegurar que esto se cumpla. Ningún sujeto involucrado en una actividad de investigación deberá ser expuesto a un riesgo para su salud bienestar.
- c. Antes de involucrar sujetos en investigaciones, el investigador deberá explicar cuidadosamente la investigación, hasta estar seguro de que el sujeto ha comprendido plenamente la información. El Consentimiento Informado deberá ser obtenido luego de esta explicación. Los elementos de consentimiento informado son establecidos por las regulaciones nacionales, internacionales, y por el CIB-Vía Libre, además de incluirse en el manual entregado a los Miembros CIB.
- d. La confidencialidad de la información de los sujetos en investigación será cuidadosamente protegida durante y después de la investigación, dentro de los límites de la ley.
- e. Por otro lado, las investigaciones que involucran niños, niñas y adolescentes, otros incapaces legales o personas incapaces de dar el consentimiento informado, no deben ser aprobadas si existe un riesgo previsto o sufrimiento sin la posibilidad de beneficio del individuo. De acuerdo a lo que establece en el Reglamento de Ensayos Clínicos, Título III, Capítulo I: De la protección de los sujetos en investigación, para las investigaciones que involucran a los niños. Las investigaciones que involucran menores (menores de 18 años de edad), otros incapaces legales y personas incapaces de dar el consentimiento informado pueden aprobarse si no hay ningún riesgo o sufrimiento para el individuo.
- f. El funcionamiento del Comité Institucional de Bioética de VÍA LIBRE, contemplará y se registrará además con la normativa local vigente: Decreto Supremo N° 021-2017-SA; Reglamento de Ensayos Clínicos y a la normativa ética internacional de aplicación mundial o que cuente con acuerdos o convenios en la cual el país sea miembro, según lo establece el DS N°011-2011-JUS.

III. Requisitos Administrativos para la presentación de expedientes de Investigaciones.

Para que el Comité Institucional de Bioética (CIB) evalúe una investigación y/o estudio, el Investigador Principal deberá emitir una carta a nombre del Presidente del CIB, a la en nuestro local institucional ubicado en el Jr. Paraguay 490, Cercado de Lima. Dicha carta deberá especificar los documentos que se adjuntan para la evaluación y aprobación del CIB.

Todo investigador que desee realizar una investigación en seres humanos, deberá completar el Formato de Aplicación Básica (Modulo UNO) y remitirla al CIB junto a los formatos y documentos requeridos para cada caso y para cada categoría de revisión.

El Formato de Aplicación Básica está diseñado de una manera auto-explicativa y cuenta con una guía para su correcto llenado. Si se necesitara ayuda, pueden dirigir las preguntas a la secretaria técnica del CIB.

Todos los materiales y documentos requeridos (ejemplo: otros formatos de aplicación, consentimiento informado, encuestas, declaración de conflicto de interés, anuncios publicitarios, etc.) deben ser anexados al solicitud de evaluación.

La omisión de cualquier documento requerido puede producir un retraso en la revisión del Protocolo de investigación. Todas las copias deben presentarse impresas y con las firmas requeridas para cada caso.

Los formatos de aplicación se encuentran disponibles en versión Word en la página web (www.vialibre.org.pe) o podran solicitarlo mediante el correo: comitebioetica@vialibre.org.pe.

Las evaluaciones de las investigaciones tendrán el costo indicado en nuestra página Web: www.vialibre.org.pe por los siguientes conceptos:

- Evaluación inicial de Ensayo Clínico [Incluye Protocolo Clínico, Consentimientos Informados, Manual del Investigador, Material de reclutamiento (por ejemplo, anuncios, carteles, afiches, etc.) para los participantes, Cuestionarios, encuestas que se utilizarán, Declaración de Conflicto de Interés y confidencialidad por parte de los investigadores y Hoja de Vida de los investigadores, entre otros documentos]
- Evaluación inicial de Estudios Observacionales y Fármaco vigilancia (incluye Protocolo de estudio, Consentimientos Informados, Manual del Investigador, Materiales para los participantes, Hoja de Vida de los investigadores y otros documentos presentados en forma inicial).
- Evaluación Protocolo Clínico inicial de estudio idéntico previamente evaluado (incluye Protocolo Clínico, Consentimientos Informados, Manual del Investigador, Materiales para los participantes, Hoja de Vida de los investigadores y otros documentos presentados en forma inicial).
- Evaluación de enmienda al Protocolo y/o Consentimiento Informado (en caso de presentar ambos documentos juntos se realizará un único pago).
- Evaluación de documentos no presentados en la revisión inicial (tales como: materiales para el participante, guías, diarios del participante, etc.).
- Evaluación de Renovación anual de Ensayo Clínico y Estudio Observacional (incluye evaluación de informe anual y otros documentos no evaluados por el CIB).
- Evaluación de extensión de tiempo de Ensayo Clínico.

A. Documentos que deberán presentar para una investigación clínica:

- Solicitud Módulo UNO (*formato proporcionado en nuestra página Web Institucional: www.vialibre.org.pe al siguiente correo electrónico : comitebioetica@vialibre.org.pe.*)
- Módulo DOS, para estudios que involucran drogas. 02 originales y 06 copias
- Protocolo clínico (en inglés y español) 02 originales y 01 copia
- Formatos de consentimientos informados 02 originales y 06 copias
- Asentimientos (*en caso de menores de edad*) 02 originales y 06 copias
- Folleto del investigador (en inglés y español) 02 originales y 01 copias
- Anexos (*si los hubiera*) 02 originales y 06 copias
- Cuestionarios (*si los hubiera*) 02 originales y 06 copias
- Estrategias de retención (*si aplica*) 02 originales y 06 copias
- Metodología de recolección de datos (*si aplica*) 02 originales y 06 copias
- Documentos informativos y material impreso de Distribución (*si los hubiera*).
- Currículo investigador (a) principal 01 copia
- Currículo Co-Investigadores/as 01 copia de c/u
- Certificado GCP del IP y el equipo 01 copia de c/u
- Declaración de conflicto de intereses del IP y del equipo de investigación 01 copia de c/u
- Declaración de confidencialidad del IP y del equipo de investigación 01 copia de c/u
- Declaración Jurada de Compromiso de Investigador 01 copia

- de Estudio Clínico
- Póliza de seguro vigente 01 copia

B. Documentos que deberán presentar para una investigación social, observacional y de farmacovigilancia activa:

- Solicitud de investigación Módulo TRES 02 originales y 06 copia
- Protocolo de estudio 02 originales y 01 copia
- Consentimiento informado 02 originales y 06 copia
- Asentimientos (en caso de menores de edad) 02 originales y 06 copia
- Metodología de Recolección de datos 02 originales y 06 copia
- Estrategias de retención (si aplica) 02 originales y 06 copia
- Documentos informativos y material impreso de distribución (si los hubiera) 02 originales y 06 copia
- Currículo investigador(a) principal 01 copia
- Currículo co-Investigadores/as 01 copias de c/u
- Declaración de conflicto de intereses del IP y el equipo 01 copia de c/u
- Certificado GCP del IP y el equipo 01 copia de c/u

C. Se solicita a los Investigadores Principales de los estudios redactar de la siguiente manera la información que se da a los participantes en el Consentimiento Informado para consultas de carácter ético, así como para atender quejas o preguntas de los sujetos de investigación que participan en ensayos clínicos y estudios observacionales:

Información sobre el Comité Institucional de Bioética (CIB):

Si usted tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante o sobre la ética del estudio, puede contactarse con el (la) Presidente(a) del Comité Institucional de Bioética de VIALIBRE (CIB), al teléfono 203-9900 de lunes a viernes de 9 a 18 horas o acercarse al Jr. Paraguay490, Cercado de Lima, Correo electrónico Institucional comitebioetica@vialibre.org.pe

Un Comité de Ética está conformado por un grupo de personas de ámbitos científicos y no científicos que realizan una revisión inicial y permanente del estudio protegiendo los derechos de los(as) participantes en un estudio de investigación.

Para presentar un estudio, deberán adjuntarse todos los documentos y pagos requeridos para dicho proceso. No se aceptarán documentos parciales o incompletos o estudios que no hayan completado los requisitos y(o) procesos necesarios.

La fecha límite de entrega de documentos al CIB, será de siete (7) días antes (martes anterior) al día de sesión programada del Comité. Los cuales se reúnen semanalmente, cuatro veces por mes.

IV. Revisión de una Investigación

Todas las investigaciones, estudios o protocolos deberán ser sometidas a evaluación según se describe a continuación:

- A. Exoneradas de evaluación:** son aquellos estudios que el Comité exime de ser evaluado en Sesión Ordinaria, por tratarse de investigaciones o proyecto sin interacciones con los participantes y que no requieren de un Consentimiento Informado. Esta categoría debe ser decidida por el Presidente del Comité en coordinación con la Secretaria Técnica. Un ejemplo de este tipo de investigación es aquella que involucra la colección o estudio de datos ya existentes, documentos, registros, especímenes patológicos o diagnósticos, si esas fuentes están disponibles de manera pública o si la información es recogida por el investigador de una manera anonimizada; así como proyectos que evalúan el beneficio de ciertos programas públicos o prácticas educacionales habituales, sin que exista intervención. También se pueden incluir proyectos que no corresponden a una investigación propiamente tal - como

evaluaciones de procesos locales o de calidad - que no involucran mayormente a las personas, que no tienen por objeto ser un aporte al conocimiento, o donde no se plantea una hipótesis o pregunta a contestar. Este tipo de evaluación deberá estar presidida por el Presidente (a) o vicepresidente(a) y contar con dos miembros del CIB – Vía Libre.

- B. Evaluación Expedita:** cuando un estudio o proyecto de investigación tiene riesgo mínimo para los participantes, podrá ser revisado en una evaluación expedita, así también las enmiendas al Protocolo y Consentimientos Informados que no impliquen cambios en la validez científica o cuando el Comité así lo disponga. Tal como lo señalan las Pautas CIOMS 2016, el estándar del riesgo mínimo se refiere a los riesgos inherentes a aquellas actividades cotidianas a las cuales habitualmente se ve expuesta una persona sana (como podría ser caminar por la calle o hacer ejercicio moderado) o durante el desarrollo de exámenes físicos o psicológicos de rutina, incluyendo la visita al servicio de salud. De acuerdo al criterio de riesgo del Comité, esta revisión expedita podría pasar a una revisión del protocolo por el Comité en pleno. Una evaluación expedita deberá estar presidida por el Presidente (a) o vicepresidente(a) así como contar con dos miembros del CIB – Vía Libre.
- C. Evaluación Completa:** cuando un estudio o proyecto de investigación tiene riesgo mayor al mínimo para los participantes, este deberá ser evaluado en Sesión Ordinaria del CIB. Algunos ejemplo de estudios con riesgo mayor al mínimo son los estudios de fármacos, vacunas o dispositivos, cualquiera sea su fase, o si se busca probar un nuevo uso para un fármaco. Estos proyectos requieren una revisión exhaustiva realizada por el comité en pleno, tanto del protocolo, del Consentimiento Informado y toda documentación que el Comité lo considere pertinente.

D. Información General

La Secretaría técnica revisará que todos los expedientes se encuentren completos. En los casos en los que la información no se encuentre completa, o no sea de calidad suficiente para posibilitar su revisión, el personal de la secretaría técnica se contactará con el investigador para tratar de solucionar el problema. Las aplicaciones serán atendidas en orden de llegada. Una semana antes de cada sesión programada, se enviarán las aplicaciones a todos los miembros del CIB que corresponda, para su revisión.

E. Procedimientos Internos

Cada aplicación será asignada a un miembro del comité como revisor, denominado Relator, que es responsable de revisarla y de ser necesario por medio del Presidente del Comité mantener una comunicación fluida con el investigador con la finalidad de resolver las dudas antes de la sesión del CIB.

Durante la sesión del CIB, el Relator hará un resumen y explicación detallado del estudio. El CIB podrá citar al investigador a la siguiente sesión programada, de considerarlo pertinente. Si el investigador lo considera podrá solicitar ser recibido por el comité, para poder dar alguna explicación o alcance adicional, que así lo considere.

Si una aplicación involucra más que riesgos mínimos para los participantes, el CIB deberá juzgar el balance entre los riesgos a los que los sujetos son expuestos con los beneficios probables y la importancia científica de la investigación propuesta.

F. Las Determinaciones del Comité

Luego de la evaluación y deliberación el CIB decidirá por mayoría simple la aprobación o desaprobación de los estudios presentados. Debiendo el (la) Presidente(a) siempre procurar un fallo de consenso. Esto se realizará según las siguientes determinaciones:

- a. **APROBAR:** El estudio se considera aprobado y el Fallo de Aprobación será entregado sin necesidad de realizar correcciones en el estudio. El Presidente(a) del Comité o Vicepresidente(a) firmará el Fallo de aprobación y los documentos de consentimientos Informados, además estos llevarán el sello del comité con la firma del (la) Presidente(a) o Vicepresidente(a), y en otros documentos que los requieran.

- b. **OBSERVAR:** El estudio se considerará aprobado una vez que el Investigador levante las observaciones realizadas por el CIB y la presente para su evaluación y aprobación final. El Comité enviará el Fallo al investigador en la que se detallan las modificaciones acordadas. Estas, podrán tener el carácter de “sugerencias” o de “exigencias” según lo decidido por el CIB. El investigador deberá responder lo más pronto posible para la aprobación puntual de la aplicación.
El Comité revisará la respuesta del investigador. Si la respuesta incorpora las recomendaciones del Comité, se procederá a aprobar y emitir el fallo (constancia) de aprobación definitiva. Las sugerencias no son obligatorias.
- c. **DEVOLVER:** El estudio se considera observado y requerirá iniciar un nuevo proceso de revisión, luego que se realicen las correcciones sugeridas por el Comité en pleno.
En este caso, el investigador recibirá un Fallo en la que se detallan las razones por las que el CIB considera necesario que el documento sea devuelto al investigador para correcciones o modificaciones. Se solicitará la información adicional que el Comité considera necesaria para la reconsideración de la aplicación.
- d. **DESAPROBAR:** El estudio se considera desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones. Si la aplicación es desaprobada, el Comité enviará una carta al investigador principal en la que se expliquen las razones que motivaron tal decisión. Asimismo enviará una carta al centro de investigación, al patrocinador a la OIC y a la OGITT del INS informando sobre la desaprobación de la investigación y a otros comités cuando corresponda.
En el caso en el que objeciones serias del CIB, respecto a la protección de humanos en investigación, no se encuentren claramente reguladas por las leyes nacionales y/o internacionales, el CIB puede diferir la decisión hasta aclarar el problema, o el CIB puede abstenerse de emitir una decisión al respecto.
- e. **Categoría de Riesgo de un estudio:** El comité podrá definir las categorías de riesgo de una investigación de acuerdo a lo siguiente:
- **Investigación sin riesgo:** Comprende los ensayos que utilizan técnicas observacionales, con las que no se realiza ninguna intervención o modificación intencional en las variables fisiológicas, psicológicas o sociales de las personas que participan en el estudio. Por ejemplo encuestas, cuestionarios, entrevistas, revisión de historias clínicas u otros documentos, que no invadan la intimidad de la persona.
 - **Investigación con riesgo mínimo:** Comprende ensayos o el registro de datos por medio de procedimientos diagnósticos de rutina (físicos o psicológicos). Por ejemplo, electrocardiograma, audiometría, termografía, tomografía, ultrasonografía, extracción dentaria (cuando está indicada), extracción de sangre con frecuencia máxima de dos (02) veces por semana, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas individuales o grupales con las cuales no se manipula la conducta de la(s) persona(s) o medicamentos con registro sanitario, de empleo común y amplio margen terapéutico (utilizados con las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas).
 - **Investigación con riesgo mayor al mínimo:** Comprende a los ensayos clínicos en los que las probabilidades de afectar a una persona son significativas. Por ejemplo, extracción de sangre con una frecuencia mayor a dos (2) veces por semana, ensayos con nuevos medicamentos, nuevos dispositivos, procedimientos invasivos mayores (punción lumbar, cateterismo) o utilización de placebo

Las Aprobaciones de cualquier estudio se concederán por un periodo no mayor de un año. El periodo de aprobación dependerá del nivel de riesgo de la investigación y de los participantes y a criterio del CIB, y sólo serán válidas si los procedimientos aprobados por el Comité en el protocolo se siguen adecuadamente (conforme con el protocolo de investigación).

El Fallo de Aprobación deberá incluir información respecto a la fecha de emisión del mismo, la fecha de vencimiento, los nombres de los miembros del CIB participantes en la evaluación y aprobación, así como las abstenciones por conflicto de interés y cualquier otra información que el CIB considere relevante para cada caso particular.

V. Criterios elementales para realizar observaciones éticas

- a) El lenguaje que se utilizará para informar a los participantes de ensayos clínicos o sociales deberá ser de fácil comprensión.
- b) La información que se brinde a los participantes de ensayos clínicos o sociales en los consentimientos informados deberá realizarse en forma completa sin omitir información relevante que deba conocerse para decidir la participación en la investigación. Cualquier omisión deberá considerarse como una falta ética grave.
- c) Para el manejo de muestras biológicas en la investigación se deberá exigir la firma de un nuevo consentimiento informado por parte del participante del ensayo clínico, y de no contarse con esta autorización, el investigador no podrá hacer uso de estas pruebas biológicas, ni los comités autorizarlas.
- d) El participante deberá estar informado en el consentimiento informado sobre el seguro médico al que tendrá derecho en caso se presentara un efecto adverso producido por su participación directa en la investigación, así como la compensación e indemnización a la que tendrá derecho. El CIB deberá exigir al investigador (a) los documentos que garanticen estos derechos a los participantes antes de aprobar un estudio clínico.
- e) Los eventos adversos, las reacciones adversas y las sospechas de reacciones adversa que se presenten durante un estudio clínico, deberán ser informados al Comité de Ética en forma completa y clara de modo que los miembros del comité puedan tener una comprensión sobre lo sucedido y el grado de riesgo o daño.
- f) Criterios de aceptabilidad ética en la revisión de protocolos de investigación:
 - Validez científica y valor social de la investigación.
 - Relación balance B/R favorable y minimización de riesgos.
 - Selección equitativa de los sujetos de investigación.
 - Proceso de consentimiento informado.
 - Respeto por las personas: Protección de los grupos vulnerables, protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes en investigación, protección de daños, entre otros.
 - participación y compromiso de las comunidades.

VI. Procedimiento de seguimiento de los Protocolos de Investigación Autorizados

A. Modificaciones en una Investigación Aprobada

Los investigadores pueden desear modificar sus protocolos autorizados. Estas modificaciones pueden a probarse si se encuentran dentro de los alcances del protocolo aprobado inicialmente por el Comité. Por ejemplo, si un investigador desea agregar una población aun estudio existente sin alterar los procedimientos del estudio, es una modificación apropiada. Igualmente, modificar un procedimiento sin cambiar el propósito del estudio o la población del estudio también puede ser apropiado. Sin embargo, si el investigador desea agregar una población y revisar los procedimientos del estudio, necesitará enviar una nueva aplicación para la evaluación por parte del CIB.

1. Tipos de modificaciones o enmiendas: Hay tres (03) tipos de modificaciones:

- a. "**modificaciones informativas**": son cambios en el protocolo que no tienen ninguna implicancia en el riesgo potencial de los participantes, por ejemplo, el cambio de un investigador asociado, un cambio en el título o en la fuente de financiamiento, una reducción en el número de participantes incluido en el estudio, etc. Estas modificaciones podrán ser revisadas en una evaluación expedita.

- b. **“modificaciones procesales menores”**: son los cambios menores en los procedimientos realizados en los seres humanos, que no afectan de manera significativa los riesgos de los participantes, por ejemplo, muestrear una cantidad ligeramente diferente de sangre, agregar unas preguntas en temas “no sensibles” a una encuesta, etc. Estas modificaciones podrán ser revisadas en una evaluación expedita
- c. **"modificaciones procesales riesgo-pertinentes"**: son los cambios en los procedimientos realizados en seres humanos que podrían afectar los riesgos a los que son expuestos, por ejemplo, agregar una nueva droga al tratamiento que podrían aumentar el riesgo, o iniciar grabaciones de los participantes, entre otros. Estas modificaciones se tienen que evaluar en una sesión ordinaria del Comité.

B. Revisión Continua

La revisión continua de las investigaciones aprobadas es también una de las funciones del CIB, para ello evaluara los reportes de eventos adversos serios, no serios e inesperados, los informes de avances de los estudios, así como los reportes internacionales de seguridad y toda documentación remitida por el investigador principal, el patrocinador o el OIC.

Las investigaciones serán aprobadas por un periodo no mayor a un año. Este periodo puede ser menor dependiendo del nivel de riesgo de los participantes y a criterio del CIB. Los investigadores son los responsables de solicitar la aprobación de la renovación antes que dicho periodo expire. Si el periodo de la aprobación ha expirado, la investigación debe detenerse inmediatamente, hasta que la renovación de la aprobación se haya concedido. Las investigaciones sometidas a Auditoría serán elegidas de acuerdo a decisión del CIB, basadas principalmente en el nivel de riesgo de los participantes y a criterio del Comité.

2. Tipos de Revisión Continua

a. Renovación de la Aprobación

Para la renovación de la aprobación, el investigador debe enviar dos originales del Informe de Avances Periódicos (en el formato del CIB). El informe deberá incluir información detallada respecto a los avances del estudio, que permita una adecuada evaluación de los avances. Informes incompletos o insuficientes serán devueltos a los investigadores, los cuales deberán iniciar nuevamente el trámite.

Así mismo deberá incluir toda la documentación aprobada inicialmente donde se requiera realizar modificaciones. La documentación aprobada inicialmente que permanezca igual no será necesario presentarla nuevamente, pero si señaladas en la solicitud.

b. Terminación del Estudio

Luego de la finalización de una investigación, el investigador deberá enviar dos originales firmadas e impresas del Informe Final del Estudio. Esto junto con el fallo CIB terminará la aprobación. Ninguna actividad de la investigación con los asuntos humanos puede dirigirse después de que la aprobación se ha terminado.

De la misma manera, el investigador deberá enviar al CIB una copia de cualquier publicación o comunicación realizada antes, durante o después de la finalización de la investigación.

c. Supervisiones

Las supervisiones se llevaran a cabo por lo menos 1 vez al año, en concordancia con el Reglamento de Ensayos Clínicos y las funciones del Comité estipuladas en el artículo 17.6 del reglamento del CIB-Vía Libre y serán realizadas a todos los estudios aprobados por el CIB e INS, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos de investigación. Estas serán ejecutadas por un evaluador designado por el CIB y según los requerimientos del caso. Los evaluadores serán elegidos por el CIB en una sesión previa donde se acuerde la realización de dicha supervisión o el cronograma de supervisiones. Las supervisiones comprenderán los siguientes puntos de revisión:

- i. Consentimientos Informados y el proceso empleado para obtenerlo. Los investigadores deberán contar con un manual en donde se detalle el proceso que se seguirá para obtener el consentimiento informado.
- ii. Revisión de la forma de recolección de la información y la calidad y lugar empleado para su almacenaje.
- iii. Revisión de la forma y lugar empleado para el almacenaje de los medicamentos.
- iv. Confidencialidad.
- v. Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento, protocolo de investigación y/o contrato con el patrocinador.
- vi. Eventos Adversos reportados.
- vii. Conformidad de procesos y trámites administrativos.
- viii. Otros puntos de importancia a criterio del supervisor.
- ix. Entrevistas a los participantes en la investigación y trabajadores que laboran para dicha investigación.

El listado previo no es ni exhaustivo, ni exclusivo, y podrá variar dependiendo de las necesidades del (los) supervisor(es).

C. Informes sobre Eventos Adversos

a. Definiciones:

- i. **Evento Adverso:** Es todo evento no deseable ocurrido en un participante de un estudio de investigación. Estos eventos no necesariamente deben estar relacionados a las medicaciones en estudio.
- ii. **Reacción Adversa a Drogas:** Es cualquier evento adverso o respuesta que se encuentren casualmente relacionadas (con una posibilidad razonable) a la administración de un medicamento. Esto quiere decir, todas las reacciones en las que la relación casual con la medicación no pueda ser descartada.

b. Eventos Adversos Esperados:

Los eventos adversos que pueden ser razonablemente anticipados deberán ser incluidos en el consentimiento informado. Los eventos adversos esperados, no requieren ser informados al CIB de manera individual. Sin embargo sí es necesario que el investigador informe la incidencia de estos eventos adversos al momento de solicitarla renovación de su aprobación en el informe periódico de avances.

Si en el curso de la investigación, los investigadores encuentran que los eventos adversos esperados están ocurriendo con una frecuencia mayor a la anticipada o aun nivel de severidad más alto que el esperado, deben informar este hallazgo al CIB inmediatamente después de haber lo detectado. El Comité puede pedir que el investigador informe y preste nueva consejería a los participantes ya enrolados respecto a estos cambios y exigir la modificación del Consentimiento Informado respectivo añadiendo dicha información.

c. Eventos Adversos Serios:

Ocasionalmente, durante el curso de una investigación, ocurren eventos adversos serios. En estos casos, **el investigador debe comunicar al CIB (a través de la secretaría técnica) dentro de las primeras veinticuatro (24) horas de sucedido el evento adverso serio o apenas tome conocimiento del hecho.** El investigador deberá enviar el formato de reporte de eventos adversos debidamente llenado. Dicho informe será enviado al CIB en pleno para determinar si el estudio debe modificarse para reducir los riesgos o si el consentimiento informado requiere ser revisado y(o) modificado. La muerte de cualquier participante del estudio debe informarse inmediatamente a la CIB. La única excepción es cuando el estudio se lleva a cabo en poblaciones que se espera que tengan alta tasa de mortalidad, y el investigador ha determinado la ausencia de cualquier tipo de conexión entre cualquier procedimiento del estudio y la muerte del participante.

d. Reportes del CIB ante problemas que ponen en peligro la vida del participante:

En caso el CIB encuentre riesgo de vida del participante, realizará los siguientes procedimientos:

Comunicarse de urgencia con el investigador principal para exigir una explicación sobre el problema encontrado o supuesto que pone en riesgo la vida del participante. En caso de encontrar posibilidad de alto riesgo informar a las siguientes instancias:

- i. Patrocinador: Comunicar de inmediato sobre el problema encontrado o supuesto al Patrocinador y exigir una acción y reporte inmediato.
- ii. Comunicar sobre el problema encontrado o supuesto a la OGITT del INS y tomar una decisión en conjunto.

e. Notificación de Desviaciones al Protocolo:

Durante la ejecución del estudio de investigación podrían ocurrir desviaciones al protocolo, las cuales el investigador tendrá que notificar al CIB en un plazo máximo de quince (15) días calendarios, desde que estos ocurran. Asimismo en la carta de notificación deberá informar cuales fueron las medidas correctivas y preventivas a fin no vuelvan a ocurrir y que el estudio se lleve de acuerdo al Protocolo.

D. Informes Semestrales:

Los investigadores principales (IP) deberán realizar informes semestrales de las investigaciones (en el formato del CIB) que vienen realizando con la aprobación del CIB y de manera obligatoria, para lo cual la secretaria técnica enviará un recordatorio. Sin embargo es responsabilidad del IP realizar un informe semestral en los formatos entregados por el CIB. De omitir estos informes semestrales el CIB podría suspender la investigación hasta el cumplimiento de la presente obligación.

VII. Procedimiento de preparación de las Actas de Sesiones

A. Sesiones Ordinarias

Las sesiones ordinarias del Comité Institucional de Bioética se llevarán a cabo cuatro veces por mes.

La agenda de las Sesiones Ordinarias será:

- Registro de nombres de los miembros presentes convocados.
- Declaración de conflicto de interés de los miembros del comité asistentes a la reunión.
- Despacho (incluye evaluaciones expeditas)
- Informes y pedidos
- Orden del día (incluye cartas informativas, de conocimiento y documentos para revisión y evaluación)
- Lectura y Aprobación del Acta.

El quórum necesario para las Sesiones será como mínimos de cinco (05) miembros titulares.

B. Fechas de Sesiones Ordinarias del CIB

Las Sesiones Ordinarias del Comité se llevarán a cabo cuatro veces al mes.

Las fechas límites de entrega de documentos para información y aprobación deberán ser recepcionadas una semana antes de la sesión programada con la finalidad de hacerlos llegar a cada miembro del CIB para la respectiva revisión.

Los reportes de los eventos adversos de las investigaciones clínicas serán recepcionados hasta el viernes previo a cada sesión con la finalidad de hacer el llenado a la base de datos para su mejor seguimiento y control.

C. Libro de Actas

Para el funcionamiento del Comité Institucional de Bioética es imprescindible la existencia de un Libro de Actas.

Cada sesión CIB será registrada en actas, la cual debe incluir: Número y fecha del Acta, miembros asistentes, quien preside la sesión, informe de los reportes CIOMS, informes generales, capacitaciones, evaluaciones expeditiva, Orden del día (detalles de las discusiones,

participantes, votos emitidos y conclusiones a las que se llegaron), fecha de la próxima reunión, hora de finalización y las firmas de los participantes de la sesión. La Secretaría Técnica será responsable de las actas y mantendrá un archivo de las actividades del CIB y de los expedientes de estudios de investigación con apoyo de la secretaría administrativa.

D. Actas de las sesiones

- De cada sesión que celebre el Comité Institucional de Bioéticas se levantará un acta, que especificará necesariamente el lugar, la fecha, los asistentes, las abstenciones en caso de existir conflicto de interés por parte de algún miembro del CIB, los informes y la agenda a tratar de la reunión, los puntos principales de las deliberaciones, así como el contenido de los acuerdos y fallos adoptados.
- El Acta de Sesión debe ser un documento “legible”, por ello al término de la sesión la secretaría técnica del CIB elaborará y proyectará el Acta que podrá ser leída y revisada por todos los miembros para su análisis y corrección. Con la conformidad se imprimirá inmediatamente para su respectiva firma por los asistentes en la sesión.
- El Acta de una Sesión contendrá las revisiones de las investigaciones y (o) estudios psicosociales, sociales y biomédicos, de los cuales se emitirá Acuerdos y Fallos.
- Las actas se aprobarán e imprimirán al término de una sesión ordinaria.
- Si algún miembro del CIB participa o tiene algún interés personal o conflicto de interés de algún tipo en algún estudio de investigación que se someta a evaluación, no podrá participar en las revisiones y(o) discusiones del estudio. Dicho miembro no deberá encontrarse presente en el momento de la discusión. Se emitirá un acuerdo CIB indicando la abstención y retiro del Miembro por conflicto de interés dirigido al Investigador Principal de dicha Investigación y apareciendo ésta en el Fallo y Acta respectivo.
- No serán miembros del CIB-Vía Libre ni participarán en las sesiones del CIB autoridades o directivos representantes de las autoridades de la institución de investigación, tampoco participarán investigadores ni patrocinadores de investigación durante el proceso de toma de decisiones (deliberación y decisión final).

VIII. Procedimiento de archivos de la documentación del CIB

El archivo de las investigaciones y(o) estudios psicosociales, sociales y biomédicos que evalúa el Comité Institucional de Bioética (CIB) de VIA LIBRE, para una mejor organización y conservación de los documentos, se realizará de manera independiente, de acuerdo a:

A. Archivo para informes de Eventos Adversos por investigación:

El investigador principal es responsable del reporte de todos los eventos adversos que ocurran durante el estudio, y deberá firmar toda la correspondencia y(o) reportes relacionados.

Cuando se reporten eventos adversos serios, el investigador deberá dar su opinión respecto a:

- La responsabilidad del estudio en el evento adverso (si fue o no responsable).
- Si considera apropiado que el estudio continúe (o si este debe finalizar).
- Si considera necesario algún cambio en el protocolo o en el consentimiento informado.
- De ser este el caso, deberá enviarse además una copia de los cambios sugeridos.

Cada investigación Clínica cuenta con un archivo de reportes de los eventos adversos internacionales de sus participantes, de la siguiente manera:

- Los reportes CIOMs se archivan de acuerdo a su investigación.
- Son clasificados de acuerdo a la categoría CIB del EA: A, B, C, D, E, X.

A=Definitivamente relacionado a la droga de estudio.

B= Probablemente relacionado a la droga de estudio.

C= Posiblemente relacionado con la droga de estudio.

D=Probablemente No relacionado a la droga del estudio.

E = No relacionado a la droga del estudio.

X=Relación desconocida, indeterminada.

El Investigador Principal, Patrocinador u OIC deberán informar los reportes CIOMS al CIB de forma trimestral o semestral, estos reportes deberán ser enviados en el formato que el Comité tiene para estos casos y en formato electrónico (CD).

B. Archivo de Fallos CIB por Investigación:

- Los Fallos CIB se archivan de acuerdo a cada investigación.
- Se considera para su archivo el número de ingreso CIB, nombre oficial de la investigación, fecha de presentación, fecha de reunión CIB, investigador principal, centro de investigación, miembros CIB participantes de la sesión, abstención de algún miembro del CIB, por conflicto de interés; documentos revisados, documentos aprobados, entre otros detalles y manteniendo escritura y ortografía adecuada en la documentación.
- Los Fallos CIB documentados no se archivan si no cuenta con la constancia de recepción.

Así también se cuenta con un archivo con la copia de los Fallos emitidos por el CIB de manera correlativa y en orden descendente.

C. Archivo de Acuerdos CIB por Investigación:

- Los Acuerdos CIB se archivan por cada investigación.
- Se considera para su archivo: fecha del acuerdo, datos del investigador principal, nombre oficial de la investigación, fecha de reunión CIB, contenido del Acuerdo, documentos adjuntados, entre otros detalles y manteniendo escritura y ortografía adecuada en la documentación.
- Los Acuerdos CIB documentados no se archivan si no cuenta con la constancia de recibo.

Así también se cuenta con un archivo de copia de los Acuerdos emitidos por el CIB de manera correlativa y en orden descendente.

IX. Responsabilidades, Obligaciones y Compromisos

A. Compromisos de la Secretaría Técnica y de la Secretaría Administrativa del CIB-Vía Libre:

- a. La secretaría administrativa en coordinación con la Secretaría Técnica recibirá de los investigadores, a través de su respectiva unidad operativa, todos los protocolos y documentos de la investigación que involucren seres humanos y mantendrá a los investigadores informados de las decisiones del CIB.
- b. La Secretaría Técnica preparará el certificado final (Fallo final de aprobación) de un protocolo de investigación.
- c. La Secretaría Técnica exigirá a los investigadores que conserven el documento del consentimiento informado firmado durante tres años como mínimo, luego de la finalización de la investigación.
- d. La Secretaría Técnica conservará y mantendrá en orden los archivos del CIB acorde con las regulaciones nacionales e internacionales establecidas para el archivo de los documentos de los CEI.
- e. La Secretaría Técnica estimulará la comunicación activa entre los miembros del CIB, los investigadores, el personal del cuidado clínico, y las autoridades institucionales con la finalidad de salvaguardar los derechos y bienestar de los participantes en las investigaciones.
- f. Para toda investigación que involucre seres humanos la Secretaría Técnica informará rápidamente al CIB, a los oficiales institucionales apropiados, al patrocinador y a cualquier otra sección, persona u oficina apropiada:
 - Cualquier lesión seria de un participante u otros problemas significativos que sucedan en el curso de una investigación que involucre seres humanos.
 - Cualquier violación seria, continuada o repetitiva en el cumplimiento de las regulaciones o requisitos impuestos por el CIB, y
 - Cualquier suspensión o vencimiento de la aprobación otorgada por el CIB.
- g. La Secretaría Técnica asegurará que todos los sitios afiliados en los que se desarrollará la investigación, aceptan las regulaciones nacionales señaladas en el Reglamento de Ensayo Clínicos, nacionales e internacionales para la protección de seres humanos sujetos a investigación y se comprometen a la ejecución de la investigación de manera acorde con ellas.

- h. La secretaría administrativa en coordinación con la presidencia y la secretaría técnica enviará al investigador principal una comunicación informándole con 60 días, de anticipación sobre el próximo vencimiento de la autorización CIB para la realización de la investigación como recordatorio al investigador, de no realizarla, recibirá una segunda carta con 30 días de anticipación indicándole la fecha de finalización e imposibilidad de continuar con la realización de la referida investigación.
- i. La Secretaría Técnica asume la responsabilidad de proporcionar La secretaría administrativa en coordinación con la presidencia y la secretaría técnica proporcionará al investigador o al patrocinador, cualquier documento especial requerido confines administrativos y (o) regulatorios.
- j. La Secretaría Técnica con la participación activa del CIB a través de sub comités será responsable de auditar los estudios que considere apropiado en lo referente a procesos administrativos y registro de la información (administrativa y de los participantes), con el propósito de descubrir, corregir, educar y(o) informar las fallas, faltas y omisiones administrativas requeridas para proteger los derechos y bienestar de los participantes.

B. Obligaciones, Compromisos y responsabilidades del Investigador:

- a. Es obligación del investigador conocer la información disponible sobre el medicamento en investigación, así como los contenidos del protocolo del ensayo clínico o del estudio en investigación.
- b. Es obligación del investigador cumplir con los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas y la normativa peruana e Internacional para la realización de ensayos clínicos.
- c. Es obligación del investigador asegurar que el personal que forma parte del estudio disponga de tiempo suficiente para asistir a los participantes de la investigación. Asimismo que el personal esté bien informado sobre el ensayo clínico o estudio de investigación y los procedimientos que se deben seguir en cualquier situación.
- d. Es obligación del investigador obtener la autorización de la institución de investigación donde se ejecutara el ensayo clínico o estudio de investigación, previo a su inicio.
- e. Es obligación del investigador obtener la aprobación del ensayo clínico o estudio de investigación por el CIB antes de su inicio.
- f. El investigador se comprometerá a no iniciar la investigación en sujetos humanos mientras no haya recibido el Certificado de Aprobación del CIB y el INS.
- b. Si durante el curso de una investigación, se modifica cualquiera de los procedimientos aprobados inicialmente por el CIB (cambios en los procedimientos del estudio, procedimientos de reclutamiento, o cualquier otro), el investigador deberá obtener la aprobación para tales modificaciones antes de implementar ó ponerlas en ejecución. Otros cambios administrativos (ejemplo cambio en la fuente de financiamiento o cambio en los investigadores o co-investigadores) deben ser también informados al CIB a la brevedad.
- c. Si el investigador requiere continuar la investigación por un periodo mayoral de su aprobación, deberá solicitar la renovación de la aprobación de su investigación para un periodo adicional. Este proceso deberá iniciarse por lo menos 30 días antes del vencimiento de su aprobación. El periodo de extensión de la aprobación dependerá del nivel de riesgo al que están expuesto los participantes y la investigación, y no será mayor a un año.
- d. Los investigadores son responsables de mantener su aprobación vigente y de pedir la renovación de la aprobación (extensión de la aprobación) de manera oportuna. Los investigadores que soliciten la renovación de la aprobación deberán llenar el formato de Solicitud. La secretaría técnica se reserva el derecho de enviar recordatorios oportunamente a los investigadores antes del vencimiento del periodo de aprobación como una cortesía.
- e. El investigador se compromete a realizar la investigación en sujetos humanos únicamente luego de haber obtenido el "Consentimiento Informado" efectivo y legal del sujeto o su representante legal, a menos que el CIB le haya levantado expresamente este requisito.
- f. El investigador se compromete a conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el consentimiento informado, en el protocolo aprobado por el CIB, a lo acordado con el

- patrocinador del estudio y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIB o alguna otra entidad pertinente.
- g. El investigador se compromete a iniciar el estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación.
 - h. El investigador se compromete a proveer al CIB de la información adicional que este solicite durante el proceso de evaluación, aprobación y(o) supervisión del estudio.
 - i. El investigador se compromete a proveer al CIB de los informes periódicos con la frecuencia que el Comité considere conveniente.
 - j. El investigador se compromete a solicitar la renovación del permiso para la ejecución de su investigación 30 días antes de finalizar el permiso otorgado por el CIB.
 - k. El investigador se compromete a suspender la investigación vencida luego del plazo de autorización concedida por el CIB.
 - l. El investigador se compromete a proveer al CIB de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final del estudio.
 - m. El investigador se compromete a almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
 - n. El investigador se compromete a notificar inmediatamente al CIB de cualquier cambio en el protocolo (enmiendas), en el Consentimiento Informado o efectos adversos serios.
 - o. El investigador se compromete a aceptar cualquier auditoría requerida por el CIB.
 - p. La Secretaría Técnica será responsable ante el CIB de exigir al investigador el cumplimiento de los compromisos asumidos.

C. Compromisos de las Instituciones Asociadas o Afiliadas e Investigadores (es decir, todos los sitios en los que se realice la investigación)

- a. Cada sitio o institución involucrada en alguna de las actividades de la investigación debe proporcionar a la secretaría técnica una declaración escrita de complacencia con el Reporte Belmont, Declaración de Helsinki, regulación nacionales señaladas en el Reglamento de Ensayo Clínicos e internacionales.
- b. Cada sitio y(o) investigador no asociado a VÍA LIBRE (por ejemplo, un médico de la práctica privada no relacionado a VIA LIBRE, que ordinariamente no se encuentra obligado a aceptar las disposiciones institucionales de VÍA LIBRE), que se encuentre involucrado en una investigación revisada por el CIB, deberá presentar una declaración jurada a través de la cual acepte acatar las disposiciones del CIB, según sea lo apropiado y exigido.

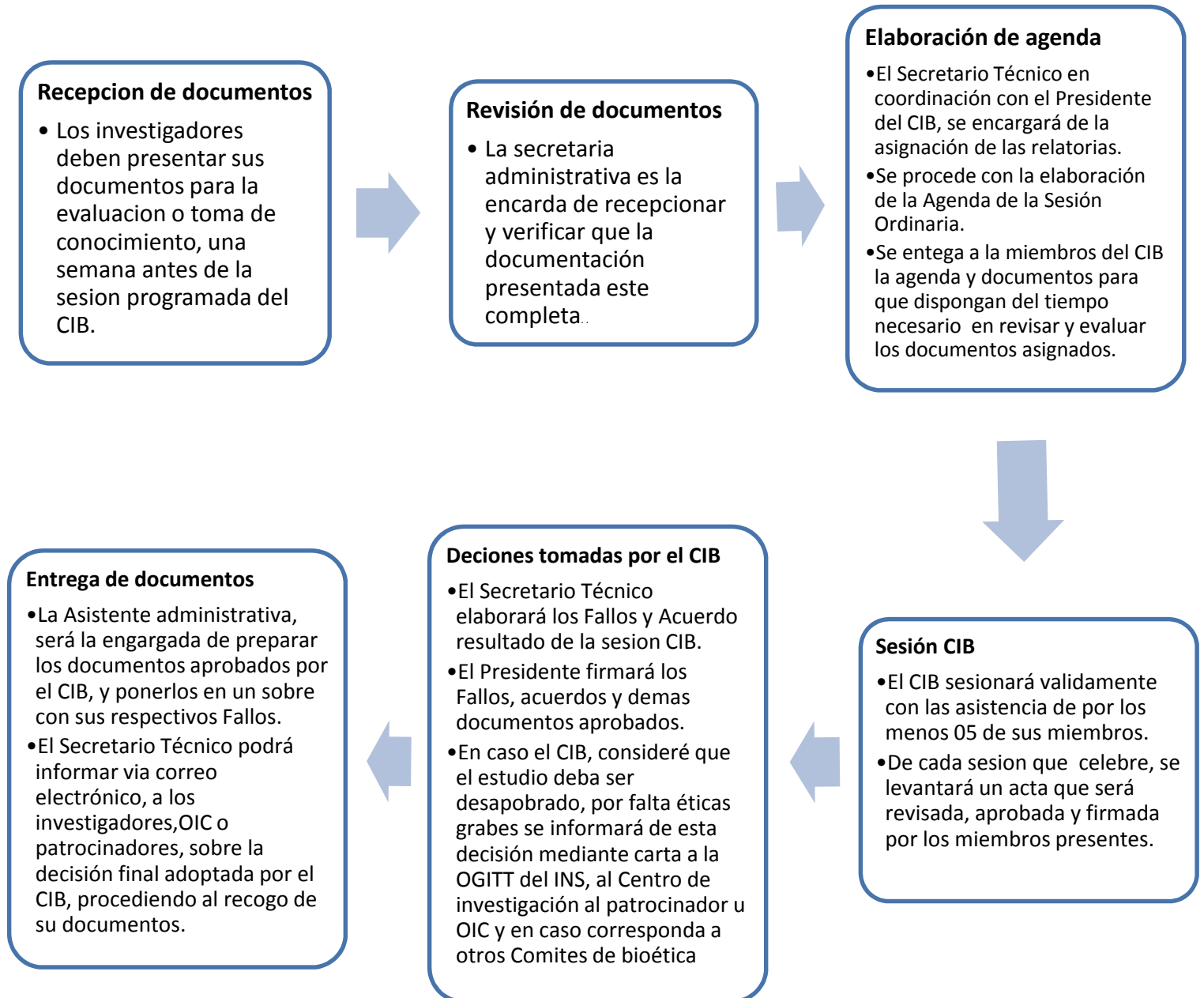
X. Las Leyes, Regulaciones, y Códigos

A continuación se proporciona un listado de las leyes, regulaciones, y códigos nacionales e internacionales pertinentes para la protección de seres humanos sujetos a investigación, a los que VÍA LIBRE y el CIB aceptan adherirse.

- A. Ley General de Salud. Ley No. 26842 (Diario Oficial El Peruano, 20/07/1997).
- B. Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú. (Decreto Supremo N° 021-2017-SA; (Diario Oficial El Peruano, Viernes 30 de junio de 2017)
- C. DS N° 011-2011-JUS
- D. Manual de Procedimientos para la realización de Ensayos Clínicos en el Perú (Resolución Jefatural N° 239-2012-OPE/INS). 20 de julio de 2012
- E. Código de Núremberg (1948)
- F. La Declaración de Helsinki. Recomendaciones para Médicos que realizan Investigación en Sujetos Humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, (Helsinki, Finlandia, junio de 1964) y enmendada por la 29ª Asamblea Medica Mundial, (Tokio, Japón 1975), la 35ª Asamblea Médica Mundial, (Venecia, Italia 1983), la 41ª Asamblea Médica Mundial, (Hong Kong en 1989) y la 48ª Asamblea General (Somerset West, República de Sudáfrica en 1996).
- G. El Informe de Belmont: El informe de la Comisión Belmont para la protección de seres humanos sujetos a investigación.
- H. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS) Ginebra (1982, 2002; y; 2008)

- I. Consejo de las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- J. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005).UNESCO. Buenas
- K. Prácticas Clínicas (GCP-ICHE 6 (1996))
- L. Documento de las Américas (2005)
- M. Federal Wide Assurance de VÍA LIBRE: El acuerdo de VÍA LIBRE con la DHHS que asegura la complacencia con las regulaciones federales en la revisión de estudios que involucran humanos en la investigación (FWA00003081 amparado en el IRB00008115).

XI FLUJOGRAMA DE EVALUACIÓN Y TOMA DE DECISIONES DEL CIB



XII ANEXOS

Anexo 1: Modulo 1, Solicitud de evaluación de estudio clínico en seres humanos al CIB

MÓDULO N° 1

Solicitud al Comité Institucional de Bioética de VÍA LIBRE

para la

EVALUACIÓN de ESTUDIOS CLÍNICOS en SERES HUMANOS

Sírvase enviar dos originales y seis copias de esta solicitud, así como de todos los documentos sometidos a evaluación CIB (formularios de consentimiento, cuestionarios, instrumentos, resumen de información sobre drogas, formularios de recolección de datos, informe de salida, material publicitario, procedimientos y estrategias de retención, etc.) a la Secretaria Técnica del CIB de VÍA LIBRE.

En la presente solicitud por favor NO dejar espacios en blanco, en todo caso poner una raya o “no corresponde”.

Los estudiantes deberán incluir una copia de su propuesta de tesis o disertación y una carta de presentación de su Institución.

Favor comunicarse con el teléfono 203-9900 o correo comitebioetica@vialibre.org.pe del CIB-VIALIBRE. Los formularios y/o manuscritos incompletos serán devueltos.

El contenido de esta solicitud así como sus anexos serán mantenidos en reserva dentro de los límites establecidos por la ley y los documentos no archivados y copias enviadas serán destruidos.
(Sírvase utilizar caracteres de tipo 10 o más grandes para llenar la solicitud).

Solicitud de Investigación

I. Investigadores(as)

I.a. Investigadores(as) y asociados(as) (usar hoja adicional)

Apellidos y Nombres: _____
Título Profesional: _____
Lugar de Trabajo: _____
Dirección: _____
Teléfono _____ Fax: _____
Correo Electrónico: _____

I.b. Investigador(a) Administrativo:

Apellidos y Nombres: _____
Título Profesional: _____
Lugar de Trabajo: _____
Dirección: _____
Teléfono _____ Fax: _____
Correo Electrónico: _____

II. Institución Financiera o Auspiciadora Representante

Razón social: _____
Representante: _____
Dirección: _____
Teléfono _____ Fax: _____
Correo Electrónico: _____

III. Título del estudio:

IV. Los abajo firmantes reconocen que la presente solicitud es una descripción precisa y completa de la investigación propuesta.

1. Nombre y apellido	Firma	Fecha
-----------------------------	--------------	--------------

2. Nombre y apellido	Firma	Fecha
-----------------------------	--------------	--------------

3. Nombre y apellido	Firma	Fecha
-----------------------------	--------------	--------------

1. I.c. Co-Investigadores(as) y asociados(as)

Apellidos y Nombres:	_____		
Título Profesional:	_____		
Lugar de Trabajo:	_____		
Dirección:	_____		
Teléfono	_____	Fax:	_____
Correo Electrónico:	_____		
Firma	_____		

Apellidos y Nombres:	_____		
Título Profesional:	_____		
Lugar de Trabajo:	_____		
Dirección:	_____		
Teléfono	_____	Fax:	_____
Correo Electrónico:	_____		
Firma	_____		

Apellidos y Nombres:	_____		
Título Profesional:	_____		
Lugar de Trabajo:	_____		
Dirección:	_____		
Teléfono	_____	Fax:	_____
Correo Electrónico:	_____		
Firma	_____		

Apellidos y Nombres:	_____		
Título Profesional:	_____		
Lugar de Trabajo:	_____		
Dirección:	_____		
Teléfono	_____	Fax:	_____
Correo Electrónico:	_____		
Firma	_____		

V. **Resumen de las actividades: marcar las respuestas en el espacio proporcionados.**
(Dos (2) hojas como máximo)

A. *ANTECEDENTES Y FINALIDAD DE LA INVESTIGACION*

B. **PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACION INVOLUCRADOS.** Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de estudio que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad del estudio, ejm.: volumen de sangre, tamaño de la biopsia, cuestionarios, nombre de la prueba. (Tres (3) hojas como máximo)

C. **RESERVA.-** Si no es posible proporcionar toda la información al sujeto por ser confidencial, explicar por qué es necesario y agregar un argumento o información.

SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

1. Números y edades aproximadas:

	Número	Rango de edades
Participantes		
Normal/control		
Total		

2. Criterios de inclusión

3. Criterios de exclusión

4. Lugares de enrolamiento o captación de los sujetos de investigación

5. ¿Quién hará el contacto con los sujetos de investigación y cómo?
Explicar los pasos a seguir para evitar la coacción

6. Los sujetos de investigación recibirán pago, servicios gratuitos o algún beneficio extra?

() Sí () No

De ser Sí, qué cantidad y cómo?

7. Los sujetos de investigación deberán pagar, alguno de los procedimientos usados en el estudio.

() Sí () No

De ser Sí, explicar qué servicios deberá pagar.

8. Lugar o ubicación donde se realizarán los Procedimientos: _____

D. RIESGOS Y BENEFICIOS

1. Describa el tipo y cantidad del riesgo (incluyendo efectos secundarios), estrés, incomodidad o invasión de la privacidad.
Este estudio ¿excluirá procedimientos estándar (ejm. Cuidados médicos y psicológicos), asistencia al colegio, etc.)? De ser así, explicar.

2. Describa los beneficios esperados tanto para los sujetos de investigación como para la sociedad.

E. EVENTOS O EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos serán informados al Comité en un plazo no mayor de 72 horas.

1. ¿Cómo se manejarían los posibles efectos negativos?

2. ¿Son las instalaciones y los equipos adecuados para manejar posibles efectos negativos?

Sí No
De ser No, explicar

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

F. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA

1. La información irá codificada en un banco de datos de identidades? Sí No
Explicar:

2. Este banco de datos estará separado de la información obtenida? Sí No
Explicar:

3. ¿Tendrán otro acceso a información que identifique al sujeto? Sí No
De ser Sí, explicar:

4. ¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y los resultados?

5. ¿Colocará una copia del formulario de consentimiento u otra información del estudio en la historia clínica del sujeto?

Sí No
De ser Sí, explicar:

G. INFORMACIÓN ADICIONAL

1. ¿Se involucrará alguna otra institución, grupo u organización?
 Sí No

De ser Sí, por favor: confirmar que se han obtenido las autorizaciones adecuadas

2. Entidad o Institución:

Institución	Aprobación		
1.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Trámite
2.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Trámite
3.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Trámite
4.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Trámite

Nombre Presidente	Dirección /Telf	Fecha aprobación	
1.			
2.			
3.			
4.			

3. ¿Se utilizarán materiales con riesgos de radiación potenciales?

Sí No

Estado de revisión anual por el Instituto Peruano de Energía Nuclear
 _____ aprobado Pendiente de estar aprobado _____

4. ¿Se utilizarán registros médicos o académicos?

Sí No

5. ¿Se utilizarán con fines de estudio drogas u otras sustancias no sujetas a investigación?

Sí No

Nombre	Dosis	Vía	Cómo se administra	Efectos secundarios

6. ¿Se utilizará una nueva droga en investigación u otra sustancia en condición similar?

Sí No

Nombre	Dosis	Vía	Como se administra	Fase de prueba

De ser Sí, proporcione la información solicitada arriba y una copia de:

1. Información disponible sobre toxicidad,
2. Registros de estudios en animales
3. Descripción de estudios efectuados en humanos,
4. El protocolo de la droga
- 5 Revisión concisa de la literatura, preparada por el investigador.
7. ¿Se utilizará algún dispositivo en investigación?

















() Sí () No

De ser Sí, proporcione nombres, origen, descripción de los fines, cómo será usado. Situación en la Dirección General de Medicamentos. Incluir un enunciado de si el uso del dispositivo implica un riesgo o no. Adjunte cualquier información importante.

8. ¿Se realizarán registros audio-visuales, grabaciones o fotografías?
() Sí () No
9. ¿El estudio incluirá el uso de equipos que requieran el suministro de energía eléctrica, y puedan afectar a los sujetos (EMG, EKG, MRI, ultrasonido, etc.)?.
() Sí () No
10. En casos excepcionales en que por la naturaleza de la investigación no se usa la hoja personal de consentimiento informado, explicar cuál será la alternativa que tomarán los investigadores.

ANEXAR:

Adjuntar a la carta los documentos requeridos que acompañen a la solicitud:

 Protocolo clínico (en inglés y español)	02 originales y 01 copia
 Formatos de consentimientos informados (*)	02 originales y 06 copias
 Asentimientos (*) (en caso de menores de edad)	02 originales y 06 copias
 Folleto o Manual del investigador (en inglés y español)	02 originales y 01 copias
 Anexos (si los hubiera)	02 originales y 06 copias
 Cuestionarios (si los hubiera)	02 originales y 06 copias
 Estrategias de retención (si aplica)	02 originales y 06 copias
 Metodología de recolección de datos (si aplica)	02 originales y 06 copias
 Documentos informativos y material impreso de distribución (si los hubiera).	02 originales y 06 copias
 Currículo investigador(a) principal	01 copia
 Constancia de capacitación en BPC	01 copia
 Declaración de conflicto de intereses del IP y el equipo de investigación	01 copia
 Declaración de confidencialidad del IP y del equipo de investigación	01 copia
 Declaración Jurada de Compromiso de Investigador de Estudio Clínico	01 copia
 Currículo del/los(as) Co-Investigadores(as)	01 copia de c/u
 Póliza de seguro del estudio vigente	01 copia

(*) Consentimiento Informado

Se solicita al Investigador(a) Principal de los estudios redactar de la siguiente manera la información que se da a los(as) participantes en el Consentimiento Informado para consultas de carácter ético:

Información sobre el Comité Institucional de Bioética:

Si usted tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante o sobre la ética del estudio, puede contactarse con el Dr. Miguel Mestanza Perea, Presidente del Comité Institucional de Bioética (CIB) de VÍA LIBRE, al teléfono 203-9900 de lunes a viernes de 09 a 18 horas o acercarse al Jr. Paraguay 490, Cercado de Lima y al correo electrónico: comitebioetica@vialibre.org.pe

Un Comité de Ética está conformado por un grupo de personas de ámbitos científicos y no científicos que realizan una revisión inicial y permanente del estudio de investigación para mantener la seguridad y proteger los derechos de los(as) participantes.

Cualquier omisión en el envío de documentos o del número de originales y copias, se exigirá su envío y podría atrasar la revisión del estudio.

Anexo 2: Modulo 2, Formato de información de drogas o producto terapéutico

MÓDULO N° 02

ESTUDIOS QUE INVOLUCRAN DROGAS O PRODUCTOS TERAPEUTICOS

Número de Identificación (ID-CIB):

Título Completo del Proyecto o Protocolo:

1. Protocolo:

Número del Protocolo:
Versión:
Fecha:

2. Protocolo del Estudio:

Para responder las siguientes preguntas, es suficiente indicar la página del protocolo (requerido para el proceso de aplicación) en donde se encuentre la información solicitada.

Marco teórico y/o resumen de la literatura científica previa que sugiera los potenciales beneficios de este estudio:

Hipótesis:
Sección o número de página del protocolo:

Diseño del estudio, método de randomización y/o secuencia de procesos:
Sección o número de página del protocolo:

Procedencia de los participantes, criterios de inclusión y exclusión y métodos de tamizaje o selección previos a la randomización:

Detalles del análisis estadístico y número muestral:

Variables del estudio y los métodos que se utilizarán en su medición:

Sección o número de página del protocolo:

Sesgos del estudio y detalles de cómo estos serán minimizados o controlados:

Sección o número de página del protocolo:

Detalles del manejo de reacciones adversas, reacciones adversas serias y necesidad de romper el ciego:

3. Tipo de Estudio:

Tipo de Estudio (Ciego, doble ciego, randomizado, abierto, etc.)	Fase del Estudio

4. Revisión por parte de Autoridades Reguladoras:

¿Han sido revisada la(s) droga(s) o producto(s) terapéutico(s) de su estudio por alguna autoridad reguladora internacional?

Si / No

Si su respuesta fue afirmativa, indique los nombres de dichas autoridades

--

¿Fue aprobada? Sí / No

Si la respuesta fue negativa, de detalles al respecto

--

4. Información de la Droga:

Nombre o Número de identificación:

Nombre(s) Comercial:

Laboratorio:

Resumen de su farmacocinética y farmacodinamia:

Modo de acción:

Posología:

Forma de excreción:

Efectos adversos conocidos:

Contraindicaciones:

Interacciones con drogas:

5. Placebo

¿Se utilizará placebo durante el estudio? Sí / No

Si su respuesta fue afirmativa, justifique su uso. Detalle otros tratamientos disponibles (si existiesen).

Indique si existe algún riesgo en ausencia de tratamiento.

6. Comité Independiente de Monitoreo de Seguridad

¿Existe algún Comité Independiente de Monitoreo de seguridad en el estudio? Si / No

Si su respuesta fue negativa, explique los motivos.

7. Uso de la Droga al Finalizar el Estudio

¿Existirán participantes que requieran continuar con el tratamiento luego de finalizado el estudio? Sí / No

Si su respuesta fue afirmativa, ¿Pagará el auspiciador este tratamiento? Sí / No

Dé detalles al respecto.

ANEXAR:

Adjuntar a la carta los documentos requeridos que acompañen a la solicitud:

- 02 originales y 06 copias
- Documentos de respaldo (si los hubiera)

Anexo 3: Modulo 3, Solicitud de evaluación de estudios sociales, observacionales y de farmacovigilancia al CIB

MÓDULO N° 3

Solicitud al Comité Institucional de Bioética de VÍA LIBRE

para la EVALUACIÓN de ESTUDIOS SOCIALES, OBSERVACIONALES y DE FARMACOLOGIA con SERES HUMANOS

Sírvase enviar dos originales y seis copias de esta solicitud, así como de todos los documentos sometidos a evaluación CIB (formularios de consentimiento, cuestionarios, instrumentos, resumen de información sobre drogas, formularios de recolección de datos, informe de salida, material publicitario, procedimientos y estrategias de retención, etc.) a la Secretaria Técnica del CIB-VIA LIBRE.

En la presente solicitud por favor NO dejar espacios en blanco, en todo caso poner una raya o “*no corresponde*”.

Los estudiantes deberán incluir una copia de su propuesta de tesis o disertación y una carta de presentación de su Institución.

Favor comunicarse con el teléfono 203-9900 o correo comitebioetica@vialibre.org.pe del CIB-VIALIBRE. Los formularios y/o manuscritos incompletos serán devueltos.

(Sírvase utilizar caracteres de tipo 10 o más grandes para llenar la solicitud).

El contenido de esta solicitud así como sus anexos serán mantenidos en reserva dentro de los límites establecidos por la ley y los documentos no archivados y copias enviadas serán destruidos.

Solicitud de Investigación

Investigadores(as)

I.a. Investigadores(as) y asociados(as) (usar hoja adicional si fuera necesaria)

Apellidos y Nombres: _____
Título Profesional: _____
Lugar de Trabajo: _____
Dirección: _____
Teléfono _____ Fax: _____
Correo Electrónico: _____

I.b. Investigador(a) Administrativo:

Apellidos y Nombres: _____
Título Profesional: _____
Lugar de Trabajo: _____
Dirección: _____
Teléfono _____ Fax: _____
Correo Electrónico: _____

I. Institución Financiera o Auspiciadora Representante

Razón social: _____
Representante: _____
Dirección: _____
Teléfono _____ Fax: _____
Correo Electrónico: _____

II. Título del estudio:

III. Los abajo firmantes reconocen que la presente solicitud es una descripción precisa y completa de la investigación propuesta.

4. Nombre y apellido	Firma	Fecha
-----------------------------	--------------	--------------

5. Nombre y apellido	Firma	Fecha
-----------------------------	--------------	--------------

6. Nombre y apellido	Firma	Fecha
-----------------------------	--------------	--------------

1. I.c. Co-Investigadores(as) y asociados(as)

Apellidos y Nombres:	_____		
Título Profesional:	_____		
Lugar de Trabajo:	_____		
Dirección:	_____		
Teléfono	_____	Fax:	_____
Correo Electrónico:	_____		
Firma	_____		

Apellidos y Nombres:	_____		
Título Profesional:	_____		
Lugar de Trabajo:	_____		
Dirección:	_____		
Teléfono	_____	Fax:	_____
Correo Electrónico:	_____		
Firma	_____		

Apellidos y Nombres:	_____		
Título Profesional:	_____		
Lugar de Trabajo:	_____		
Dirección:	_____		
Teléfono	_____	Fax:	_____
Correo Electrónico:	_____		
Firma	_____		

IV. Resumen de las actividades: marcar las respuestas en el espacio proporcionado.
(Dos (2) hojas como máximo)

H. ANTECEDENTES Y FINALIDAD DE LA INVESTIGACION

--

- I. **PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACION INVOLUCRADOS.** Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de estudio que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad del estudio, ejm.: cuestionarios, pruebas. (Tres (3) hojas como máximo)

- J. **RESERVA.-** Si no es posible proporcionar toda la información al sujeto por ser confidencial, explicar por qué es necesario y agregar un argumento o información.

K. *SUJETOS DE INVESTIGACIÓN*

9. Números y edades aproximadas:

	Número	Rango de edades
Participantes		
Normal/control		
Total		

10. Criterios de inclusión

11. Criterios de exclusión

12. Lugares de enrolamiento o captación de los sujetos de investigación

13. ¿Quién hará el contacto con los sujetos de investigación y cómo?
Explicar los pasos a seguir para evitar la coacción

14. Los sujetos de investigación recibirán pago, servicios gratuitos o algún beneficio extra?

Sí No

De ser Sí, qué cantidad y cómo?

15. Los sujetos de investigación deberán pagar, alguno de los procedimientos usados en el estudio.

Sí No

De ser Sí, explicar qué servicios deberá pagar.

16. Lugar o ubicación donde se realizarán los Procedimientos: _____

L. *RIESGOS Y BENEFICIOS*

3. Describa el tipo y cantidad del riesgo, estrés, incomodidad o invasión de la privacidad. Este estudio ¿excluirá procedimientos estándar (ejm. Cuidados psicológicos), asistencia al colegio, etc.)? De ser así, explicar.

4. Describa los beneficios esperados tanto para los sujetos de investigación como para la sociedad.

M. *EVENTOS ADVERSOS*

Los eventos adversos serán informados al Comité en un plazo no mayor de 72 horas.

4. ¿Cómo se manejarían los posibles efectos negativos de la investigación?

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

N. *CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA*

1. La información irá codificada en un banco de datos de identidades? () Sí () No
Explicar:

2. Este banco de datos estará separado de la información obtenida? () Sí () No
Explicar:

3. ¿Tendrán otro acceso a información que identifique al sujeto? Sí No
De ser Sí, explicar:

--

6. ¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y los resultados?

--

O. **INFORMACIÓN ADICIONAL**

11. ¿Se involucrará alguna otra institución, grupo u organización?
 Sí No

De ser Sí, por favor: confirmar que se han obtenido las autorizaciones adecuadas

12. Entidad o Institución:

Institución	Aprobación		
1.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Trámite
2.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Trámite
3.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Trámite
4.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Trámite

Nombre Presidente	Dirección /Telf	Fecha aprobación	
1.			
2.			
3.			
4.			

13. ¿Se utilizarán algún tipo de registros?

Sí No

14. ¿Se realizarán registros audio-visuales, grabaciones o fotografías?

Sí No

15. ¿El estudio incluirá el uso de equipos que requieran el suministro de energía eléctrica, y puedan afectar a los sujetos?













Sí No

16. En casos excepcionales en que por la naturaleza de la investigación no se usa la hoja personal de consentimiento informado, explicar cuál será la alternativa que tomarán los investigadores.

--

ANEXAR:

Adjuntar la carta los documentos requeridos que acompañen a la solicitud:

 Protocolo del estudio	02 originales y 01 copia
 Formatos de consentimientos informados(*)	02 originales y 06 copias
 Asentimientos(*) (en caso de menores de edad)	02 originales y 06 copias
 Metodología de Recolección de datos	02 originales y 06 copias
 Anexos (si los hubiera)	02 originales y 06 copias
 Cuestionarios (si los hubiera)	02 originales y 06 copias
 Estrategias de retención (si aplica)	02 originales y 06 copias
 Metodología de recolección de datos (si aplica)	02 originales y 06 copias
 Documentos informativos y material impreso de distribución (si los hubiera).	02 originales y 06 copias
 Currículo investigador(a) principal	01 copia
 Constancia de capacitación en BPC	01 copia
 Inserto del medicamento (si aplica)	02 originales y 06 copias

(*)Consentimiento Informado

Se solicita al Investigador Principal de los estudios redactar de la siguiente manera la información que se da a los(as) participantes en el Consentimiento Informado para consultas de carácter ético:

Información sobre el Comité Institucional de Bioética:

Si usted tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante o sobre la ética del estudio, puede contactarse con el Dr. Miguel Mestanza Perea, Presidente del Comité Institucional de Bioética (CIB) de VÍA LIBRE, al teléfono 203-9900 de lunes a viernes de 09 a 18 horas o acercarse al Jr. Paraguay 490, Cercado de Lima, Correo electrónico: comitebioetica@vialibre.org.pe

Un Comité de Ética está conformado por un grupo de personas de ámbitos científicos y no científicos que realizan una revisión inicial y permanente del estudio de investigación para mantener la seguridad y proteger los derechos de los(as) participantes.

Cualquier omisión en el envío de documentos o del número de originales y copias, se exigirá su envío y podría atrasar la revisión del estudio.

Anexo 4: Formato de criterios de aceptabilidad ética de un protocolo

Criterios de aceptabilidad ética de un Protocolo de Investigación

El presente modelo de formato de aceptabilidad ética, deberá ser usado por los miembros del CIB a la hora de evaluar un estudio clínico.

Título del Ensayo Clínico:
Fecha de presentación:
Código:
Investigador principal:
Centro de Investigación:

I. ASOCIACIÓN COLABORATIVA O PARTICIPACIÓN Y COMPROMISO DE LAS COMUNIDADES CON EL ESTUDIO

II. VALOR SOCIAL

III. VALIDEZ CIENTIFICA

1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA, PREGUNTA DE INVESTIGACION Y JUSTIFICACION	SI	NO	OBSERVACIONES
¿La descripción del problema es pertinente?			
¿La descripción del problema presenta brechas en el conocimiento?			
¿La descripción del problema presenta la magnitud del problema sanitario?			
¿La pregunta de investigación es factible de ser respondida, es interesante, es novedosa,			
¿La justificación expone las razones de la realización del estudio?			
¿El protocolo expone las condiciones de infraestructura, logística, red de colaboración e investigación para la ejecución del estudio?			
¿El protocolo identifica las limitaciones de la metodología a usar?			
¿Incluye los grupos de comparación requerida?			
2. OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVO ESPECIFICO	SI	NO	OBSERVACIONES
¿El objetivo general es coherente con la pregunta de investigación?			
¿Los objetivos específicos en su conjunto permiten responder la pregunta de investigación?			
¿Los objetivos generales y específicos son consistentes (redacción y pertinencia)?			
3. MARCO TEORICO E HIPÓTESIS	SI	NO	OBSERVACIONES
¿Las bases teóricas presentan una descripción del estado del arte pertinente y útil?			
¿Los antecedentes están bien seleccionadas y presentados?			
¿La hipótesis corresponde a la pregunta de investigación?			
4. CONCEPTOS VARIABLES Y SU OPERAZIONALICACIÓN	SI	NO	OBSERVACIONES
¿Las variables del estudio se encuentran listados o identificados?			
¿Las definiciones operacionales aseguran la validez externa del estudio?			
5. METODOS	SI	NO	OBSERVACIONES
¿El diseño del estudio seleccionado es coherente con la pregunta de investigación?			
¿Se establece el diseño y tamaño muestral?			
¿Se establecen los criterios de inclusión y exclusión del estudio?			
¿Describe los procedimientos y actividades a seguir?			
¿Describe las estrategias que se implementaran para asegurar la exactitud y precisión de las medicaciones?			
¿Los instrumentos de recolección de datos se encuentran bien diseñados?			
¿Describe el plan de análisis estadísticos?			
6. PRESUPUESTO	SI	NO	OBSERVACIONES
¿Corresponde a las actividades planeadas?			

7. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	SI	NO	OBSERVACIONES
¿Se encuentra detallado en sus actividades?			

IV. SELECCIÓN JUSTA DE PARTICIPANTE	SI	NO	OBSERVACIONES

V. RELACIÓN BENEFICIO RIESGO FAVORABLE Y MINIMIIZACIÓN DE RIESGOS	SI	NO	OBSERVACIONES

VI. CONSENTIMIENTO INFORMADO	SI	NO	OBSERVACIONES

VII. RESPETO POR LOS SUJETOS PARTICIPANTES	SI	NO	OBSERVACIONES

CONCLUSIONES:

RECOMENDACIONES:

Fecha de revisión:

Iniciales del revisor:

Anexo 5: Formato para presentar Informes de Avances de estudios aprobados por el CIB

**INFORME de AVANCE SOBRE el ESTUDIO al
Comité Institucional de Bioética (CIB) de VÍA LIBRE**

Llenarlo en Programa Word en su PC

Informe semestre I ____ Informe Semestre II ____

(llenar) Desde el ____ de _____ de _____ al ____ de _____ de _____

Código/Número de Protocolo:

Título completo del protocolo *(tal como fuera aprobado)*:

Investigador Principal y co-investigadores:

Persona a la cual se le deberá enviar la correspondencia:

Nombre de persona a contactar:

Título:

Oficina:

Dirección:

Teléfono:

Celular:

Fax:

e-mail:

Nombre de persona a contactar:

Título:

Oficina:

Dirección:

Teléfono:

Celular:

Fax:

e-mail:

Unidad operativa *(site)* y dirección en la que el estudio se lleva a cabo:

Fechas de aprobaciones:

Por el CIB:

Por el INS:

Inicial:	Inicia:
Renovación 1:	Renovación 1:
Renovación 2:	Renovación 2:
Renovación 3:	Renovación 3:
Ultima aprobación CIB vence:	Ultima aprobación INS vence:

¿Ha iniciado el estudio?*

SI NO

Fecha de inicio *(corresponde a la fecha de la primera visita del primer paciente ingresado)*:

Día:	Mes:	Año:
------	------	------

Si la respuesta es negativa, explique porque:

* **NOTA:** Borrar (eliminar) SI ó NO según corresponda a su respuesta.

1. Describa usted las principales dificultades (*incidentes*) que han limitado el desarrollo del estudio y que pudieran haber afectado a los participantes.

2. ¿La información recolectada se encuentra almacenada de manera adecuada? Explique.

3. ¿Hubo desviaciones durante el estudio?*

SI NO

En caso su respuesta sea positiva, *explique el motivo de las mismas e incluya lista de desviaciones ocurridas.*

4. ¿Hubo violaciones durante el estudio?*

SI NO

En caso su respuesta sea positiva, *explique el motivo de las mismas e incluya lista de violaciones ocurridas.*

5. ¿Ha sido retirado alguno de los participantes del estudio?*

SI NO

Si su respuesta es afirmativa, enumere los participantes que fueron retirados y explique los motivos de retiro.

6. ¿Se han requerido enmiendas (*amendments*) al protocolo original?*

SI NO

Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle el número de enmiendas y mencione las fechas de aprobación de las enmiendas por el CIB de VÍA LIBRE:

7. ¿Alguno de los participantes en su estudio ha reportado Eventos Adversos Serios?*

SI NO

Si su respuesta es afirmativa, enumere los Eventos Adversos Serios ocurridos en el estudio

Evento Adverso Serios (EAS)	Fecha de inicio del EAS	Fecha de fin del EAs	Tipo EAs	Relación con la droga de Estudio	Desenlace	Fecha de informe al CIB
1)						
2)						
3)						

Haga un clic al final del último rectángulo para ampliar líneas y poder seguir anotando otros AES↑.

Recuerde la clasificación CIB para Tipo de Evento Adverso, empiece por "A"

- "A" Definitivamente relacionado a la droga del estudio
- "B" Probablemente relacionados a la droga del estudio
- "C" Posiblemente relacionados a la droga del estudio-
- "D" Probablemente No relacionado a la droga del estudio
- "E" No relacionado a la droga del estudio.

8. ¿Alguno de los participantes en su estudio ha reportado Eventos Adversos No Serios?*

SI NO

Escribir:	Nº =	El orden de EANS iguales ocurridos
	Relación EANS =	El tipo de EANS ocurrido
	Nº de EANS =	El total de iguales EANS ocurridos en uno o más participantes.
	Total =	Total de EANS ocurridos

Nº	Definitivamente relacionado a la droga del estudio	Nº de EANS
	Total	

Haga un clic al final del penúltimo rectángulo para ampliar líneas para anotar otros AENS↑.

Nº	Probablemente relacionados a la droga del estudio	Nº de EANS
	Total	

Nº	Posiblemente relacionados a la droga del estudio	Nº de EANS
	Total	

Nº	Probablemente No relacionado a la droga del estudio	Nº de EANS
	Total	

Nº	No relacionado a la droga del estudio	Nº de EANS
	Total	

9. Por favor complete lo siguiente:

Concepto	Total
Sujetos tamizados	Nº
Sujetos enrolados	Nº
Hombres enrolados	Nº
Mujeres enroladas	Nº
Edad máxima	Nº
Edad mínima	Nº
Nº de participante activos o en tratamiento	Nº
Nº de participantes que retiraron del estudio	Nº
Nº de participantes que completaron el estudio	Nº
Nº de participante que faltan enrolar	Nº

Incluya la fecha de autorización de extensión de participantes, en los casos que el **Número de participantes autorizados para el estudio "1"** haya sido modificado desde un Informe Previo.

--

Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el protocolo aprobado por el Comité Institucional de Bioética (o con los cambios aprobados).

Fecha:

Investigador Principal:

Firma:

Anexo 6: Formato para presentar Informe Final de estudios aprobados por el CIB
**INFORME FINAL SOBRE el ESTUDIO al
Comité Institucional de Bioética (CIB) de VÍA LIBRE**

Llenarlo en Programa Word en su PC

 Código/Número de Protocolo:

 Título completo del protocolo (*tal como fuera aprobado*):

 Fase clínica del estudio:

 Investigador Principal y co-investigadores:

 Patrocinador:

 Unidad operativa (*site*) y dirección en la que el estudio se llevó a cabo:

Fechas de aprobaciones:

Por el CIB:

Por el INS:

Inicial:

Inicia:

Última aprobación CIB vence:

Última aprobación INS vence:

Fecha de inicio del estudio:

Fecha de término del estudio:

 Fecha de visita de cierre realizada
por el monitor:

 Situación final en el centro de
investigación:

Seleccione una de las siguientes condiciones:

 Se cumplió con el *desarrollo del protocolo*

Cancelación anticipada de las actividades del estudio.

10. Describa usted las principales dificultades (*incidentes*) que han limitado el desarrollo del estudio y que pudieran haber afectado a los participantes.

11. ¿La información recolectada se encuentra almacenada de manera adecuada? Explique.

12. ¿Hubo desviaciones al protocolo durante el estudio?*

SI NO

En caso su respuesta sea positiva, *explique el motivo de las mismas e incluya lista de desviaciones ocurridas.*

13. ¿Hubo violaciones al protocolo durante el estudio?*

SI NO

En caso su respuesta sea positiva, *explique el motivo de las mismas e incluya lista de violaciones ocurridas.*

14. ¿Ha sido retirado alguno de los participantes del estudio?*

SI NO

Si su respuesta es afirmativa, enumere los participantes que fueron retirados y explique los motivos de retiro.

15. ¿Se han requerido enmiendas al protocolo original?*

SI NO

Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle el número de enmiendas y mencione las fechas de aprobación de las enmiendas por el CIB de VÍA LIBRE:

16. ¿Alguno de los participantes en su estudio ha reportado Eventos Adversos Serios?*

SI NO

Si su respuesta es afirmativa, enumere los Eventos Adversos Serios ocurridos en el estudio

Evento Adverso Serios (EAS)	Fecha de inicio del EAS	Fecha de fin del EAs	Tipo EAs	Relación con la droga de Estudio	Desenlace	Fecha de informe al CIB
1)						
2)						
3)						
4)						
5)						
6)						

Haga un clic al final del último rectángulo para ampliar líneas y poder seguir anotando otros AES↑.

Recuerde la clasificación CIB para Tipo de Evento Adverso, empiece por "A"

- "A" Definitivamente relacionado a la droga del estudio
- "B" Probablemente relacionados a la droga del estudio
- "C" Posiblemente relacionados a la droga del estudio-
- "D" Probablemente No relacionado a la droga del estudio
- "E" No relacionado a la droga del estudio.

17. ¿Alguno de los participantes en su estudio ha reportado Eventos Adversos No Serios?*

SI

NO

Escribir:	Nº =	El orden de EANS iguales ocurridos
	Relación EANS =	El tipo de EANS ocurrido
	Nº de EANS =	El total de iguales EANS ocurridos en uno o más participantes.
	Total =	Total de EANS ocurridos

Nº	Definitivamente relacionado a la droga del estudio	Nº de EANS
	Total	

Haga un clic al final del penúltimo rectángulo para ampliar líneas para anotar otros AENS↑.

Nº	Probablemente relacionados a la droga del estudio	Nº de EANS
	Total	

Nº	Posiblemente relacionados a la droga del estudio	Nº de EANS
	Total	

Nº	Probablemente No relacionado a la droga del estudio	Nº de EANS
	Total	

Nº	No relacionado a la droga del estudio	Nº de EANS
	Total	

18. Información en relación a los sujetos de investigación

Concepto	Total
Sujetos tamizados	Nº
Sujetos enrolados	Nº
Hombres enrolados	Nº
Mujeres enroladas	Nº
Edad máxima	Nº
Edad mínima	Nº
Nº de participante activos o en tratamiento	Nº
Nº de participantes que retiraron del estudio	Nº
Nº de participantes que completaron el estudio	Nº
Nº de participante que faltan enrolar	Nº

Certifico que este estudio se realizó en estricta conformidad con el protocolo aprobado por el Comité Institucional de Bioética (o con los cambios aprobados).

Fecha:

Investigador Principal:

Firma:

Anexo 7: Formato de Declaración Jurada de confidencialidad y compromiso de un miembro del CIB

Declaración Jurada de CONFIDENCIALIDAD y de COMPROMISO de un Miembro del Comité Institucional de Bioética de VIA LIBRE (CIB)

Por la presente, yo _____, declaro bajo juramentación mi voluntad de participar como Miembro Pleno del Comité Institucional de Bioética de VIA LIBRE (CIB), durante el período XX de ____ de 20XX al XX de ____ de 20XX, para lo cual me comprometo a participar en forma voluntaria, activa y a respetar la confidencialidad sobre todos los documentos que evaluemos, no comentando sobre ellos o sobre los resultados de las evaluaciones realizadas con personas ajenas al CIB.

Igualmente expreso mi voluntad de respetar el Reglamento y el Manual de Procedimientos que rigen al CIB y ha evaluar las investigaciones y documentos presentados basándome en los siguientes documentos que rigen a los Comités de Ética a nivel nacional e internacional:

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Ley General de Salud. Ley No. 26842 y sus modificaciones.
- c) Ley 29414 Ley que estable los Derechos de las Personas Usuarías de los Servicios de Salud y su reglamento.
- d) Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento.
- e) Ley N° 29785 29414 Ley del Derecho a la Consulta previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocidos en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).
- f) Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- g) Decreto Supremo N° 021-2017-SA Aprueban el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- h) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS Aprueban “Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos”.
- i) Códigos de Ética y Deontología de los Colegios Profesionales de las ciencias de la Salud vigentes.
- j) Código de Núremberg 1947.
- k) Declaración de Helsinki de la AMM, “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos”, última actualización en Brasil, octubre 2013
- l) Guideline for Good Clinical Practice ICH, E6 (R1) del 10 de June 1996.
- m) Declaración Universal sobre el Genoma Humano – 2000.
- n) Declaración Internacional sobre los datos Genéticos Humanos- 2003.
- o) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO – 2005.
- p) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. OMS 2011. Versión Española OPS 2012.
- q) Guideline for Good Clinical Practice ICH, E6 (R2) de 09 November 2016.
- r) International Ethics Guidelines for Health-related Research involving Humans. CIOMS 2016 en colaboración con OMS.
- s) Reglamento del Comité Institucional de Bioética de VIA LIBRE.
- t) Manual de procedimiento del Comité Institucional de Bioética de VIA LIBRE

Nombres y apellidos:

DNI N°

Profesión:

Dirección:

Teléfono:

Celular:

Correo electrónico:

Como constancia de lo expresado en la presente declaración jurada firmo a continuación.

Firma

Lima, de..... del 2...

Anexo 8: Formato de Declaración Jurada de No tener conflicto de interés de un miembro del CIB**Declaración jurada de NO tener conflicto de interés como Miembro del Comité Institucional de Bioética de VIA LIBRE (CIB)**

Por la presente, Yo _____, con DNI No XXXXX de nacionalidad peruana, domiciliado en _____ Lugar de trabajo: _____, Correo electrónico: _____ y Número de teléfono: XXXXX, declaro bajo juramento el No tener conflicto de interés para participar como miembro del CIB, evaluando los estudios y demás documentos que me se me confié para su revisión y evaluación. Asimismo en caso tenga conflicto de interés en la participación de algún punto en las sesiones del CIB, lo haré saber a través del Presidente o la Secretaria Técnica del CIB, y pasará a retirarme de la sesión mientras evalúen los puntos en las que tenga dicho conflicto de interés.

Las siguientes serán consideradas conflictos de interés:

1. Pertenecer al equipo de investigación.
2. Mantener una relación personal o profesional con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto, que predominen sobre la capacidad de evaluación en forma independiente la propuesta.
3. Mantener una relación profesional con el patrocinador o miembros del equipo o conducción del patrocinador, que predominen sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
4. Sociedad profesional o comercial con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto.
5. Percepción de honorarios por parte del patrocinador en el último año.
6. Percepción de soporte por parte del patrocinador para asistir a reuniones científicas o de otro tipo en el último año.
7. Participar como jurado o candidato, en concursos de cualquier índole, donde el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto participen de jurados o candidatos en forma contemporánea a la evaluación del proyecto.
8. Cualquier otra situación o relación que podría indebidamente afectar la capacidad del miembro del CIB de ejercer sus responsabilidades para obtener una ventaja o beneficio personal, profesional, económico o de otra índole.

Como constancia de lo expresado en la presente declaración jurada firmo a continuación.

Firma

Lima, de..... del 2...

Anexo 9: Formato de Declaración Jurada de confidencialidad para los investigadores

Declaración Jurada de CONFIDENCIALIDAD para los investigadores

Título del Protocolo:

Yo, _____, con N° de DNI:XXXXXXX como investigador principal acepto la responsabilidad de conducir el presente estudio de acuerdo a lo consignado en el proyecto de investigación y me comprometo a tratar toda la información tales como: datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en el estudio de participantes con diferentes patologías, consentimientos informados y toda otra información respectiva al seguimiento de participantes de forma confidencial y bajo estrictas condiciones de confidencialidad y a no divulgar o utilizar a cualquier persona a revelar, en ningún caso a terceros ninguna información confidencial o documentos confidenciales que no sea para los fines de la presente investigación.

Como constancia de lo expresado en la presente declaración jurada firmo a continuación.

Firma

Lima, de..... del 2...

Anexo 10: Formato de Declaración de conflicto de interés del Investigador
DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS DEL INVESTIGADOR
Título del Protocolo:
Potenciales Conflictos de Interés:

Para cada uno de los investigadores del estudio, indique si existe algún interés económico o financiero en el estudio o en sus resultados

	NOMBRE DEL INVESTIGADOR	CONFLICTO DE INTERÉS		
		SI	NO	NO APLICA
1				
2				
3				

Si la respuesta fue afirmativa, por favor indique el número correspondiente al investigador y describa los detalles al respecto.

Como constancia de lo expresado en la presente declaración firmo a continuación.

Nombre del Investigador Principal:
Firma

Lima, de..... del 2...

Anexo 11: Formato de Protocolo de Investigación

Formato de Protocolo de Investigación

El presente modelo de formato de protocolo deberá cumplir todos los investigadores que soliciten evaluación de protocolo al Comité Institucional de Bioética de VIA LIBRE (CIB).

- 1. Código del Protocolo**
- 2. Título**
- 3. Responsables del Protocolo de investigación**
- 4. Resumen del Protocolo**
- 5. Planteamiento del problema**
- 6. Justificación**
- 7. Objetivo**
- 8. Hipótesis**
- 9. Fase de ensayo clínico y diseño metodológico**
- 10. Selección de los sujetos en investigación**
- 11. Descripción del tratamiento**
- 12. Desarrollo del ensayo y evaluación de la respuesta**
- 13. Eventos adversos**
- 14. Aspectos éticos**
- 15. Consideraciones en la responsabilidad del equipo de investigación**
- 16. Análisis estadísticos**
- 17. Cronograma de trabajo**
- 18. Referencias bibliográficas**
- 19. Anexos**

Anexo 12: Modelo de Consentimiento Informado para participar en un ensayo clínico

Modelo de Consentimiento Informado para Participar en un Ensayo Clínico

El presente modelo de formato de Consentimiento Informado deberá cumplir todos los investigadores que soliciten evaluación de protocolo al Comité Institucional de Bioética de VIA LIBRE (CIB).

- 1. Título del Protocolo o Estudio**
- 2. Consentimiento informado Versión Perú Fecha**
- 3. Introducción**
- 4. Justificación y Objetivos de la investigación**
- 5. Metodología empleada**
- 6. Tratamientos que pueden ser administrados en el estudio o protocolo**
- 7. Procedimientos y su propósito**
- 8. Incomodidades y riesgos derivados del estudio**
- 9. Beneficios derivados del estudio**
- 10. Alternativas de tratamiento o diagnóstico**
- 11. Costos y pagos a realizarse para el estudio**
- 12. Privacidad y confidencialidad**
- 13. Participación voluntaria y retiro del estudio**
- 14. Compensación económica y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo clínico.**
- 15. Posibilidades de detener la participación del sujeto de emergencia**
- 16. Contactos para responder cualquier duda o pregunta y en caso de emergencia**
- 17. Proporcionar información sobre el manejo de los resultados al finalizar el ensayo clínico.**
- 18. Firma, fecha y hora del participante**
- 19. Firma, fecha y hora del padre, apoderado o representante legal**
- 20. Firma, fecha y hora del Investigador principal**

Anexo 13: Formato de Curriculum Vitae de los Investigadores que presente estudios al CIB
Formato de Curriculum Vitae de Investigadores que Presenten Estudios al Comité Institucional de Bioética de VIA LIBRE (CIB).
1. INFORMACIÓN GENERAL

Apellidos y Nombres: <i>(Ingresar tal cual figura en el DNI)</i>	N° de Documento Nacional de Identidad:
Institución de Investigación:	Centro de Investigación y N° de RCI:
Rol a desempeñar en el ensayo clínico:	Cargo / posición actual en la Institución de Investigación:
Profesión y N° de Colegio profesional:	Especialidad y N° de Registro:
Dirección : <i>(Ingresar la dirección a donde se pueda dirigir cualquier documentación oficial, de preferencia la dirección de su centro de trabajo)</i>	Distrito:
Provincia:	Departamento:
Teléfono:	Celular:
Correo electrónico:	

2. FORMACIÓN ACADÉMICA

Nombre del centro de estudios	Grado / Título obtenido	Año de obtención del Grado / Título

3. CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO RELEVANTES EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA O NECESARIAS PARA LA EJECUCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO.

01	Capacitación o Entrenamiento en:	
	Institución:	Lugar y fecha:
02	Capacitación o Entrenamiento en:	
	Institución:	Lugar y fecha:

4. EXPERIENCIA PROFESIONAL

4.1. En su especialidad o campo profesional, según corresponda.

Listar en orden cronológico inverso, de lo más reciente a lo más antiguo

N° 01	Cargo / Posición:	
	Institución - Lugar:	Fecha de inicio – Fecha de fin:
N° 02	Cargo / Posición:	
	Institución - Lugar:	Fecha de inicio – Fecha de fin:
N° 03	Cargo / Posición:	
	Institución - Lugar:	Fecha de inicio – fecha de fin:

4.2. En la ejecución de ensayos clínicos

Listar en orden cronológico inverso, de lo más reciente a lo más antiguo

N° 01	Título del ensayo clínico / Código del protocolo / Fase del estudio:	
	Rol en el estudio	Fecha de inicio – Fecha de fin:
N° 02	Título del ensayo clínico / Código del protocolo	
	Rol en el estudio	Fecha de inicio – Fecha de fin:

4.3. Información adicional

Si usted considera importante alguna información que no se solicita en los numerales 4.1 y 4.2, puede agregarla en esta sección.

5. PRODUCCIÓN CIENTÍFICA RELEVANTE

- *Listar en orden cronológico inverso, de lo más reciente a lo más antiguo*
- *Señalar exclusivamente las relacionadas con su especialidad o campo profesional, según corresponda.*

N°	Título	Autores	Año	Publicado en

6. INFORMACIÓN RESPECTO A LA DISPONIBILIDAD DE TIEMPO PARA LA CONDUCCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Sección únicamente aplicable al Investigador principal

6.1. Respecto al presente ensayo clínico:

- Tiempo promedio (*diario/semanal*) que dedicará a este estudio
- Número de sujetos a ser enrolados en el centro de investigación

6.2. Respecto a los otros ensayos clínicos activos donde figura como Investigador principal o Sub-investigador:

- Código de protocolo, fase de estudio y estado actual de ejecución en el centro de investigación
- Tiempo promedio (*diario/semanal*) dedicado a cada uno de los ensayos clínicos
- Número de sujetos enrolados y número de sujetos que faltan enrolar
- Intervalo de tiempo entre las visitas del ensayo clínico
- Periodo de tiempo restante a cargo del ensayo clínico
- Listado de miembros del equipo de investigación con el que trabaja y su rol

6.3. Respecto a otras actividades desempeñadas:

- Si realiza actividad asistencial pública y/o privada (*nombrar Instituciones y horario de trabajo*)
- Si realiza actividad docente (*nombrar Instituciones y horario de trabajo*)
- Si realiza actividad administrativa (*nombrar Instituciones y horario de trabajo*)

7. FECHA Y FIRMA

Al firmar este documento, declaro que la información contenida aquí es actual, veraz y exacta.

Firma
APELLIDOS Y NOMBRES:

Fecha: / /

Anexo 14: Formato de Declaración Jurada de horas de dedicación a la investigación por parte de los investigadores.

Declaración Jurada de Horas de Dedicación a la Investigación

Título del Protocolo:

Yo, _____, con N° de DNI:XXXXXXXX como investigador principal declaro que dispongo del tiempo y las horas necesarias para poder realizar y conducir el presente estudio de acuerdo a lo establecido en el Protocolo de investigación, Consentimientos informados, y otros documentos del protocolo. Asimismo cumpliendo con la normativa nacional e internacional que rigen los estudios clínicos.

Como constancia de lo expresado en la presente declaración jurada firmo a continuación.

Firma

Lima, de..... del 2...

Anexo 15: Modelo de Carta de Aceptación de la Institución de Investigación

Carta de Aceptación de la Institución de Investigación

Título del Protocolo:

Yo, _____ con DNI: XXXXXXXX como autoridad máxima del CEI _____ con número de RCI: XXXX acepto y autorizo que el presente estudio se realice en nuestro Centro de investigación. Asimismo certifico que, he leído y aprobado el protocolo y me comprometo a apoyar y supervisar su realización dentro de las normas vigente en nuestra institución, dentro de la ley y de las normas nacionales e internacionales para la realización de proyecto es investigación.

Certifico además, que el investigador principal y sus colaboradores tienen la competencia necesaria para su realización.

Como constancia de lo expresado en la presente firmo a continuación.

Firma

Lima, de..... del 2...x

Anexo 16: Guía de contenido del Contrato entre el Patrocinador e Investigador Principal

Guía de Contenido del Contrato entre el Patrocinador e Investigador Principal

Título del Protocolo:

Los que suscriben la presente, certifican que han leído y aprobado el presente protocolo por lo tanto se comprometen a cumplir con las siguientes obligaciones y responsabilidades:

Obligaciones y responsabilidades del Investigador Principal:

- a. Es obligación del investigador conocer la información disponible sobre el medicamento en investigación, así como los contenidos del protocolo del ensayo clínico o del estudio en investigación.
- b. Es obligación del investigador cumplir con los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas y la normativa peruana e Internacional para la realización de ensayos clínicos.
- c. Es obligación del investigador asegurar que el personal que forma parte del estudio disponga de tiempo suficiente para asistir a los participantes de la investigación. Asimismo que el personal esté bien informado sobre el ensayo clínico o estudio de investigación y los procedimientos que se deben seguir en cualquier situación.
- d. Es obligación del investigador obtener la autorización de la institución de investigación donde se ejecutara el ensayo clínico o estudio de investigación, previo a su inicio.
- e. Es obligación del investigador obtener la aprobación del ensayo clínico o estudio de investigación por el CIB antes de su inicio.
- f. Iniciar la presente investigación en sujetos humanos únicamente cuando haya recibido el Certificado de Aprobación del CIB y el INS.
- g. El investigador se compromete a conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el consentimiento informado, en el protocolo aprobado por el CIB, a lo acordado con el patrocinador del estudio y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIB o alguna otra entidad pertinente.
- h. El investigador se compromete a realizar la investigación en sujetos humanos únicamente luego de haber obtenido el “Consentimiento Informado” efectivo y legal del sujeto o su representante legal, a menos que el CIB le haya levantado expresamente este requisito.
- i. Solicitar la evaluación y aprobación del CIB de algún cambio en el Protocolo, Consentimientos informados, procedimientos del estudio, procedimientos de reclutamiento, o cualquier otro cambio que se considere pertinente antes de implementarlo ó ponerlas en ejecución.
- j. Informar al CIB a la brevedad sobre cambios administrativos (ejemplo cambio en la fuente de financiamiento o cambio en los investigadores o co-investigadores).
- c. Solicitar la aprobación de la renovación del estudio por un periodo adicional, en caso requiera continuar la investigación por un periodo mayor al de su aprobación por el CIB. Este proceso deberá iniciarse por lo menos 30 días antes del vencimiento de su aprobación.
- g. El investigador se compromete a iniciar el estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación.
- h. El investigador se compromete a proveer al CIB de la información adicional que este solicite durante el proceso de evaluación, aprobación y/o supervisión del estudio.
- i. El investigador se compromete a proveer al CIB de los informes periódicos semestralmente o la frecuencia que el CIB considere conveniente.
- k. El investigador se compromete a suspender la investigación vencida luego del plazo de autorización concedida por el CIB.
- l. El investigador se compromete a proveer al CIB de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final del estudio.
- m. El investigador se compromete a almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- n. El investigador se compromete a notificar al CIB, dentro de las 24 horas de haber tomado conocimiento de cualquier evento adverso serio, presentado en los participantes.

- o. El investigador se compromete a aceptar cualquier auditoría requerida por el CIB.
- k. El investigador se compromete a cumplir con los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas y la normativa peruana e Internacional para la realización de ensayos clínicos.
- l. El investigador se compromete a asegurar que el personal que forma parte del estudio disponga de tiempo suficiente para asistir a los participantes de la investigación. Asimismo que el personal esté bien informado sobre el ensayo clínico o estudio de investigación y los procedimientos que se deben seguir en cualquier situación.
- m. El investigador se compromete a obtener la autorización de la institución de investigación donde se ejecutara el ensayo clínico o estudio de investigación, previo a su inicio.

Obligaciones y responsabilidades del Patrocinador:

- a. Obtener del INS la autorización de la ejecución del ensayo clínico antes de su inicio.
- b. Asegurar la aprobación del CIB, así como, la autorización por la institución de investigación donde se realizará el ensayo clínico, antes de su inicio.
- c. Disponer de un representante legal en el Perú debidamente inscrito en los registros públicos correspondientes, durante el tiempo que dure la ejecución del ensayo clínico, en caso que el patrocinador sea extranjero. El representante legal es quien canaliza toda la comunicación con la OGITT del INS durante la ejecución del estudio, salvo que se delegue dicha responsabilidad a una OIC.
- d. Asegurar que toda la información sobre el producto en investigación y documentación adicional con las Buenas Prácticas Clínicas, como los requerimientos establecidos en el Reglamento de Ensayos clínicos.
- e. Mantener informado al investigador principal, CIB y a la OGITT del INS sobre la nueva información referente al producto en investigación del ensayo clínico en ejecución.
- f. Seleccionar al (los) investigador (es) del ensayo clínico, asegurarse por sí mismo que sea (n) componente (s), que cuente (n) con tiempo suficiente y esté (n) de acuerdo en cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas y las normas éticas.
- g. Disponer de un registro documentado del monitoreo que se viene realizando a los ensayos clínicos, incluyendo, la disposición de personal especialmente seleccionado y especializado.
- h. Informar a la OGITT del INS cuando se enrole el primer sujeto de investigación en el Perú, así como la fecha de término del enrolamiento en el país.
- i. Presentar informes de avance y finales a la OGITT del INS.
- j. Presentar a la OGITT del INS copia de la publicación de los ensayos clínicos autorizados.
- k. Garantizar que la fabricación del producto en investigación se realice de acuerdo a la Buenas Prácticas Clínicas de manufacturas o fabricación, así como un adecuado envasado y etiquetado.
- l. Conservar muestras del producto en investigación, sus productos de fabricación y control, así como los registros de los productos en investigación.
- m. Garantizar y supervisar la notificación de los eventos adversos a la OGITT del INS.
- n. Notificar las desviaciones al protocolo del ensayo clínicos críticas o muy graves y mayores o graves en un plazo máximo de quince (15) días calendario desde que el patrocinador u OIC tome conocimiento de las mismas.
- o. Archivar en el país toda la documentación y datos obtenidos durante diez (10) como mínimo luego de concluir el estudio. A partir de los dos (2) años se podrá archivar en medio electrónico, previa comunicación al INS.
- p. Asegurar el acceso de los sujetos de investigación, después de la culminación del ensayo clínico al producto de investigación según las consideraciones señaladas en el Título X del Reglamento de ensayos clínicos.
- q. Contar y mantener vigente la póliza de seguro.
- r. Contar con fondo financiero que garantice de manera inmediata y oportuna la atención y tratamiento gratuito del sujeto de investigación, en caso sufriera algún evento adverso como consecuencia del ensayo clínico, en tanto se produzca la activación de la póliza de seguro, debiendo suscribir una declaración para tal efecto.
- s. Asegurar el acceso gratuito al producto en investigación, productos complementarios y procedimientos utilizados como parte de un ensayo clínico a los sujetos de investigación durante su participación en el estudio.
- t. Otorgar una indemnización al sujeto de investigación, según lo señalado en el artículo 27 del reglamento de ensayos clínicos del INS.

- u. En el caso que el patrocinador deje de asumir el patrocinio del ensayo clínicos y del producto en investigación, lo asumirá quien quede en su reemplazo.

Como constancia de que cumpliremos con los compromisos antes señalados firmamos a continuación.

Nombre del investigador principal:

Firma:

Fecha:

Nombre del representante legal del patrocinador:

Firma:

Fecha:

Anexo 17: Modelo de Declaración Jurada del Patrocinador de Estudio Clínico

Declaración Jurada del Patrocinador de Estudio Clínico

Título del Protocolo:

La institución: _____

Representada por: _____ con N° de DNI: _____

Declara bajo juramento y en honor a la verdad que he leído y aprobado el presente Protocolo Clínico, y que cumpliré con todo lo estipulado en el Artículo 40. Responsabilidades del patrocinador, del Reglamento de ensayo clínicos vigente, el cual dice:

Obligaciones y responsabilidades del Patrocinador:

- a. Obtener del INS la autorización de la ejecución del ensayo clínico antes de su inicio.
- b. Asegurar la aprobación del CIB, así como, la autorización por la institución de investigación donde se realizará el ensayo clínico, antes de su inicio.
- c. Disponer de un representante legal en el Perú debidamente inscrito en los registros públicos correspondientes, durante el tiempo que dure la ejecución del ensayo clínico, en caso que el patrocinador sea extranjero. El representante legal es quien canaliza toda la comunicación con la OGITT del INS durante la ejecución del estudio, salvo que se delegue dicha responsabilidad a una OIC.
- d. Asegurar que toda la información sobre el producto en investigación y documentación adicional con las Buenas Prácticas Clínicas, como los requerimientos establecidos en el Reglamento de Ensayos clínicos.
- e. Mantener informado al investigador principal, CIB y a la OGITT del INS sobre la nueva información referente al producto en investigación del ensayo clínico en ejecución.
- f. Seleccionar al (los) investigador (es) del ensayo clínico, asegurarse por sí mismo que sea (n) componente (s), que cuente (n) con tiempo suficiente y esté (n) de acuerdo en cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas y las normas éticas.
- g. Disponer de un registro documentado del monitoreo que se viene realizando a los ensayos clínicos, incluyendo, la disposición de personal especialmente seleccionado y especializado.
- h. Informar a la OGITT del INS cuando se enrole el primer sujeto de investigación en el Perú, así como la fecha de término del enrolamiento en el país.
- i. Presentar informes de avance y finales a la OGITT del INS.
- j. Presentar a la OGITT del INS copia de la publicación de los ensayos clínicos autorizados.
- k. Garantizar que la fabricación del producto en investigación se realice de acuerdo a la Buenas Prácticas Clínicas de manufacturas o fabricación, así como un adecuado envasado y etiquetado.
- l. Conservar muestras del producto en investigación, sus productos de fabricación y control, así como los registros de los productos en investigación.
- m. Garantizar y supervisar la notificación de los eventos adversos a la OGITT del INS.
- n. Notificar las desviaciones al protocolo del ensayo clínicos críticas o muy graves y mayores o graves en un plazo máximo de quince (15) días calendario desde que el patrocinador u OIC tome conocimiento de las mismas.
- o. Archivar en el país toda la documentación y datos obtenidos durante diez (10) como mínimo luego de concluir el estudio. A partir de los dos (2) años se podrá archivar en medio electrónico, previa comunicación al INS.
- p. Asegurar el acceso de los sujetos de investigación, después de la culminación del ensayo clínico al producto de investigación según las consideraciones señaladas en el Título X del Reglamento de ensayos clínicos.
- q. Contar y mantener vigente la póliza de seguro.
- r. Contar con fondo financiero que garantice de manera inmediata y oportuna la atención y tratamiento gratuito del sujeto de investigación, en caso sufriera algún evento adverso como consecuencia del

ensayo clínico, en tanto se produzca la activación de la póliza de seguro, debiendo suscribir una declaración para tal efecto.

- s. Asegurar el acceso gratuito al producto en investigación, productos complementarios y procedimientos utilizados como parte de un ensayo clínico a los sujetos de investigación durante su participación en el estudio.
- t. Otorgar una indemnización al sujeto de investigación, según lo señalado en el artículo 27 del reglamento de ensayos clínicos del INS.
- u. En el caso que el patrocinador deje de asumir el patrocinio del ensayo clínicos y del producto en investigación, lo asumirá quien quede en su reemplazo.

Como constancia de lo expresado en la presente declaración jurada firmo a continuación.

Firma:

Lima, de..... del 2...

Anexo 18: Modelo de Declaración de Compromiso de Investigador de Estudio Clínico**Declaración Jurada de Compromiso de Investigador de Estudio Clínico****Título del Protocolo:**

Yo _____ Declaro bajo juramento y en honor a la verdad que he leído y aprobado el presente Protocolo Clínico, y que me comprometo a cumplir con lo siguiente:

- a. Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el consentimiento informado, en el protocolo aprobado por el CIB, a lo acordado con el patrocinador del estudio y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIB o alguna otra entidad pertinente.
- b. Realizar la investigación en sujetos humanos únicamente luego de haber obtenido el “Consentimiento Informado” efectivo y legal del sujeto o su representante legal, a menos que el CIB le haya levantado expresamente este requisito.
- c. Solicitar la evaluación y aprobación del CIB de algún cambio en el Protocolo, Consentimientos informados, procedimientos del estudio, procedimientos de reclutamiento, o cualquier otro cambio que se considere pertinente antes de implementarlo ó ponerlas en ejecución.
- d. Informar al CIB a la brevedad sobre cambios administrativos (ejemplo cambio en la fuente de financiamiento o cambio en los investigadores o co-investigadores).
- c. Solicitar la aprobación de la renovación del estudio por un periodo adicional, en caso requiera continuar la investigación por un periodo mayor al de su aprobación por el CIB. Este proceso deberá iniciarse por lo menos 30 días antes del vencimiento de su aprobación.
- g. Iniciar el estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación.
- h. Proveer al CIB de la información adicional que este solicite durante el proceso de evaluación, aprobación y/o supervisión del estudio.
- i. Proveer al CIB de los informes periódicos semestralmente o la frecuencia que el CIB considere conveniente.
- k. Suspender la investigación vencida luego del plazo de autorización concedida por el CIB.
- l. Proveer al CIB de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final del estudio.
- m. Almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- n. Notificar al CIB, dentro de las 24 horas de haber tomado conocimiento de cualquier evento adverso serio, presentado en los participantes.
- o. Aceptar cualquier auditoría requerida por el CIB.
- e. Cumplir con los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas y la normativa peruana e Internacional para la realización de ensayos clínicos.
- f. Asegurar que el personal que forma parte del estudio disponga de tiempo suficiente para asistir a los participantes de la investigación. Asimismo que el personal esté bien informado sobre el ensayo clínico o estudio de investigación y los procedimientos que se deben seguir en cualquier situación.
- g. Obtener la autorización de la institución de investigación donde se ejecutara el ensayo clínico o estudio de investigación, previo a su inicio.

Como constancia de lo expresado en la presente declaración jurada firmo a continuación.

Firma:

Lima, de..... del 2...

Anexo 19: Modelo de Declaración de Fondos financieros para emergencias

Modelo de Declaración Jurada de Fondos Financieros para Emergencias

Título del Protocolo:

La institución: _____

Representada por _____

Declara bajo juramento y en honor a la verdad que cuenta con un fondo financiero que será destinado a cubrir los costos ocasionados en caso de daño o resarcimiento que ocurran en el sujeto en investigación como consecuencia propia del ensayo clínico.

Como constancia de lo expresado en la presente declaración jurada firmo a continuación.

Firma:

Lima, de..... del 2...

Anexo 20: Modelo de Informe de inicio de Ensayo Clínico al CIB

Informe de Inicio de Ensayo Clínico

Título del Protocolo:

Centro de Investigación:

Estimado(a) Dr(a). (*Nombre del Presidente del CIB*), mediante la presente tengo a bien informar que el estudio en la referencia ha iniciado el día XX de ____ de 20XX con el enrolamiento del primer participante en el estudio, quien tiene el siguiente código: XXXX. Así mismo comunicamos que la fecha de activación del estudio en el presente centro de investigación por parte del Patrocinador se hizo efectiva el día XX de ____ del 20XX.

Contamos con las siguientes aprobaciones:

Fecha de aprobación CIB: _____ fecha de vencimiento CIB: _____

Fecha de aprobación INS: _____ fecha de vencimiento INS: _____

El equipo del estudio estará conformado por:

Investigador(a) principal:

Co-investigador(a) (res):

Coordinador (a):

Adjuntamos la Resolución del INS, aprobando el estudio.

De tener alguna consulta al respecto, favor de comunicarse con nosotros.

Atentamente,

Firma Investigador Principal

Lima, de..... del 2...

Anexo 21: Modelo de Declaración de detalles financiero del estudio y potenciales conflicto de interés
**Declaración de Detalles Financieros del Estudio y
Potenciales Conflicto de Interés**
Título del Protocolo:
Centro de Investigación:
Fuentes de financiamiento:

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

Fuente	Cantidad	Financiamiento	
		Disponible	En proceso
		Sí/No	Sí/No
		Sí/No	Sí/No
		Sí/No	Sí/No
		Sí/No	Sí/No

Cobertura de los fondos:

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

Sí/No

Si la respuesta fue negativa, explique cómo conseguirá los fondos para cubrir la diferencia:

Potenciales conflictos de interés:

¿Existe algún interés económico o financiero por parte de los investigadores (uno o más de uno de ellos) en la investigación o en sus resultados?

Sí/No

Si la respuesta fue afirmativa, por favor de detalles al respecto:

Como constancia de lo expresado en la presente declaración firmo a continuación.

Nombres del investigador principal:

Firma:

Lima, de..... del 2...

Anexo 22: Modelo de carta para Revisión y Aprobación de Enmiendas por el CIB

Modelo de Carta para Revisión y Aprobación de Enmiendas

Título del Protocolo:

Centro de Investigación:

Estimado(a) Dr.(a) (*nombre del Presidente del CIB*), mediante la presente tengo a bien solicitar la evaluación y si así lo considera el CIB aprobar las enmiendas (*Protocolo y/o Consentimientos informado*), para tal fin presento los siguientes documentos:

- Listado de los cambios de la enmienda.
- Justificación de los cambios propuestos.
- Protocolo y/o consentimientos informados respectivos con cambios resaltados o control de cambios, en versión español y en idioma original si es distinto al español.
- Protocolo y/o consentimiento informado final con la enmienda integrada en versión español y en idioma original si es distinto al español.

De tener alguna consulta al respecto, favor de comunicarse con nosotros.

Atentamente,

Firma Investigador Principal

Lima, de..... del 2...

Anexo 23: Fecha de reporte de Evento Adverso Serio (EAS) al CIB

Ficha de reporte de Evento Adverso Serio (EAS) al Comité Institucional de Bioética de VIA LIBRE (CIB)

Título del Protocolo:

Fase del Protocolo:

Centro de Investigación:

Llenar la siguiente información:

1. Tipo de reporte:
 - Inicial
 - Seguimiento N°
 - Final
2. Código del participante:
3. Edad:
4. Sexo:
5. Fecha de inicio del EAS:
6. Fecha de término del EAS:
7. Fecha en la cual el EAS sucedió:
8. Fecha en la cual se reporta el EAS al CIB:
9. Diagnostico (EAS):
10. Indicar si es:
 - Esperado
 - Inesperado
11. Indicar porqué se considera EAS (*marcar con X*):

Fatal	
Puso en grave riesgo la vida del participante	
Requirió hospitalización	
Prolongo hospitalización	
Produjo incapacidad permanente	
Anatomía congénita	
Otros evento médico importante (especificar)	

12. Relato del EAS (indicar qué sucedió, cómo y cuándo y evolución)

13. Tratamiento y/o medidas para el soporte específicas para el EAS:

14. Desenlace del EAS marcar el que aplique (*marcar con X*):

Completamente recuperado (especificar fecha)	
Recuperado con secuela (fecha de recuperación y tipo de secuela)	
Condición mejorada	

Condición aun presente y sin cambios	
Condición deteriorada	
Muerte (fecha y causa básica de muerte)	

15. Indicar información sobre el producto de investigación:

Nombre del producto en investigación	Dosis, vía y frecuencia de administración	Indicaciones de uso	Fecha de inicio	Fecha de finalización (indicar si continua)	Duración de la terapia

16. Indicar si se interrumpió el medicamento en investigación:

Sí ()

No ()

No aplica ()

17. Indicar si se abrió el ciego:

Sí ()

No ()

No aplica ()

18. Información sobre medicación concomitante (si aplica)

Medicamento concomitante	Dosis, frecuencia y vía	Indicaciones de uso	Fecha de inicio	Fecha de finalización (indicar si continua)	Duración de la terapia

19. Indicar todos los antecedentes patológicos

20. Indicar exámenes de laboratorio relacionados al EAS (tipo de exámenes, resultados, fecha, tomografías etc.)

21. Indicar relación con de EAS con la medicación en investigación (*marcar con X*)

Definitivamente No relacionado	
Improbable	
Posible	
Probable	
Definida	

22. Información complementaria que el IP así lo considere

De tener alguna consulta al respecto, favor de comunicarse con nosotros.

Atentamente,

Firma Investigador Principal

Lima, de..... del 2...

Anexo 24: Ficha de reporte de desviaciones al protocolo al CIB

**Ficha de Reporte de Desviaciones al Protocolo al
Comité Institucional de Bioética de VIA LIBRE (CIB)**

Título del Protocolo:

Fase del Protocolo:

Centro de Investigación:

Llenar la siguiente información:

1. Tipo de desviación:
 Crítica o muy grave ()
 Mayor o grave ()
 Menor ()
2. Código del participante:
3. Fecha de ocurrencia de la desviación:
4. Fecha de notificación al CIB:
5. Fecha de toma de conocimiento por el patrocinador:
6. Información sobre la desviación al protocolo:

Tiene impacto o puede tenerlo en (marque todas las que apliquen):	<input type="checkbox"/> Seguridad de los sujetos en investigación <input type="checkbox"/> Producto de investigación <input type="checkbox"/> Valor científico / integridad de datos <input type="checkbox"/> Confidencialidad/ consentimiento informado <input type="checkbox"/> Otros, especificar:		
Descripción detallada de la desviación:			
¿La desviación resultó en un evento adverso serio?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Si la respuesta es SI, señale:	
		Fecha de notificación del EAS	
		N° de EAS (según REAS-Net)	
¿El sujeto continua en el estudio?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		

7. Acciones correctivas tomadas e implementadas para asegurar que la desviación no vuelva a ocurrir.

8. Acciones preventivas tomadas e implementadas para asegurar que la desviación no vuelva a ocurrir

De tener alguna consulta al respecto, favor de comunicarse con nosotros.

Atentamente,

Firma Investigador Principal

Lima, de..... del 2...

Anexo 25: Ficha de Supervisión de Centro de Investigación por el CIB
FICHA DE SUPERVISIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Fecha de Supervisión:
Responsable de la supervisión:
Centro de Investigación:
Dirección:
Teléfono / celular:
Correo electrónico:
Código Registro CE ante el INS:

1. INFRAESTRUCTURA

AMBIENTES	SI	NO	OBSERVACIONES
Área de hospitalización			
Área de consultorios			
Área de enfermería			
Sala de espera			
Servicios higiénicos para quipo de investigación			
Servicios higiénicos para participantes			
Área de administración			
Área de archivo			
Área de almacenamiento del producto en investigación			
Área de dispensación del producto en investigación			
Área de toma de muestras			
Área de almacenamiento y/o procesamiento de muestras			
Áreas para urgencias médicas			

2. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Investigador Principal presente en el seguimiento	SI	NO	OBSERVACIONES

 Motivo:

--

3. DOCUMENTACIÓN ESCENCIAL DEL ESTUDIO
MANEJO DE ARCHIVOS

Ubicación:	
Confidencialidad:	
Responsable a cargo:	

DOCUMENTACIÓN ESCENCIAL	SI	NO	Fecha	OBSERVACIÓN
Manual del investigador				
Protocolo de estudio				
Historias clínicas				
Resolución de autorización del INS				
Resolución de renovación del INS				

Resolución de ampliación de centro de investigación				
Resolución de extensión de tiempo				
Aprobación del protocolo de investigación por el CIB				
Aprobación de consentimientos informados por el CIB				
Aprobación de asentimiento informado por el CIB				
Enmiendas al protocolo de investigación aprobadas por el CIB				
Compromiso firmado del investigador				
Póliza de seguro del estudio				
Fichas de consentimiento informado				
Código de randomización				
Plan de monitoreo				
Informe de avances al INS				
Informe de avances al CIB				
Visitas de monitoreo:				
Visita inicial				
Visita de cierre				
Cantidad de visitas				
Informes al investigador				
Eventos adverso serio notificado al CIB				
Eventos adverso serio notificado al INS				

4. PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN	Observación		
Medicamentos utilizados:			
Lugar de Almacenamiento:			
Responsable:			
REQUISITOS	SI	NO	Observación
Etiquetado (Nº de lote y fecha de la expiración)			
Almacenamiento y conservación:			
Control de temperatura:			
Control de Humedad:			
Control de Exposición a luz:			
Documentación y registro de uso:			
Registros de dispensación:			
Disposición de los remanentes:			

5. ENROLAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE PARTICIPANTES	Nº	Observación
Nº de participantes esperados en el Centro		
Nº de participantes tamizados		
Nº de participantes enrolados		
Nº de Participantes que reciben tratamiento		
Nº de participantes sólo en seguimiento		
Nº de participantes retirados		
Nº participantes excluidos		
Nº de participantes que finalizaron su participación		
Nº de participantes que faltan enrolar		
La menor edad de un participante enrolado		
La mayor edad de un participante enrolado		

EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS)	Observaciones
Nº EAS Notificados:	
Nº EAS con desenlace fatal:	

6. BIOSEGURIDAD MANEJO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS	Observaciones
Tipo de Muestra	
Toma de Muestras	
Procesamiento de Muestras	
Envío de Muestras	
Laboratorio de análisis	
Entrega de Resultados	

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

7. CALIBRACIÓN DE EQUIPOS UTILIZADO

	Observación
Informes de calibración	
Lugar de calibración	
Instrumentos calibrados	

Observaciones:

1	
2	
3	
4	

Recomendaciones:

1	
2	
3	

Firma de los Participantes en la inspección**Investigador Principal**

Nombre	
DNI	
Firma	

Sub-Investigado firma

Nombre	
DNI	

Coordinador de Estudio

Nombre	
DNI	
Firma	

Persona Encargada de la inspección

Nombre	
DNI	
Firma	

HORA DE INICIO**HORA DE FINALIZACIÓN:**

3. DOCUMENTACIÓN ESENCIAL DEL ESTUDIO

MANEJO DE ARCHIVOS

Ubicación:	
Confidencialidad:	
Responsable a cargo:	

DOCUMENTACIÓN ESENCIAL	SI	NO	VERSIÓN	OBSERVACIÓN
Manual del investigador				
Protocolo de estudio				
Historias clínicas				
Resolución de autorización del INS				
Resolución de renovación del INS				
Resolución de ampliación de centro de investigación				
Resolución de extensión de tiempo				
Aprobación del protocolo de investigación por el CIB				
Aprobación de consentimientos informados por el CIB				
Aprobación de asentimiento informado por el CIB				
Enmiendas al protocolo de investigación aprobadas por el CIB				
Compromiso firmado del investigador				
Póliza de seguro del estudio				
Fichas de consentimiento informado				
Código de randomización				
Plan de monitoreo				
Informe de avances al INS				
Informe de avances al CIB				
Visitas de monitoreo:				
Visita inicial				
Visita de cierre				
Cantidad de visitas				
Informes al investigador				
Eventos adverso serio notificado al CIB				
Eventos adverso serio notificado al INS				

4. MEDICAMENTOS / DROGAS UTILIZADAS

	Observación		
Medicamentos utilizados:			
Lugar de Almacenamiento:			
Responsable:			
REQUISITOS	SI	NO	Observación
Almacenamiento y conservación:			
Control de temperatura:			
Control de Humedad:			
Control de Exposición a luz:			
Documentación y registro de uso:			
Registros de dispensación:			
Disposición de los remanentes:			

5. ENROLAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE PARTICIPANTES

	N°	Observación
Nº de participantes esperados en el Centro		
Nº de participantes tamizados		
Nº de participantes enrolados		
Nº de Participantes que reciben tratamiento		
Nº de participantes sólo en seguimiento		

Nº de participantes retirados		
Nº participantes excluidos		
Nº de participantes que finalizaron su participación		
Nº de participantes que faltan enrolar		
La menor edad de un participante enrolado		
La mayor edad de un participante enrolado		

EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS)	Observaciones
Nº EAS Notificados:	
Nº EAS con desenlace fatal:	

6. BIOSEGURIDAD MANEJO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS	Observaciones
Tipo de Muestra	
Toma de Muestras	
Procesamiento de Muestras	
Envío de Muestras	
Laboratorio de análisis	
Entrega de Resultados	

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

7. CALIBRACIÓN DE EQUIPOS UTILIZADOS	Observación
Informes de calibración	
Lugar de calibración	
Instrumentos calibrados	

Observaciones:

1	
2	
3	
4	

Recomendaciones:

1	
2	

Investigador Principal

Nombre	
DNI	
Firma	

Sub-Investigador

Nombre	
DNI	
Firma	

Coordinador de Estudio

Nombre	
DNI	
Firma	

Persona Encargada del seguimiento

Nombre	
DNI	
Firma	

HORA DE INICIO**HORA DE FINALIZACIÓN** |

Anexo 27: Ficha de Supervisión de Protocolo Clínico aprobado por el CIB

FICHA DE SUPERVISIÓN DE PROTOCOLO APROBADO POR EL CIB

Datos de la inspección

Título del protocolo:
Código del protocolo:
Patrocinador:
Centro de investigación:
fecha de aprobación por el CIB:
Nombre del investigador principal:
Fecha de la supervisión:
Nombre de los inspectores:

1. Aspectos documentales

		SI	NO	Observaciones/Comentarios
1.1	¿Dispone de una copia de la constancia de aprobación del CIB?			
1.2	¿Dispone de autorización de la DISA DIRESA?			
1.3	¿Se está realizando el estudio en diferentes centros que no han sido aprobados por el CIB?			
1.4	Si hay alguna enmienda al protocolo ¿Se dispone de la aprobación previa del CIB?			
1.5	¿Qué fecha consta del inicio de actividades del estudio?			
1.6	¿Ha informado semestralmente al CIB sobre la evolución del protocolo?			
1.6	No. De participantes a incluir según el protocolo			
1.8	No. De participantes actuales			
1.9	En caso de discrepancia entre los datos de los epígrafe 1.6 y 1.7 ¿existe justificación de ello			
1.1	¿Tienen archivado el consentimiento informado de todos los participantes, incluidos en el estudio?			
1.11	¿El investigador dispone de un archivo específico para toda la documentación del protocolo?			
1.12	¿El archivo está cerrado con llave para asegurar la confidencialidad de la información archivada?			

2. COLABORADORES

		Sí	No	Observaciones/Comentarios
2.1	¿Se encuentra con la relación de colaboradores?			
2.1.1	Especificar el listado y categoría de los colaboradores del investigador principal			
2.2	¿Existe relación funcional, o laboral ente todos los colaboradores y el centro donde se realiza el estudio?			
2.3	¿Están documentadas las competencias y funciones que deberían desarrollar los colaboradores del investigador?			

2.4	¿Ha realizado alguno de los colaboradores funciones que no le han sido delegadas?			
2.5	¿Consta que alguno de los colaboradores haya solicitado personalmente a los sujetos participantes el consentimiento informado para su inclusión en el protocolo?			
2.5.1	En su caso ¿en cuántos participantes ha sucedido?			
2.6	Si el investigador principal no es médico, ¿entre los colaboradores hay como mínimo un médico cualificado responsable de las decisiones clínicas?			

3. Obtención del consentimiento informado (CI) (a verificar en el 100% de los sujetos incluidos en el centro) con los puntos siguientes:

		SI	NO	Observaciones/Comentarios
3.1	¿La versión de la hoja de información utilizada Corresponde a la aprobación por el CIB?			
3.2	¿Se ha obtenido el consentimiento informado (CI) de todos los participantes incluidos en el protocolo (o de su representante legal, si procede) antes de su inclusión?			
3.3	¿Las hojas de CI están firmadas y fechadas por el participante / representante legal?			
3.4	¿El participante potencial leyó y firmó el formato de consentimiento en presencia de un testigo? En caso afirmativo, ¿quién era?			
3.5	Si existe testigo, ¿el testigo era un individuo calificado? ¿Tenía interés personal o lo que sería más inquietante, un conflicto de intereses relacionado a la ejecución de la investigación?			
3.6	¿Las hojas de CI están firmadas y fechadas por el investigador principal?			
3.7	¿Quién designó a los posibles participantes? ¿De qué modo? ¿Qué criterios se aplicaron?			
3.8	¿En el proceso de obtención del CI se puede descartar que se hayan dado circunstancias que pudieran haber influido o condicionado al sujeto?			
3.9	¿Si se ha obtenido nueva información importante sobre el protocolo, se ha comunicado a los participantes y se ha obtenido un nuevo consentimiento informado?			
3,10	¿Si se está almacenando muestras biológicas, ¿se solicitó consentimiento informado?			
3,11	¿Existe un beneficio clínico de la participación en el protocolo de investigación?			
3,12	Si se está almacenando muestras biológicas, ¿se solicitó consentimiento informado?			

4. Entrevista a los sujetos participantes en el estudio

		SI	NO	Observaciones/Comentarios
4.1	Nº se sujetos participantes en el estudio en el centro sanitario.			
4.2	Nº se sujetos participantes en el estudio en el centro sanitario.			

4.3	¿Conocen los sujetos entrevistados que han/vienen participado/participando en un estudio?			
4.4	¿Reconocen que han firmado un documento de consentimiento?			
4.5	¿Quién solicitó su consentimiento informado?			
4.6	¿Dónde y cuándo se solicitó el Consentimiento? ¿Se informaron plenamente al participante potencial, en términos que pudiera comprender, los riesgos y posibles de su participación?			
4.7	¿Refiere el sujeto haber sufrido algún acontecimiento adverso atribuible a su participación en el estudio?			

5. Historias clínicas				
		SI	NO	Observaciones/Comentarios
5.1	¿El investigador principal mantiene la lista de sujetos incluidos en el estudio que relaciona el código del sujeto asignado para el estudio y los datos identificados del mismo?			
5.2	¿Existe referencia en las Historia clínica acerca de la inclusión del sujeto en un estudio de investigación?			
5.3	¿Existe referencia en algún caso sobre acontecimientos adversos?			
5.4	¿Se cumplen los criterios de inclusión/exclusión para los participantes incluidos en el estudio?. Especificar código de los participantes en los que se ha realizado la verificación			

6. Publicaciones/Comunicaciones				
		SI	NO	Observaciones/Comentarios
6.1	¿Existe alguna publicación científica sobre los resultados intermedios o finales del estudio?			
6.2	¿Existe alguna comunicación de los resultados intermedios o finales sobre el estudio a las autoridades locales, regionales o nacionales?			
6.3	¿Existe alguna comunicación de los resultados intermedios o finales sobre el estudio al CIB?			
6.4	¿Existe referencia en las publicaciones a la autorización del CEIC?			

7. Resumen de Hallazgos y Conclusiones:

1	
2	
3	

8. Recomendaciones:	
1	
2	
3	

Firma de los Participantes en la supervisión
Investigador Principal

Nombre	
DNI	
Firma	

Sub-Investigador

Nombre	
DNI	
Firma	

Coordinador de Estudio

Nombre	
DNI	
Firma	

Persona Encargada de la supervisión

Nombre	
DNI	
Firma	

HORA DE INICIO
HORA DE FINALIZACIÓN:

Anexo 28: Encuesta de satisfacción de un miembro del CIB

Encuesta de satisfacción para miembros del comité institucional de bioética de Vía Libre (CIB)

El objetivo principal de esta auto-evaluación es que usted brinde una evaluación honesta de su conocimiento y comodidad con el propósito y funciones del CIB.

I. Información general

¿Qué le interesó sobre ser miembro del CIB?

¿Cuánto tiempo lleva siendo miembro del CIB?

II. Revisiones

1. ¿Qué tipos de revisiones le han asignado en los últimos 12 meses?

- a) Revisor de un nuevo ensayo clínico
- b) Revisor de un estudio observacional
- c) Revisor de enmienda (Protocolo o Consentimiento Informado)
- d) Revisor de Evento Adverso Serio
- e) Revisor de desviaciones
- f) Revisor carta informativa
- g) Revisor de informes de avances del estudio
- h) Revisor de informe final de estudio

2. ¿Se le asignan sus revisiones con tiempo suficiente para poder realizarlas adecuadamente?

- a) Si
- b) No
- c) De alguna manera

3. ¿Las documentos entregados están completas y en orden para su respectiva revisión?

- a) Si
- b) No
- c) De alguna manera

4. ¿Usted cree que se le asignan revisiones que hacen buen uso de su conocimiento y experiencia?

- a) Siempre
- b) Casi siempre
- c) A veces
- d) Nunca

5. ¿Qué es importante para usted cuando realiza una revisión del CIB?

6. ¿Cómo describiría su conocimiento y aplicación de las regulaciones naciones y principios éticos?

- a) Conocimiento especializado
- b) Conocimiento básico
- c) Familiar
- d) Necesita capacitación

Si necesita capacitación ¿en qué temas le gustaría capacitarse?: _____

7. En su opinión, ¿cómo podría mejorar el proceso de evaluación del CIB?

Sírvase explicar: _____

8. ¿Se siente cómodo(a) de emitir su votación durante las sesiones del CIB sobre si los estudios deben ser aprobados o renovados?

- a) Si
- b) A veces
- c) No

Sí fuese no, sírvase explicar: _____

III. Participación en las sesiones del CIB:

1. **¿Usted considera que las sesiones del CIB, se deben orientar más en los detalles y menos en el ámbito general de la discusión?**
 a) De acuerdo b) De alguna manera de acuerdo c) No estoy de acuerdo
2. **¿Cómo describiría su participación en los debates de las sesiones del CIB? (marque todas las que considere)**
 a) Facilita los debates como revisor
 b) Participa activamente en los debates
 c) Está dispuesto a discrepar con lo que opina la mayoría
 d) No se siente cómodo participando en los debates
 e) Participa solo cuando es necesario
3. **¿Qué tan cómodo(a) se siente al realizar preguntas durante las sesiones del CIB?**
 a) Muy cómodo b) Cómodo
 c) De cierta manera cómodo d) Para nada cómodo

Si ha marcado que no se siente cómodo, por favor explíquelo: _____

4. **¿Qué tanto cree usted que el CIB valora sus aportes?**
 a) Muy valorados b) Valorados
 c) De cierta manera valorados d) Para nada valorados
5. **Marque una de las opciones que describa su asistencia a las sesiones del CIB en el presente año.**
 a) Asistió al 100% de las sesiones programadas
 b) Asistió al 50% de las sesiones programadas
 c) Asistió al 25% de las sesiones programadas

IV. Capacitaciones y Actividades educativas:

1. **¿Cuenta con capacitación básica en bioética?**
 a) Si b) No
 2. **¿Ha completado algún curso de actualización en el último año respecto a la protección de seres humanos en investigación?**
 a) Si b) No
- Si ha marcado Sí, por favor indicarlo: _____
3. **¿Ha asistido alguna conferencia/taller en el último año respecto a la protección de seres humanos en investigación?**
 a) Si b) No

Si ha marcado Sí, por favor indicarlo: _____

4. **¿Le gustaría ser capacitado con más talleres sobre las regulaciones que involucran alguno de los siguientes temas?**
 a) Niños(as) y adolescentes
 b) Proceso de consentimiento informado
 c) Conflicto de interés
 d) Evaluación riesgo beneficio
 e) Otros, especifique _____
5. **¿Usted cree que se le ha dado suficiente información para realizar sus tareas asignadas en las sesiones del CIB?**
 a) Si b) No c) De alguna manera
6. **¿Usted cree que se le ha dado suficiente capacitación para comprender su rol y sus responsabilidades como miembro del CIB?**
 a) Si b) No c) De alguna manera

7. **¿Qué tan probable es para usted poder asistir a un curso de capacitación bioética o temas afines?**
 a) Muy probable b) Probable c) De cierta manera probable
 d) No es muy probable

8. **¿Qué tan probable es para usted poder asistir a un curso de capacitación bioética o temas afines?**
 a) Muy probable b) Probable c) De cierta manera probable
 d) No es muy probable

V. Beneficios:

Como cree usted que se ha beneficiado al pertenecer al CIB?

VI. Interacción con los investigadores:

1. **¿Con que frecuencia se comunica con un investigador principal o con el equipo de estudio para hacerle preguntas mientras prepara sus revisiones?**
 a) Muy frecuente b) Frecuentemente c) A veces d) Nunca
2. **¿Qué tan cómodo se sintió al comunicarse con el investigador principal o el equipo de estudio?**
 a) Muy cómodo b) Cómodo
 c) De cierta manera cómodo d) Para nada cómodo

Si no se sintió cómodo, sírvase explicarlo: _____

VII. Interacción con los miembros del CIB:

1. **¿Con que frecuencia se comunica con el Presidente del CIB mientras prepara sus revisiones?**
 a) Muy frecuente b) Frecuentemente c) A veces d) Nunca
2. **¿Con que frecuencia se comunica con el Secretario(a) Técnico del CIB mientras prepara sus revisiones?**
 a) Muy frecuente b) Frecuentemente c) A veces d) Nunca
3. **Si tuviera alguna pregunta durante una sesión, ¿A quién recurre usualmente para lo pueda orientar?**
 a) Presidente del CIB b) Secretario(a) Técnica c) Otro miembros del CIB
4. **¿Qué tan efectiva cree que es la comunicación de los miembros del CIB antes de una sesión?**
 a) Muy efectiva b) Efectiva
 c) De cierta manera efectiva d) Para nada efectiva

VIII. Comentarios adicionales:

1. **Sírvase brindar algunos comentarios adicionales que le gustaría mencionar sobre su experiencia como miembro del CIB, incluyendo posibles mejoras**

Muchas gracias

Anexo 29: Herramienta de Autoevaluación del CIB

Comité Institucional de Bioética de VIA LIBRE (CIB) Herramienta de autoevaluación de garantía de la calidad

El número total máximo de puntos es 200
Para preguntas 'sí / no', los puntos son dados para una respuesta 'Sí'

ASPECTOS ORGANIZATIVOS (Máximo 54 PUNTOS)

¿En qué año se estableció el CIB? _____

1. ¿Está el CIB registrado ante una autoridad nacional? ___ Sí ___ No 2 puntos

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

___ 1 vez/semana ___ 2 veces/mes ___ 1 vez/mes ___ cada 2 meses
___ Otro ___ todavía no se reunió para revisar el protocolo

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

3. ¿Se estableció el CIB bajo una autoridad de alto nivel? (por ejemplo, Director general, Gerente general, etc). ___ Sí ___ No 5 puntos

4. ¿El CIB ha escrito procedimientos operativos estándar? ___ Sí ___ No 5 puntos

5. ¿El CIB tiene una política que describa el proceso de selección del presidente del CIB? ___ Sí ___ No 2 puntos

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

___ Formación previa en ética 1 punto
___ Publicación en ética 1 punto
___ Experiencia previa en investigación 1 punto
___ Otros (por favor describir) _____

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

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

___ Formación previa en ética 1 punto
___ Publicación en ética 1 punto
___ Experiencia previa en investigación 1 punto
___ Otros (por favor describir) _____

9. ¿El CIB tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del CIB? ___ Sí ___ No 5 puntos

10. ¿El CIB tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación? ___ Sí ___ No 5 puntos

11. ¿El CIB tiene un programa de mejora de la calidad (OI) autoaplicable? ___ Sí ___ No 5 puntos

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

12. ¿La institución/organización evalúa regularmente las acciones del CIB (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 CIB)? ___ Sí ___ No 5 puntos

13. ¿Tiene el CIB un mecanismo por el cual los participantes en investigación enrolados puedan presentar quejas o preguntas directas sobre temas de protección de los seres humanos? Sí No 5 puntos

Si es afirmativo, por favor describa el mecanismo _____

14. ¿Cómo se almacenan los archivos del CIB? (1 Punto Máximo)
- 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 CIB requiere que haya un cierto número de miembros presentes a fin de que la reunión sea oficial para la revisión de protocolos? Sí No 5 puntos

MEMBRESÍA Y FORMACIÓN EDUCATIVA (Máximo 30 PUNTOS)

1. ¿Cuántos miembros hay en el CIB? _____ Sí es ≥ 5 miembros, 2 puntos
2. ¿Cuántas son mujeres? _____ ¿Cuántos son hombres? _____
Si la proporción de genero mujeres/varones está entre 0.4 y 0.6, entonces 2 puntos
3. ¿Alguno de los miembros no está afiliado a la institución, es decir, el miembro no está empleado por la institución y no está relacionada con una persona que está empleada? Sí No 2 puntos
4. ¿Alguno de los miembros considerados no es científico? Sí No 2 puntos
(Un miembro no científico es algún miembro que no es profesional de la salud o científico)
Tenga en cuenta, que un miembro puede cumplir ambos criterios de no científico y no afiliado, en cuyo caso, por favor marque Sí para ambos #3 y #4.
5. ¿Existe algún requisito para que el presidente del CIB (o la persona designada responsable de dirigir el CIB) tenga algún entrenamiento formal previo en ética en investigación? Sí No 5 puntos
Si es afirmativo ¿Qué tipo de capacitación se requiere (marque todo lo que corresponda)?
 Formación a través de la Web Taller de ética en investigación
 Curso Otros (por favor describa) _____
6. ¿Requiere la institución que los miembros del CIB tengan capacitación en ética en investigación para ser miembros del CEI? Sí No 5 puntos
Si 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 CIB? Sí No 5 puntos
Si es afirmativo, que tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)?
 Formación a través de la Web Taller en ética en investigación
 Lecturas Cursos
 Otros (por favor describa) _____
8. ¿El CIB lleva a cabo una educación continua en ética de la investigación para sus miembros de manera regular? Sí No 5 puntos
9. ¿El CIB documenta la capacitación en protección de seres humanos recibida por sus miembros? Sí 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	Sí	No
¿El CIB publica directrices para la presentación de solicitudes para la revisión por el CIB?		

¿El CIB requiere que los investigadores usen un formulario de solicitud específico para la presentación de sus protocolos al CIB?		
¿El CIB tiene un modelo de consentimiento informado para ayudar a guiar a los investigadores en la redacción de sus formularios de consentimiento informado?		
¿El CIB requiere aprobación y firma de la máxima autoridad de la institución de investigación (u otro designado) del protocolo de investigación antes de la presentación?		
¿El CIB 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 CIB? (1 punto por cada ítem)

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

ACTAS (Máximo 13 PUNTOS)

¿El CIB desarrolla actas para cada reunión? ___ Sí ___ No 5 puntos

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

Item	Sí	No
¿Las actas reflejan que a los miembros se les preguntó si tenían un conflicto de interés respecto a alguno de los protocolos a discutir e indican que dichos miembros no participaron en el proceso de toma de decisiones de los protocolos pertinentes?		
¿Las actas documentan que hubo quórum para todas las acciones que requirieron una decisión?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un miembro científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un miembro no científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos a un miembro de la comunidad en la revisión y que participó en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas registran el nombre de los miembros del CIB 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 CIB 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)

Item	Sí	No
¿Revisa el CIB la idoneidad de las cualificaciones de los investigadores para llevar a cabo el estudio?		
¿Revisa el CIB la idoneidad del centro de investigación, incluyendo el personal de apoyo, las instalaciones disponibles y los procedimientos de emergencia?		
¿Toma en cuenta el CIB la revisión científica previa o revisa la pertinencia del diseño del estudio en relación a los objetivos del estudio, la metodología estadística y la posibilidad de abordar los objetivos con el número más reducido de participantes en la investigación?		
Políticas que se refieren a procedimientos de revisión (1 punto para cada pregunta)		
Item	Sí	No
¿Tiene el CIB una política sobre cómo se revisarán los protocolos?		
¿Recurre el CIB a un consultor cuando necesita proveerse de conocimientos científicos u otros conocimientos pertinentes para la revisión de un protocolo en particular?		
¿Los miembros CIB reciben el protocolo y otros materiales en un momento especificado antes de la reunión?		
¿El CIB requiere que los revisores usen una lista de verificación para documentar su evaluación ética de la presentación de la investigación?		
¿Tiene el CIB una política sobre las condiciones para una revisión expeditiva por el CIB?		
¿Tiene el CIB una política sobre las condiciones para cuando los estudios pueden calificar como exceptuados de revisión?		
¿El CIB determina el intervalo de revisión continua en función del riesgo del estudio?		
¿Tiene el CIB 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 CIB una política para comunicar una decisión?		
¿Tiene el CIB 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	Sí	No
¿Identifica el CIB los diferentes riesgos del protocolo de investigación?		
¿Determina el CIB si se han minimizado los riesgos?		
¿Determina el CIB si los riesgos son mayores que un riesgo mínimo basado en una definición escrita de riesgo mínimo?		
¿Evalúa el CIB los beneficios probables de la investigación para los participantes?		
¿Evalúa el CIB la importancia del valor social que razonablemente se puede esperar que resulte de la investigación?		
¿Evalúa el CIB 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	Sí	No
¿Revisa el CIB los métodos para identificar y reclutar posibles participantes?		
¿Revisa el CIB los procesos de reclutamiento para asegurar que la selección de participantes sea equitativa en cuanto a género, religión y etnicidad?		
¿Identifica el CIB el potencial de la investigación para enrollar participantes que probablemente sean vulnerables a la coerción o influencia indebida (como niños, prisioneros, personas con discapacidades mentales o personas económicamente o educativamente desfavorecidas)?		
¿Considera el CIB la justificación para incluir a poblaciones vulnerables en la investigación?		
¿Considera el CIB 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 CIB 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

Item	Sí	No
¿Protege el CIB la privacidad al evaluar el escenario en el que se reclutan a los participantes?		
¿Evalúa el CIB los métodos para proteger la confidencialidad de los datos de investigación recopilados?		

Consulta a la Comunidad

(1 punto para cada ítem)

Item	Sí	No
¿Revisa el CIB si los beneficios potenciales de la investigación son relevantes para las necesidades de salud de la comunidad / país?		
¿Revisa el CIB si algún producto de estudio exitoso estará razonablemente disponible para las comunidades interesadas después de la investigación (acceso post estudio)?		
¿Revisa el CIB 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)

Item	Sí	No
¿Requiere el CIB, 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 CIB 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)

Item	Sí	No
¿Evalúa el CIB la necesidad de obtener el asentimiento de los niños participantes?		

Consentimiento Informado

(1 punto para cada ítem)

Item	Sí	No
¿Revisa el CIB el proceso por el cual se obtendrá el consentimiento informado (por ejemplo, cómo los investigadores identifican a los posibles sujetos, dónde se lleva a cabo el proceso de consentimiento informado, son posibles sujetos a enrollar aquellos a quienes se les toma el formulario de consentimiento en casa y se les da tiempo suficiente para hacer preguntas, etc.)?		
¿Revisa el CIB qué miembros del equipo de investigación tomarán el consentimiento informado de los posibles participantes?		
¿Asegura el CIB que el formato de consentimiento informado sea comprensible para la población? Las formas sugeridas para evaluar el formato de consentimiento pueden incluir: <ul style="list-style-type: none"> • 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 CIB no aplica el requisito de obtención del consentimiento informado fundamentado en criterios escritos?		
¿El CIB 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	Sí	No
Declaración de que el estudio involucra investigación		
Explicación de los propósitos de la investigación		
La duración prevista de la participación de los sujetos en el estudio		
Descripción de los procedimientos para ser seguidos		
Identificación de algún procedimiento experimental		
Descripción de algún riesgo razonablemente previsible o incomodidad para el participante		

Descripción de algún beneficio para el participante o para otros que razonablemente se puede esperar de la investigación		
Divulgación de procedimientos alternativos apropiados o cursos de tratamiento, si los hubiera, que podrían ser ventajosos para el sujeto.		
Declaración que describa el grado, si la hay, en que se mantendrá la confidencialidad de los registros que identifican al participante.		
Para investigaciones que impliquen más de un riesgo mínimo, una explicación sobre si hay tratamientos médicos disponibles si ocurre una lesión y, si es así, de qué tratan los tratamientos o dónde se puede obtener más información.		
Explicación de a quién contactar para respuestas a las preguntas pertinentes sobre la investigación		
Explicación de a quién contactar para obtener respuestas a las preguntas pertinentes sobre los derechos de los participantes en la investigación.		
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)

Ítem	Sí	No
Proporciona una fecha de vigencia que es de 1 año a partir de la fecha de la reunión convocada del CIB en la cual el estudio fue aprobado.		
Exige a los investigadores que presenten al CIB 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.		
Exige a los investigadores que informen sin demora al CIB de cualquier evento adverso o problemas imprevistos.		
Exige a los investigadores que informen inmediatamente al CIB cualquier desviación del protocolo		
Exige a los investigadores que usen el formato de consentimiento informado aprobado por CIB que esté sellado con una fecha de caducidad.		

REVISIÓN CONTINUA (Máximo 16 PUNTOS)

¿Solicita el CIB un informe de avance del estudio a los investigadores

Al menos una vez al año?

___ Sí ___ No

5 puntos

Si es afirmativo, ¿cuáles de los siguientes elementos se solicitan en el informe de avance?

(1 punto por cada

ítem)

Ítem	Sí	No
Número de sujetos enrollados		
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 CIB (MÁXIMO 16 PUNTOS)

¿Tiene el CIB su propio presupuesto anual? Sí No 5 puntos

Si es afirmativo, ¿hay un presupuesto para la capacitación del personal administrativo y de los miembros del CIB?
 Sí No 1 punto

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

- Acceso a una sala de reuniones
- Acceso a una computadora e impresora
- Acceso a internet
- Acceso a un fax
- Acceso a gabinetes para almacenamiento de los archivos de protocolo

¿El CIB tiene personal administrativo asignado? Sí No 5 puntos

Si es afirmativo: ¿es la persona a tiempo completa? Sí No
 ¿Es la persona de medio tiempo? Sí No

CARGA DE TRABAJO DEL CEI (0 PUNTOS)

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

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 CEI	1ra Reunión	2da Reunión	3ra Reunión
Duración de la reunión			
Número de nuevos protocolos revisados por completo por el CIB			
Número de protocolos rechazados			
Número de protocolos de revisión continua aprobados por revisión expeditiva que fueron informadas al CIB			
Número de protocolos de revisión continua examinados por el pleno del comité.			
Número de enmiendas aprobadas por revisión expeditivas que fueron informadas al CIB			
Número de enmiendas revisadas por el pleno del comité.			
Número de reacciones adversas / revisadas por el pleno del comité.			